

Artell Kommunikasjon AS

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	22.06.2021	21/11944-4	Christel Nyhus Bø

Artell Kommunikasjon AS

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	22.06.2021	21/11944-4	Christel Nyhus Bø

VEDTAK - STANS AV ULOVLIG REKLAME OG BERIKTIGELSE

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften §13-14 fatter Legemiddelverket følgende vedtak: Teva AS og Artell Kommunikasjon AS pålegges å stoppe bruk av ulovlig reklame for CGRP-hemmere og publisere en beriktigelse på www.migreneskolen.no

Rettslig grunnlag

Legemiddelforskriften §13-1

Legemiddelforskriften §13-3

Legemiddelforskriften §13-4

Statens legemiddelverk

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

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



Legemiddelforskriften §13-15

Sakens grunnlag

Vi ble oppmerksomme på nettsidene migreneskolen.no som inneholder informasjon om CGRP-hemmere.

På siden står det at den «sponset av Teva Norway AS og driftes av Artell Kommunikasjon AS». Vi tok kontakt med Teva den. 28. April med bla. spørsmål om eierforhold til nettsiden, og fikk utfyllende svar fra Teva AS den. 30. April.

Teva AS oppgir at de:

- Dekker alle kostnadene for siden
- Leser korrektur og godkjenner det som legges ut på siden.
- Sammen med Artell AS har de løpende PHV overvåking av sidene

Artell AS:

- Eier sidene
- Forfatter det som står skrevet på sidene
- Tine Pole (lege) gjør en faglig godkjenning av det Artell AS skriver.

Vi sendte varsel om vedtak, offentliggjøring av vedtak og beriktigelse til Artell AS og Teva AS den 12. mai 2021.

I sitt svar av 27.mai 2021 oppgir Teva AS at nettsiden er stengt inntil videre, sammen med kommentarer til varsel.

CGRP-hemmere.

Indikasjon (prepratamtale):

Det finnes tre CGRP-hemmere i Norge og de har indikasjon:

Profylakse mot migræne hos voksne som har minst 4 migrenedager hver måned.

Alle CGRP-hemmerene er reseptpliktige legemidler.

Refusjonsberettiget bruk:

Det er en begrenset del av godkjent indikasjon som kan få refusjon, dvs. pasienter med kronisk migræne som har forsøkt tre tidligere legemiddelklasser.

CGRP-hemmerene kan brukes etter søknad til HELFO om individuell refusjon:

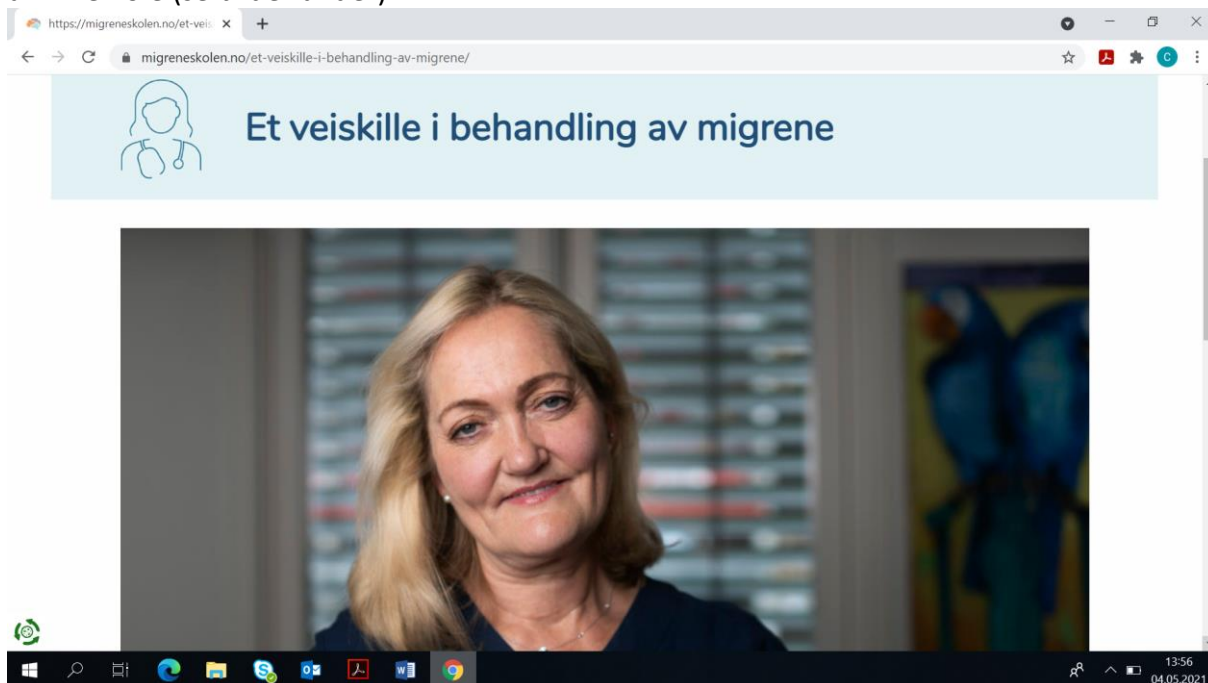
<https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/kapittel-5-stonad-ved-helsetjenester/vedlegg-1-til--5-14-legemiddellisten/virkestoffer/fremanezumab>

Se også vedlegg 1.1 Refusjon for utfyllende informasjon.

