

Novo Nordisk Scandinavia AS
Baker Østbys vei 5 Postboks 24
1309 RUD

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	22.06.2015	15/07017-5	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAMEOPPLEGG BENYTTET 22. MAI PÅ BØLER LEGESENER

Statens legemiddelverk forbyr med dette vedtak Novo Nordisk å benytte reklameopplegg som det som ble benyttet i møte 22. mai 2015 på Bøler legesenter ved markedsføring av legemidlet Victoza, beskrevet nedenfor under faktisk grunnlag i avsnittene 2 og 4, 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 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*
- 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
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

Legemiddelforskriften § 13-9 første ledd, som bestemmer:

Salgsrepresentanter (legemiddelkonsulenter) skal gis tilstrekkelig opplæring av det firma de representerer, slik at de kan formidle vitenskapelig kunnskap på en presis og fullstendig måte. 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:

Fredag 22. mai avholdt Novo Nordisk møte for helsepersonell om legemidlet Victoza. Møtet ble avholdt på Bøler legesenter i Oslo. 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 for å føre tilsyn jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

I møtet spurte en tilhører firmarepresentanten om vanlige bivirkninger utover kvalme, og vanlige gastro-bivirkninger ved Victoza-behandling. Representanten redegjorde ikke for bivirkninger på en presis eller fullstendig måte. Det ble ikke opplyst om andre vanlige bivirkninger generelt, eller andre gastro-bivirkninger.

Utdrag fra SPC vedrørende svært vanlige og vanlige bivirkninger:

De hyppigst rapporterte bivirkningene i kliniske studier var gastrointestinale sykdommer: kvalme og diaré var svært vanlige, mens oppkast, obstipasjon, magesmerte og dyspepsi var vanlige. I begynnelsen av behandlingen kan disse gastrointestinale bivirkningene forekomme hyppigere. Disse bivirkningene reduseres vanligvis i løpet av få dager eller uker med fortsatt behandling.

Liste over bivirkninger

Svært vanlige ($\geq 1/10$): Gastrointestinale: Kvalme, diaré. *Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):* Gastrointestinale: Oppkast, dyspepsi, øvre magesmerter, obstipasjon, gastritt, flatulens, abdominal distensjon, gastroøsofageal reflukssykdom, abdominalt ubehag, tannpine.

Vi anser at den mangelfulle informasjonen om bivirkninger på dette møtet totalt sett ga et ubalansert bilde av legemidlet. Dette er følgelig brudd med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd og § 13-7 bokstav f. Vi viser også til at legemiddelkonsulenter skal gis tilstrekkelig opplæring av det firmaet jf. legemiddelforskriften § 13-9 første ledd, og vi anser at kunnskap om vanlige bivirkninger ved produktene er en del av grunnopplæringen.

Med dette vedtaket forbys Novo Nordisk å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlet Victoza 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

Sigurd Hortemo (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Vedlegg: Klageskjema