

MSD (NORGE) AS  
Postboks 458 Brakerøya  
3002 Drammen

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	09.06.2015	15/06608-3	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

## **VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAMEOPPLEGG BENYTTET 7. MAI 2015 FOR LEGEMIDLENE JANUVIA, JANUMET OG ATOZET**

Statens legemiddelverk forbyr med dette vedtak MSD å benytte reklameopplegg som det som ble benyttet i møte 7. mai 2015 på [REDAKERT] ved markedsføring av legemidlene Janumet, Januvia og Atozet, beskrevet nedenfor under faktisk grunnlag i avsnittene tre til syv, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

### **Rettslig grunnlag:**

Legemiddelforskriften § 13-3 første 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 § 13-7 første, andre og tredje ledd, som bestemmer:

*Reklame for reseptpliktige legemidler skal bare rettes mot leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse. Reklamen skal være fyllestgjørende.*

*Reklamen skal inneholde opplysninger på følgende punkter:*

- a) navn på legemiddelet samt doseringsform og styrke*
- b) navn på alle virkestoff skal trykkes med tydelige typer og gis en fremtredende plass*
- c) navn på innehaver av markedsføringstillatelse og ev. produsent*
- d) godkjent bruksområde*
- e) kontraindikasjoner*
- f) bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner*
- g) dosering*

*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  
Fax: 22 89 77 99

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

Kto. 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122

- h) pakningsstørrelse(r)
- i) reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser
- j) godkjent utsalgspris pr. angitt dato og refusjonsbestemmelse

*Ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje med henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelige for mottakeren av reklamen f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater. Tidsskrifter uten faglig kvalitetssikring (referee) aksepteres ikke som vitenskapelig kilde, heller ikke firmainterne forskningsrapporter. Informasjonen fra vitenskapelige tidsskrifter skal være nøyaktig gjengitt og ikke være trukket lengre enn det originalforfatter selv gjør. For enhver dokumentasjon som brukes i reklamesammenheng, skal det angis den dato da dokumentasjonen ble utarbeidet eller sist revidert.*

Legemiddelforskriften § 13-9 første ledd, som bestemmer:

*Ved hvert besøk skal representanten stille til disposisjon den spesielle preparatomtalen som er godkjent for hvert legemiddel som presenteres, herunder informasjon om pris og refusjonsstatus.*

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.*

### **Faktisk grunnlag:**

Tirsdag 7. mai avholdt MSD møte på [redacted] for å drive reklame for legemidlene Janumet, Januvia og Atozet overfor helsepersonell. Møtet var rapportert til Legemiddelverket som "reklamemøte". Vi går derfor ikke nærmere inn på definisjonen av reklame i legemiddelforskriften § 13-2, men legger til grunn at møtet var omfattet av reklamedefinisjonen. Legemiddelverket var til stede som tilhører på møtet for å føre tilsyn jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Firmarepresentanten presenterte tre legemidler med til sammen fire virkestoffer; metformin, sitagliptin, ezetimib og atorvastatin.

Det var i den muntlige presentasjonen av legemidlene betydelige mangler i henhold til legemiddelforskriften § 13-7 andre ledd for flere av legemidlene. Følgende opplysninger var i presentasjonen fraværende eller mangelfulle: godkjent bruksområde, kontraindikasjoner, bivirkninger, forsiktighetsregler, pris, interaksjoner, pakningsstørrelser, dosering og

refusjonsbestemmelser. Legemiddelverket har forståelse for at alt ikke kan oppgis muntlig i et tidsbegrenset reklamemøte, men med så betydelige mangler anser vi det som brudd på § 13-7.

Med så begrenset informasjon vedrørende bruksområde og refusjonsberettiget bruk for Janumet, Januvia og Atozet anser vi videre at reklamen også var i strid med § 13-3 som oppgir at reklamen skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Videre anser vi at reklame med så begrenset innhold av risikoinformasjon ikke er balansert i henhold til nytte og risiko, og følgelig i strid med § 13-3 som oppgir at reklamen skal være nøktern og saklig.

Man kan ikke oppgi at Atozet generelt har bivirkninger på placebonivå, da denne informasjon ikke er i henhold til SPC. Dette er følgelig brudd på legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd.

Det ble henvist til upubliserte data vedrørende sikkerhet for Januvia. Dette er brudd med legemiddelforskriften § 13-7, som oppgir at ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje med henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelige for mottakeren av reklamen, f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater.

Preparatomtale for legemidlene som ble omtalt, herunder informasjon om pris og refusjonsstatus, ble ikke lagt frem for alle legemidlene under møtet. Dette anser vi som brudd på legemiddelforskriften § 13-9.

Med dette vedtaket forbyr MSD å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemiddelene Januvia, Janumet og Atozet jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

*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.*

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent.*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen (e.f.)  
overlege

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgiver

Vedlegg: Klageskjema