Migreneskolen

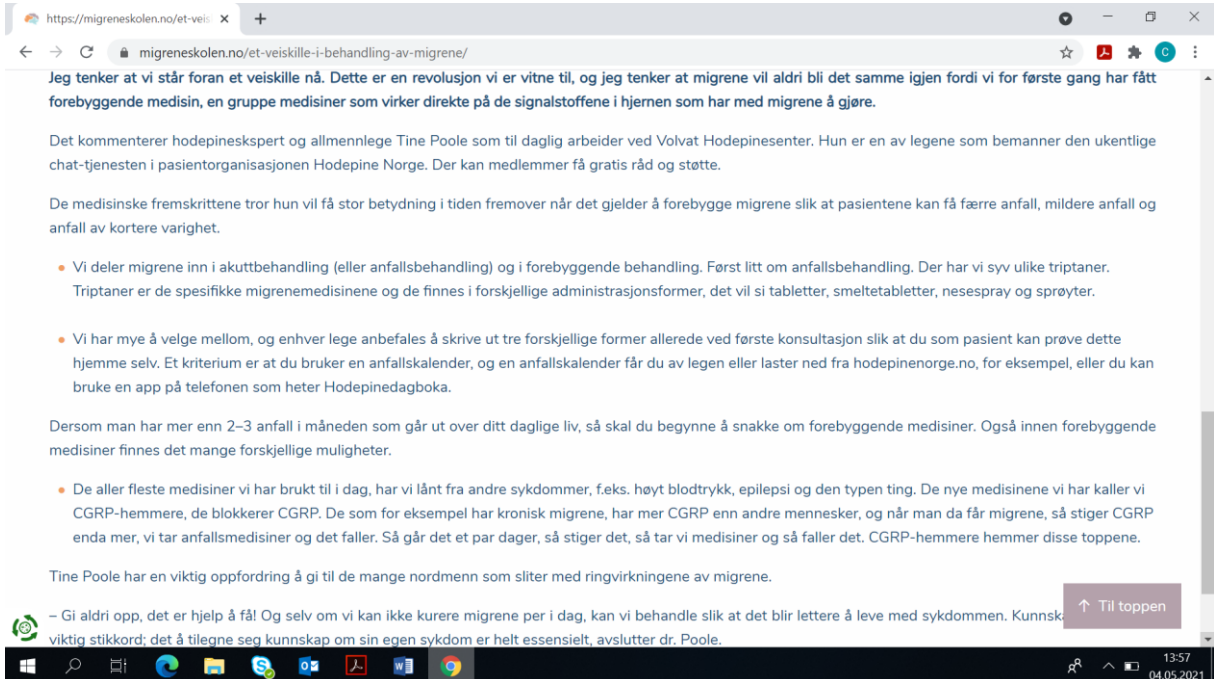
Migreneskolen.no er et nettsted, som også har en tilhørende Facebook-side og Instagram-side. På siden står det oppført at TEVA AS sponser den og Artell Kommunikasjon drifter den.

En av sidene på migreneskolen.no som ligger under fanen «Fagstoff» heter «Et veiskille i behandling av migrene», inneholder en tekst om CGRP-hemmerene og en YouTube-video av Tine Pole (se bilder under).



The screenshot displays a web browser window with the following elements:

- Address bar: <https://migreneskolen.no/et-vei...>
- Page title: **Et veiskille i behandling av migrene**
- Main content: A video player showing a woman with blonde hair (Tine Pole) speaking.
- Browser interface: Back, forward, and refresh buttons; star icon for bookmarks; and a menu icon.
- Windows taskbar: Shows various application icons (Windows, Search, File Explorer, Edge, Word, PowerPoint, OneDrive, Chrome) and system tray information (13:56, 04.05.2021).



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://migreneskolen.no/et-veiskille-i-behandling-av-migrene/>. The page content includes a headline: "Jeg tenker at vi står foran et veiskille nå. Dette er en revolusjon vi er vitne til, og jeg tenker at migrene vil aldri bli det samme igjen fordi vi for første gang har fått forebyggende medisin, en gruppe medisiner som virker direkte på de signalstoffene i hjernen som har med migrene å gjøre." Below this, there are several paragraphs of text and a bulleted list of points. The list includes: "Vi deler migrene inn i akuttbehandling (eller anfallsbehandling) og i forebyggende behandling. Først litt om anfallsbehandling. Der har vi syv ulike triptaner. Triptaner er de spesifikke migrenemedisinene og de finnes i forskjellige administrasjonsformer, det vil si tablett, smeltetabletter, neseply og sprøyter." and "Vi har mye å velge mellom, og enhver lege anbefales å skrive ut tre forskjellige former allerede ved første konsultasjon slik at du som pasient kan prøve dette hjemme selv. Et kriterium er at du bruker en anfallskalender, og en anfallskalender får du av legen eller laster ned fra hodepinenorge.no, for eksempel, eller du kan bruke en app på telefonen som heter Hodepinedagboka." The page also features a "Til toppen" button and a footer with a copyright notice: "© - Gi aldri opp, det er hjelp å få! Og selv om vi kan ikke kurere migrene per i dag, kan vi behandle slik at det blir lettere å leve med sykdommen. Kunnskap er viktig stikkord; det å tilegne seg kunnskap om sin egen sykdom er helt essensielt, avslutter dr. Poole." The browser's taskbar at the bottom shows the date and time as 04.05.2021 13:57.

Bla. følgende tekst står på sidene:

Tine Poole hodepineekspert og allmennlege:.... «Jeg tenker at vi står foran et veiskille nå. Dette er en revolusjon vi er vitne til, og jeg tenker at migrene vil aldri bli det samme igjen fordi vi for første gang har fått forebyggende medisin, en gruppe medisiner som virker direkte på de signalstoffene i hjernen som har med migrene å gjøre.

...De medisinske fremskrittene tror hun vil få stor betydning i tiden fremover når det gjelder å forebygge migrene slik at pasientene kan få færre anfall, mildere anfall og anfall av kortere varighet.

