

Statens Legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken

0901 OSLO

Drammen, 2. juni 2015

MSD - SVAR PÅ RAPPORT OG FORHÅNDSVARSEL: JANUMET, JANUVIA OG ATOZET (Legemiddelverkets sak nr. 15/06608)

MSD (Norge) AS viser til ovennevnte rapport og forhåndsvarsel i forbindelse med reklame for Janumet, Januvia og Atozet.

MSD ønsker å understreke at vi oppfatter saken svært alvorlig. Dette tilfellet er ikke representativt for selskapets holdninger til korrekt reklame, våre interne retningslinjer, instruksjoner og opplæring av legemiddelkonsulenter, og således heller ikke i tråd med legemiddelforskriftens reklamebestemmelser. Som følge av denne enkeltepisoden deltar vedkommende konsulent ikke i møter med helsepersonell inntil ny opplæring er gjennomført og MSD har kontrollert at vedkommende har forstått legemiddelforskriftens krav og MSD sin interne policy.

Vi er også opptatt av at den aktuelle klinikken ikke skal sitte igjen med feilaktige inntrykk knyttet til Janumet, Januvia og Atozet. Vi har derfor tilskrevet klinikken og oppsummert informasjonen som etter legemiddelforskriften § 13-7 2. ledd skal gis ved slike møter, og vedlagt preparatomtalen for de tre produktene (jfr. forskriften § 13-9) (vedlagt). Vi vil samtidig, og for ordens skyld bekrefte at MSD ikke vil benytte et slikt reklameopplegg som fant sted på klinikken den aktuelle dagen.

MSD har en opplagt intensjon om å overholde legemiddelforskriftens bestemmelser og gi legemiddelkonsulentene påkrevet opplæring og informasjon slik at reklamemøter gjennomføres på en faglig korrekt måte. Vi håper Legemiddelverkets egne rapporter fra tidligere inspeksjoner på MSD sine reklamemøter, der det i liten grad er gitt anmerkninger i forhold til møtenes innhold, reflekterer dette, senest i Legemiddelverkets rapport av 7. april 2015 i sak 15/04416, som etter vår mening er representativ for vår opptreden.

Likevel har MSD allerede innkalt alle våre konsulenter til en ny treningssesjon for å understreke alvoret i reklamepresentasjoner, der vårt ansvar for å unngå at det oppstår misforståelser av den typen som er blitt beskrevet, blir ytterligere vektlagt.

Det er ikke tidligere fattet vedtak om brudd på legemiddelforskriftens bestemmelser i forhold til markedsføring av Janumet, Januvia og Atozet. Med denne enkeltepisoden er det således ikke snakk om gjentatte brudd i forhold til § 13-10, 2. ledd, og vi ber derfor Legemiddelverket legge dette til grunn hva gjelder reaksjonen på forholdet.

Med vennlig hilsen
MSD (Norge) AS


Tuuli Suvanto
Daglig Leder