

BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY AS
Postboks 405
1373 Asker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	08.07.2016	16/07760-2	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME OM JARDIANCE

Vi viser til forhåndsvarsel datert 14.06.16 og deres tilbakemelding datert 21.06.16 vedrørende reklame for Jardiance (sak ref. 16/07760).

Legemiddelverket fatter følgende

vedtak:

Legemiddelverket forbyr Boehringer Ingelheim å benytte bookingbrev beskrevet under faktisk grunnlag for Jardiance, jf. legemiddelforskriften §13-10 første ledd.

Bakgrunnen for vedtaket er bruk av bookingbrev for legemidlet Jardiance som er i strid med legemiddelforskriften.

Faktisk grunnlag:

Vi går ikke nærmere inn på definisjonen av reklame i legemiddelforskriften § 13-2, men legger til grunn at bookingbrevet er omfattet av reklamedefinisjonen. Legemiddelverket har fått opplyst at Boehringer Ingelheim har sendt vedlagt bookingbrev til helsepersonell.

Utdrag fra bookingbrev:

«Forespørsel om lunsjavgift.»

Jeg lurer på om det er mulig å få en lunsjavgift hos dere enten nå i vår eller til høsten. Jeg jobber med produkter innen diabetes type 2, da SGLT-hemmeren Jardiance og DPP-4 hemmeren Trajenta. Det er gjort en endepunktstudie på Jardiance som heter EMPA-REG-OUTCOME i forhold til hvilken effekt Jardiance har på pasienter med type 2 diabetes og høy kardiovaskulær risiko. Resultatet kom i høst og, og de er oppsiktsvekkende da det er vist en relativ risikoreduksjon på hele 38 % når det gjaldt kardiovaskulær død kontra

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no Org.nr . 974 761 122

placebogruppen. I disse dager skrives norske retningslinjer for behandling av type 2 om, de ligger til høring på nettet, mye på bakgrunn av disse nye data.»

Legemiddelverkets kommentarer

1. Legemiddelverket har i tidligere vedtak (sak ref. 15/13231-10) understreket at EMPA-REG-OUTCOME studien må presenteres på en nøktern og saklig måte – herunder:
Det primære endepunktet må alltid presenteres balansert.
Dersom ett av endepunktene som inngikk i det kombinerte primære endepunktet blir presentert, skal alle endepunktene som inngikk i det kombinerte primære endepunktet presenteres på samme tydelige måte. Dette bookingbrevet bryter med denne forutsetningen for å kunne bruke EMPA-REG-OUTCOME studien i reklamesammenheng og er i strid med intensjonen i tidligere vedtak fra Legemiddelverket.
2. I bookingbrevet hevdes det at pasientene i EMPA-REG-OUTCOME var «pasienter med type 2 diabetes og høy kardiovaskulær risiko». Dette kan gi inntrykk av at effekten av Jardiance er undersøkt i et bredere utvalg av pasienter enn det er dekning for. Inklusjonskriteriet i studien var etablert hjerte-karsykdom, og vi mener at det er dette som bør kommuniseres når studien omtales i reklamesammenheng.
3. Det er villedende å hevde at de norske retningslinjene skrives om på grunn av data fra EMPA-REG-OUTCOME studien.

De tre forholdene vi har beskrevet over er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 som angir at reklame skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevent bilde av et legemiddels egenskaper eller medisinske verdi.

Med dette vedtak forbys Boehringer Ingelheim å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlet Jardiance jf. Legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-3 første og andre ledd, som bestemmer:

Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller

overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Legemiddelforskriften § 13-10 første og andre ledd, som bestemmer:

Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Klageskjema