...Når man bruker CGRP-hemmere, som man da tar som en sprøyte, enten én gang i måneden eller hver 3. måned, så hemmer man CGRP slik at man ikke får disse toppene. Og det er litt det pasientene sier, at de blir som andre, de får ikke disse CGRP-svingningene og blir mer som mennesker som ikke har migrene og kan leve normalt.»

I videoen sier Tine Poole også:

- « at forebyggende behandling **skal** vurderes hos de som opplever mer enn 2-3 anfall i måneden.
- at CGRP-hemmerne er revolusjonerende behandling, og nevner at den forebyggende behandlingen vi har lånt i dag er lånt fra andre sykdomsgrupper.»

Vår vurdering

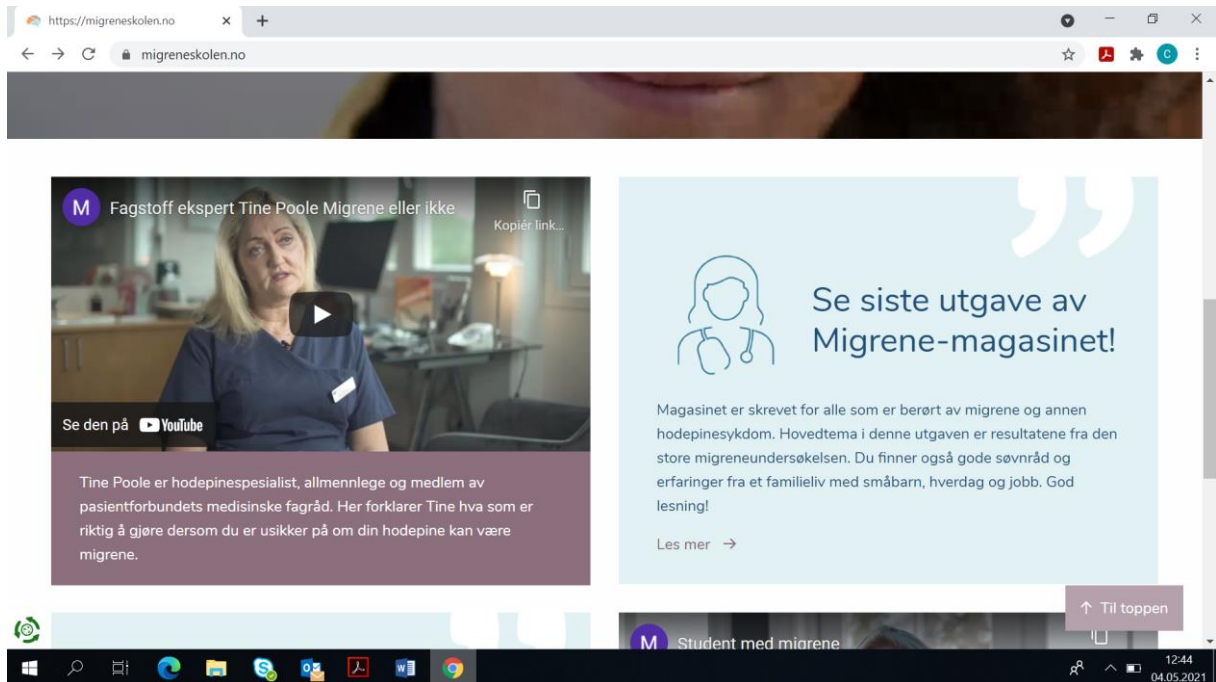
Artell AS er leverandør av migreneskolen.no og Teva AS betaler for nettsidene samt godkjenner innhold. Begge parter er ansvarlig for PHV overvåking. Vi mener begge parter har et eget ansvar for å overholde reglene for legemiddelreklame. Begge parter får følgelig vedtak om stans av reklamen og publisering av en beriktigelse.

1. Ulovlig reklame til allmennheten

Nettsidene heter migreneskolen og ligger åpent for allmennheten, på landingssiden står det: *å leve med migrene. Her finner du veiledning om diagnosen migrene og gode råd om mestring av hverdagen med hodepinesymptomer* (se bilde 1, vedlegg).

Vi mener migreneskolen.no klart henvender seg til allmennhet.

Det første «bilde» man kan klikke seg videre på er en boks med fagstoff-ekspert Tine Pole.



The screenshot shows a web browser window with the URL https://migreneskolen.no. The page content includes a video player on the left with the title "Fagstoff ekspert Tine Poole Migrene eller ikke" and a description: "Tine Poole er hodepinespesialist, allmennlege og medlem av pasientforbundets medisinske fagråd. Her forklarer Tine hva som er riktig å gjøre dersom du er usikker på om din hodepine kan være migrene." To the right of the video is a promotional box for "Migrene-magasinet!" with the text: "Magasinet er skrevet for alle som er berørt av migrene og annen hodepinesykdom. Hovedtema i denne utgaven er resultatene fra den store migreneundersøkelsen. Du finner også gode søvnråd og erfaringer fra et familieliv med småbarn, hverdag og jobb. God lesning!" and a "Les mer" link. The browser's taskbar at the bottom shows the time 12:44 and date 04.05.2021.

Siden med fagstoff-ekspert Tine Pole «*migrene eller ikke*» handler om CGRP-hemmere.

Vi mener sidene om CGRP-hemmerne fyller kravene til å være reklame definert av legemiddelforskriften §13-2: «*Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr*»



Vi mener nettsidene fyller kravene til oppsøkende informasjonsvirksomhet fordi:

- De retter seg direkte til allmennheten
- Det ligger lenke til nettsidene både fra TEVA AS sine hjemmesider og Hodepine Norge
- Vi mener denne konkrete nettsiden «et veiskille...» også markedsføres proaktivt da den ved Google søk på «migreneskolen» kommer opp med Tine Pole som et eget emne i menyen (se vedlegg, bilde 28). Og ved Google søk på «CGRP-hemmere» kommer denne siden med Tine Pole opp som et av de tre høyeste søkeresultatene (se vedlegg, bilde 29).

