

Boehringer Ingelheim Vetmedica AS
Postboks 155
1376 BILLINGSTAD

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	17.11.2016	16/13608-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME FOR LEGEMIDLET PEXION

Vi viser til forhåndsvarsel datert 31.10.2016 samt tilbakemelding fra Boehringer Ingelheim Vetmedica AS 14.11.2016.

Legemiddelverket fatter følgende vedtak:

Legemiddelverket forbyr Boehringer Ingelheim Vetmedica AS å benytte vedlagte reklame for Pexion som ble brukt i markedsføring av produktet i NVT, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Bakgrunnen for vedtaket er at reklamen ikke er i samsvar med godkjent preparatomtale.

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.

Faktisk grunnlag:

Vedlagte reklame benyttet for Pexion i NVT har følgende påstand: «Et godt tolerert førstevalg til hunder med idiopatisk epilepsi». Denne påstanden mener vi er i strid med godkjent SPC. Godkjent indikasjon for Pexion er «For å redusere frekvensen av generaliserte anfall som følge av idiopatisk epilepsi hos hunder der alternative behandlingsmuligheter har vært grundig vurdert.»

Legemiddelverket anser reklamen å være i strid med Legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd som bestemmer at reklame for legemidler skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

NB! Vi flytter 19.12.16. Ny postadresse: Postboks 6167 Etterstad, 0602 OSLO.

Ny besøksadresse: Strømsveien 96, 0663 OSLO.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

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

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
Org.nr . 974 761 122

Legemiddelverkets kommentarer:

Basert på tilbakemelding fra firmaet vil vi dessuten gjøre oppmerksom på at møter arrangert av Boehringer Ingelheim Vetmedica (BIV) i sin helhet samt der BIV er medarrangør, er å anse som reklamemøter. Dersom BIV bruker veterinærer og eksterne foredragsholdere på reklamemøter så er firmaet ansvarlig for at disse følger reklamebestemmelsene. Firmaet er også ansvarlig for at helheten i møtet er nøktern og saklig, og at det fremmer rasjonell bruk av legemidler. Eksterne foredragsholdere blir å anse som «ansatt» av legemidelfirmaet, og det er firmaets ansvar å påse at foredragsholderen forholder seg til legemiddelforskriften kapittel 13. Se vår nettsak: <https://legemiddelverket.no/nyheter/reklamemoter-med-eksterne-foredragsholdere>

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-2 definerer legemiddelreklame som *enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen.*

Legemiddelforskriften § 13-3 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.

I henhold til legemiddelforskriften § 13-10 skal Statens legemiddelverk 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

Morten Finckenhagen
overlege

Bente Jerkø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Pexion reklame
Klageskjema