

BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY KS
Postboks 405
1373 Asker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	24.09.2015	14/03126-10	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAMEOPPLEGG BENYTTET 3. SEPTEMBER 2015 FOR LEGEMIDLENE STRIVERDI OG SPIRIVA

Vi viser til forhåndsvarsel datert 07.09.2015 samt tilbakemelding fra firma datert 22.09.2015. Med dette vedtaket forbyr Statens legemiddelverk Boehringer Ingelheim å benytte reklameopplegg lik det som ble benyttet i møte 3. september 2015 på Markveien legesenter ved markedsføringen av legemidlene Striverdi og Spiriva, 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 § 13-7 første og andre 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*

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
post@legemiddelverket.no

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

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

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:

3. september 2015 holdt Boehringer Ingelheim reklamemøte om legemidlene Striverdi og Spiriva overfor helsepersonell ved Markveien legesenter. 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.

Det som ble sagt var i henhold til godkjent SPC, men presentasjonen var ikke balansert da viktig sikkerhetsinformasjon var utelatt.

Informasjon om advarsler, forsiktighetsregler, interaksjoner og bivirkninger var mangelfull.

Legemidlene ble ikke satt inn i en rasjonell legemiddelbehandling av KOLS.

Da dette kun var en muntlig presentasjon var det spesielt viktig at det som ble sagt var tydelig, presist og balansert, og dette er spesielt viktig for nye legemidler der legene ikke har erfaring ved bruk.

Presentasjon var ikke i henhold til legemiddelforskriften § 13-3, som bestemmer at 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.

Videre var presentasjonen i strid med legemiddelforskriften § 13-7 som bestemmer at reklamen skal være fyllestgjørende, og at reklamen skal inneholde en rekke opplysninger i tillegg til godkjent bruksområde, som kontraindikasjoner, bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner. Viktig sikkerhetsinformasjon i tillegg til positive egenskaper ved et legemiddel må formidles for å gjøre markedsføringen balansert med hensyn til nytte og risiko.

Preparatomtale for legemidlene som ble omtalt ble ikke lagt frem for legemidlene under møtet. Dette anser vi som brudd på legemiddelforskriften § 13-9.

Med dette vedtaket forbys Boehringer å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlene Striverdi og Spiriva 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

Steinar Madsen
Medisinsk fagdirektør

Bente Jerkø
Seniorrådgiver

Vedlegg: Klageskjema