Vi mener videre at teksten på siden og videoen fyller kravet til §13-1 at: «...informasjonen har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker».

Når et legemiddelfirma som selger en CGRP-hemmer og deres samarbeidende reklamebyrå siterer en «hodepineekspert og lege» med bla.:

«Jeg tenker at vi står foran et veiskille nå. Dette er en revolusjon vi er vitne til, og jeg tenker at migrene vil aldri bli det samme igjen fordi vi for første gang har fått forebyggende medisin, en gruppe medisiner som virker direkte på de signalstoffene i hjernen som har med migrene å gjøre».

Så mener vi dette klart har en hensikt til å fremme bruken av CGRP-hemmere.

Vi vurderer videre at migreneskolen.no ensidig positivt beskriver CGRP-hemmere med hensikt å fremme forskrivning av preparatet (se også punkt 3).

Vi anser sidene som reklame for CGRP-hemmere til allmennheten. Dette er i strid med legemiddelforskriften §13-4 som slår fast at:

*Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:
a. er reseptpliktige,*

Ved siden av å være ulovlig reklame mot allmennheten mener vi at innholdet også strider mot flere bestemmelser i legemiddelforskriftens kapittel om legemiddelreklame.

Teva AS vurderer at informasjonen på nettsidene er sykdom- og helseinformasjon. Vi mener informasjonen er i strid med veileder for sykdom- og helseinformasjon på flere punkter:

- Legemidler nevnes på ATC nivå utover 1 og 2



- Selv om behandling på ATC nivå 1 og 2 kan nevnes, står det videre i veiledningen: *at man skal være ekstra forsiktig når det er få alternativer, og det er da spesielt viktig at informasjonen ikke fokuserer på behandling. CGRP-hemmerene er de eneste i sin klasse, noe som krever ekstra forsiktighet.*

Se veileder. <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-for-reklame/helse-og-sykdomsinformasjon-i-reklamesammenheng-veiledning-for-industrien>)

Kommentar fra Teva AS:

Teva Norge har gjennomgått innholdet det er referert til i varsel mottatt fra Legemiddelverket datert 12.05.2021. Teva aksepterer at innholdet i de påpekte elementer kan oppfattes som reklame, selv om innholdet var ment som en generell omtale av en ny klasse legemidler. Teva Norge ønsker å rette seg etter Legemiddelverkets varsel, og har iverksatt nødvendige tiltak for etterkomme kravene i Legemiddelloven og Legemiddelforskriften. Nettsiden Migreneskolen.no ble umiddelbart stengt for gjennomgang og revisjon etter at varselet ble mottatt 12.05, og den nevnte videoen er slettet fra nettsiden.

Innholdet som ligger til grunn for varselet som er mottatt er nå enten fjernet eller redigert, slik at innholdet på siden ikke kommer i konflikt med Legemiddelforskriften om ulovlig reklame.

Migreneskolen.no er ikke ment å være reklame til allmennheten (ref. brevets Pkt. 1, side 5). Teva/Artell sin intensjon med Migreneskolen er helse- og sykdomsinformasjon til allmennheten, ikke reklame. Teva aksepterer at det var innhold på Migreneskolen som var i strid med veileder for sykdom og helseinformasjon, slik som påpekt av Statens Legemiddelverk. For å imøtekomme dette har Teva fjernet innhold som er i strid med lovverket. For fremtiden vil Teva påse at innholdet ikke fokuserer på behandling, og at informasjonen som legges ut er presis og balansert.

Legemiddelverkets vurdering:

Vi merker oss kommentar fra Teva AS at intensjonen bak migreneskolen.no er å formidle sykdom- og helseinformasjon til allmennheten. Vi har ingen andre kommentarer til at migreneskolen.no er et nettsted for sykdom- og helseinformasjon så fremt den er i tråd med regelverket for legemiddelreklame inkludert veileder for sykdom- og helseinformasjon.

2. Reklamen er i strid med flere regler for reklame til allmennheten.

Vi ser alvorlig på saken da det er strengt regulert å reklamere til allmennheten, dette fordi det bla. krever mye fag-kunnskap å danne seg et eget bilde av et legemiddels terapeutiske verdi. For reseptfrie legemidler er det lov å reklamere, og det er strenge regler for hvordan



en slik reklame skal og kan utformes. Reklamen på migreneskolen er i seg selv ulovlig, men bryter videre flere prinsipper for hva som er tillatt i reklame for allmennheten:

Legemiddelforskriften §13-5 ledd a) «*Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog.*»

Migrene krever undersøkelse av en spesialist.

Legemiddelforskriften §13-6 ledd b) «*antyder at virkningene av legemidlet er garantert, det er uten bivirkninger eller er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel*»

Eks. fra nettsiden:

De aller fleste medisiner vi har brukt til i dag, har vi lånt fra andre sykdommer, f.eks. høyt blodtrykk, epilepsi og den typen ting. De nye medisinene vi har kaller vi CGRP-hemmere, de blokkerer CGRP. De som for eksempel har kronisk migrene, har mer CGRP enn andre mennesker, og når man da får migrene, så stiger CGRP enda mer, vi tar anfallsmedisiner og det faller. Så går det et par dager, så stiger det, så tar vi medisiner og så faller det.

Legemiddelforskriften §13-6 ledd f) «*henviser til anbefalinger fra forskere, helsepersonell, eller personer som verken er forskere eller helsepersonell, men i kraft av sin anseelse kan fremme bruken av et legemiddel,*»

Det brukes på nettsiden hodepineekspert og lege Tine Pole til å anbefale CGRP-hemmere, med bla følgende tekst:

«Jeg tenker at vi står foran et veiskille nå. Dette er en revolusjon vi er vitne til,

og jeg tenker at migrene vil aldri bli det samme igjen fordi vi for første gang har

fått forebyggende medisin, en gruppe medisiner som virker direkte på de signalstoffene

i hjernen som har med migrene å gjøre».

3. Reklamen er i strid med preparatomtalen.

Jf. legemiddelforskriften §13-3 så skal all reklame for legemidler:

samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklame for et legemiddel skal:

- a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og*
- b. skal ikke være misvisende eller villedende.*

Vi mener denne reklamen er i strid med preparatomtalen for CGRP-hemmerene.

1. Bruksområde

Indikasjon AJOVY og de andre CGRP-hemmere (preparatomtale): *er indisert som profylakse mot migrene hos voksne som har minst 4 migredager per måned.*

I YouTube video oppgir Tine Pole at:

...forebyggende behandling **skal** vurderes hos de som opplever mer enn 2-3 anfall i måneden, uten at det presiseres at CGRP-hemmere kun er indisert for de som har flere enn 4 anfall i måneden. Vi mener filmen kan være egnet til å forstås som at CGRP-hemmere kan brukes tidligere enn godkjent indikasjon og følgelig i strid med hva som er godkjent indikasjon i preparatomtale.

2. Virkningsmekanisme

Virkningsmekanisme (preparatomtale) «*Fremanezumab er et humanisert IgG2Δa/kappa monoklonalt antistoff derivert fra en murin prekursor. Fremanezumab binder seg selektivt til kalsitonin-gen-relatert peptid (CGRP) og blokkerer begge CGRP-isoformene (α- og β-CGRP) fra å binde seg til CGRP-reseptoren. Den presise virkningsmekanismen som gjør at fremanezumab forhindrer migreaneanfall er ukjent, men det antas at forebygging av migrene oppnås av modulasjonseffekten på trigeminussystemet. Det har vist seg at CGRP-nivåene øker signifikant under migrene og går tilbake til normalt når hodepinen bedres. Fremanezumab er svært spesifikk for CGRP og bindes ikke til ligander av samme familie (f.eks. amylin, kalsitonin, intermedin og adrenomedullin).*»

Følgende oppgis på nettsidene: «*Jeg tenker at vi står foran et veiskille nå.*

Dette er en revolusjon vi er vitne til, og jeg tenker at migrene vil aldri bli det samme igjen fordi vi for første gang har fått forebyggende medisin, en gruppe medisiner som virker direkte på de signalstoffene i hjernen som har med migrene å gjøre».... «Når man bruker CGRP-hemmere, som man da tar som en sprøyte, enten én gang i måneden eller hver 3. måned, så hemmer man CGRP slik at man ikke får disse toppene. Og det er litt det pasientene sier, at de blir som andre, de får ikke disse CGRP-svingningene og blir mer som mennesker som ikke har migrene og kan leve normalt».

Vi mener disse påstandene er i strid med preparatomtale som har en betydelig mer moderat

beskrivelse av virkningsmekanismen til CGRP-hemmerene. Den presise virkningsmekanismen som gjør at fremanezumab forhindrer migreaneanfall er ukjent, men det antas at forebygging av migrene oppnås av modulasjonseffekten på trigeminussystemet.

3. Effekt

Effekten er relativt lik for alle CGRP-hemmerne. Følgende er beskrevet i preparatomtale for Ajovy: *«Kronisk migrene-studie (Studie 2) Fremanezumab ble evaluert for kronisk migrene i en randomisert, 12-ukers, placebokontrollert, dobbeltblind multisenterstudie (Studie 2). Studiepopulasjonen inkluderte voksne med en historie med kronisk migrene (15 hodepinedager eller mer per måned).*

50 % responsrate MMD Prosent [%] 18,1 % 37,6 % 40,8 %.

Pasientene fikk lov til å bruke akutt hodepinebehandling under studien. En subgruppe med pasienter (21 %) fikk også lov til å bruke ett vanlig brukt forebyggende legemiddel samtidig (betablokkere, kalsiumkanalblokkere/benzocyklohepten, antidepressiva, antikonvulsiva).»

Informasjon på nettsiden til migreneskolen: *«Når man bruker CGRP-hemmere, som man da tar som en sprøyte, enten én gang i måneden eller hver 3. måned, så hemmer man CGRP slik at man ikke får disse toppene.*

Og det er litt det pasientene sier, at de blir som andre, de får ikke disse CGRP-svingningene og blir mer som mennesker som ikke har migrene og kan leve normalt.»

Vi mener denne påstanden om at pasientene, som kan oppfattes som pasientene generelt og ikke et utvalg, oppgir at de blir som andre, de får ikke disse CGRP-svingningene og blir mer som mennesker som ikke har migrene og kan leve normalt, er i strid med preparatomtalen.

Preparatomtalen har en betydelig mer moderat beskrivelse av effekten og hvor mange som får effekt samt virkningsmekanismen.

Effektdata viser bla 50 % responsrate MMD for 18,1 % i placebo-gruppen og 37,6 og 40,8 % i gruppene som fikk Ajovy.

I video oppgir Tine Pole bla. at *«CGRP-hemmerne er revolusjonerende behandling»,* og nevner *«at den forebyggende behandlingen vi har lånt i dag er lånt fra andre sykdomsgrupper.»*

Hun nevner ikke at mange pasienter har god virkning av disse. I [NEL](#) står det: *I følge vitenskapsbaserte retningslinjer er det god dokumentasjon for forebyggende effekt av betablokkere, antiepileptika, AII-blokker og Trisyklisk antidepressivum.*

Vi mener denne påstanden er egentlig til å gi et misvisende bilde av hvilken effekt ulike legemidler

har mot migrene. Det er følgelig i strid med legemiddelforskriften §13-4 ledd b) som slår fast at reklame ikke skal være misvisende eller villedende.

I video sier Tine Pole at forebyggende behandling **skal** vurderes hos de som opplever mer enn 2-3 anfall i måneden, mens det i [norsk legemiddelhåndbok](#) står: *Ved to eller flere migreaneanfall i måneden kan anfallsprofylakse være indisert, særlig hvis de er langvarige eller responderer dårlig på akuttbehandling.*

I kombinasjon med at det ikke nevnes at CGRP-hemmerne kun er indisert for voksne med minst fire migrenedager per måned og er under strenge vilkår for refusjon (se vedlegg, punkt 1).

Mener vi dette er egnet til å kunne forstås som CGRP-hemmere kan brukes

tidligere enn indikasjon og bredere enn hva det gis

refusjon for. Dette er både villedende og i strid med preparatomtale, jf. Legemiddelforskriften §13-3.

Kommentar fra Teva AS:

Migreneskolen skal gi informasjon; det skal ikke gis informasjon i strid med preparatomtalen Statens Legemiddelverk påpeker at det er gitt informasjon i strid med preparatomtalen.

Igjen fastholdes at intensjonen med Migreneskolen er helse- og sykdomsinformasjon til allmennheten.

Teva tar til etterretning og aksepterer at innholdet som påpekt av Statens Legemiddelverk er i strid med preparatomtalen. Teva vil for fremtiden påse at informasjon ikke kan knyttes til bestemte legemidler, og påse at nettsidens helse-og sykdomsinformasjon er presis og balansert.

4. Offentliggjøring

Jf. legemiddelforskriften §13-15 kan Legemiddelverket for å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet:

- a. kreve at den som brukte reklamen offentliggjør avgjørelsen, enten i sin helhet eller i utdrag, i en form som Statens legemiddelverk finner passende,
- b. pålegge den som brukte reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

I tillegg til at reklamen er ulovlig bryter den mange av grunnprinsippene på hvordan det er lov å reklamere til allmennheten og til helsepersonell. Vi anser den også som i strid med preparatomtalen. Vi mener derfor det i denne saken er viktig med en beriktigelse.

Kommentar fra Teva AS

Teva har merket seg at Statens Legemiddelverk vurderer å kreve at Teva og Artell offentliggjør avgjørelsen, enten i sin helhet eller i utdrag, i en form som Statens Legemiddelverk finner passende, og/eller pålegge Teva og Artell å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.



Teva vil selvsagt rette seg etter pålegg fra SLV om Teva pålegges offentliggjøring. Teva vil imidlertid stille spørsmål ved om offentliggjøring er et egnet tiltak. Etter Tevas syn er det en risiko for at offentliggjøring av et forbud i stedet vil virke slik at det øker oppmerksomheten om informasjonen som ble gitt, og at det kan skape ytterligere oppmerksomhet om informasjonen som Statens Legemiddelverk anser å være i strid med regelverket. Teva er derfor av den oppfatning at det er et bedre egnet og tilstrekkelig virkemiddel at Teva har fjernet de deler av informasjon som anses som reklame på Migreneskolen.

Når det gjelder å sende ut beriktigelse til personer som har mottatt informasjon, er det ikke umiddelbart lett å se hvorledes det kan gjøres ettersom nettsiden ikke innhenter og lagrer personlig informasjon om hvem som har besøkt siden.

Om SLV beslutter at Teva skal publisere vedtaket, ber vi om retningslinjer eller innspill for hvordan slik offentliggjøring skal skje.

Vår vurdering:

Vi merker oss Teva AS sin kommentar om at offentliggjøring vil kunne øke oppmerksomheten om informasjonen som ble gitt. Vi mener i dette tilfellet er det viktig fordi informasjonen ikke er i henhold til preparatomtalen og at hensikten med en beriktigelse er å korrigere informasjonen som er gitt. Vi er enig i at det er vanskelig å sende ut en beriktigelse til de som har sett informasjonen på nettsidene, så det mest hensiktsmessige er at det publiseres en beriktigelse på selve nettsiden.

5. Oppsummering og vedtak

Video med Tine Pole og omtale av CGRP-hemmere på migreneskolen.no går under hva som defineres som reklame §13-1 (se punkt 1) og retter seg mot det som defineres som allmennheten jf. legemiddelforskriften §13-1 (se punkt 1). Sidene er i strid med reklamereglene da det er forbudt med reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten jf. legemiddelforskriften §13-4.

Det gjør saken skjerpene da reklamen i tillegg til å være i strid med §13-4 er i strid med en rekke andre bestemmelser i legemiddelforskriften (se punkt 2 og 3).

Vi mener reklamen er i strid med preparatomtalen for CGRP-hemmere og er villedende, jf. legemiddelforskriften § 13-3 (se punkt 3)

Vi pålegger Teva AS og Artell AS å publisere en beriktigelse på nettsidene til Migreneskolen jf. legemiddelforskriften §13 -15.

Klagemulighet



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

Katrine Heggset
Rådgiver

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Artell Kommunikasjon AS

Vedlegg.**1. Refusjon**

CGRP-hemmerene kan brukes etter søknad til HELFO om individuell refusjon.

Pasienter som har kronisk migrene kan få individuell stønad på blå resept til Aimovig, Ajovy og Emgality.

<https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/kapittel-5-stonad-ved-helsetjenester/vedlegg-1-til--5-14-legemiddellisten/virkestoffer/fremanezumab>

Det er en begrenset del av godkjent indikasjon som kan få refusjon, dvs pasienter med kronisk migrene som har forsøkt tre tidligere legemiddelklasser.

«Kronisk migrene er definert i ICHD-3 ved minst 15 hodepinedager hver måned, hvorav minst 8 dager er migrenedager, over en periode på mer enn 3 måneder.

Behandlingen skal dokumenteres i hodepinedagbok og evalueres etter 12 uker. Pasienter som ikke opplever effekt, skal avslutte behandlingen.

Det er kun spesialist i nevrologi eller lege ved nevrologisk sykehusavdeling eller nevrologisk poliklinikk som kan søke.

Søknad fra andre leger vil bli avslått, selv om behandlingen er initiert av spesialist i nevrologi eller lege ved nevrologisk avdeling/-poliklinikk ved et sykehus.

Søknaden må inneholde en beskrivelse av sykdommens alvorlighetsgrad, det vil si antall dager med hodepine og migrene per måned. Pasienten må ha hatt minst 15 hodepinedager per måned, der minst åtte er migrenedager. Dette må ha pågått i over tre måneder.

Søknaden må også inneholde informasjon om hvilke forebyggende legemidler som er benyttet tidligere.

Hvis pasienten har medikamentoverforbrukshodepine (MOH), skal det dokumenteres i søknaden at pasienten har gjennomført medikamentavvenning.

Pasienter må ha prøvd forebyggende behandling med legemidler fra tre ulike legemiddelklasser (se under). Behandlingen med disse må ha vært uten tilstrekkelig effekt eller med bivirkninger før legen søker om stønad.

Legemiddelklasser:



Betablokker med ATC-kode C07AB02 (metoprolol), C07AB03 (atenolol) eller C07AA05 (propranolol)

Angiotensin II-reseptorantagonist med ATC-kode C09CA06 eller C09DA06 (kandesartan)

ACE-hemmer med ATC-kode C09AA03 eller C09BA03 (lisinopril)

Kalsiumkanalblokker med ATC-kode N07CA03 (flunarizin)

Antiepileptika med ATC-kode N03AG01 (valproat) eller N03AX11 (topiramet)

Antidepressiva med ATC-kode N06AA09 (amitriptylin) eller N06AX16 (venlafaksin)

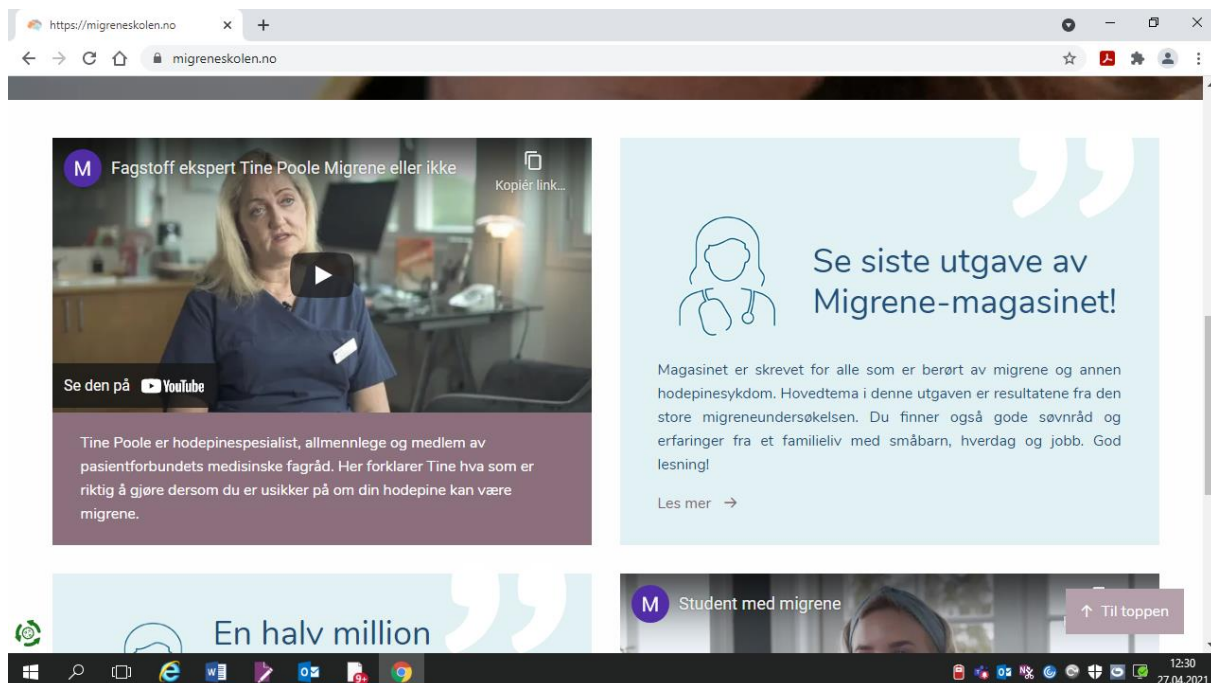
Sentraltvirkende antiadrenergikum med ATC-kode N02CX02 eller C02AC01 (klonidin)

Perifert virkende muskelrelakserende med ATC-kode M03AX01 (botulinumtoksin A)»

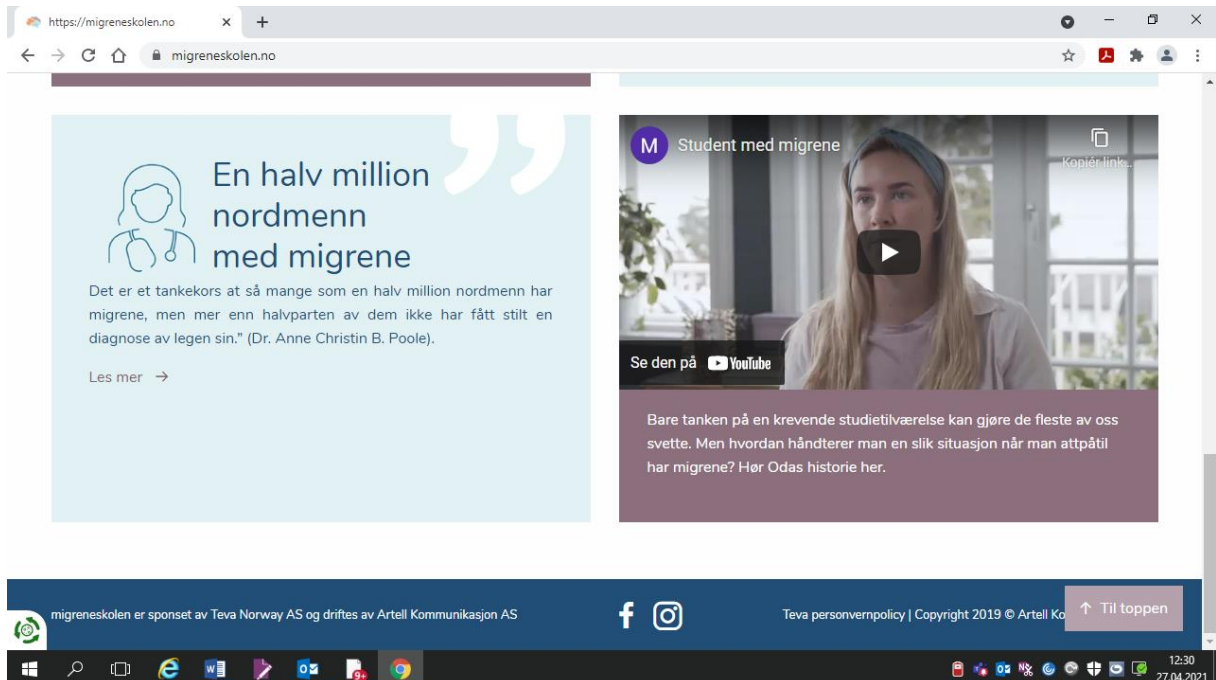
2. Skjermdump av nettsider, mai 2021.



Bilde 2.



Bilde 4.



https://migreneskolen.no

migreneskolen.no

En halv million nordmenn med migrene

Det er et tankekors at så mange som en halv million nordmenn har migrene, men mer enn halvparten av dem ikke har fått stilt en diagnose av legen sin." (Dr. Anne Christin B. Poole).

Les mer →

M Student med migrene

Se den på YouTube

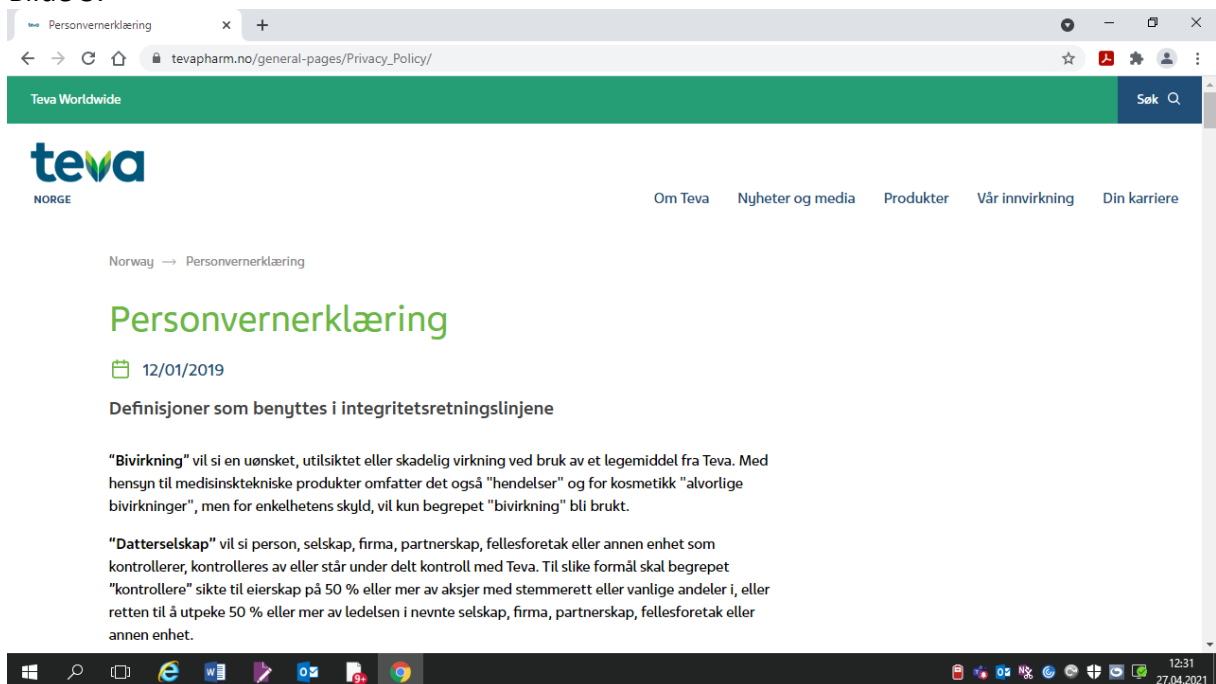
Bare tanken på en krevende studietilværelse kan gjøre de fleste av oss svette. Men hvordan håndterer man en slik situasjon når man attpåtil har migrene? Hør Odas historie her.

migreneskolen er sponset av Teva Norway AS og driftes av Artell Kommunikasjon AS

Teva personvernpolicy | Copyright 2019 © Artell Kommunikasjon AS

Til toppen

Bilde 5.



Personvernerklæring

tevapharm.no/general-pages/Privacy_Policy/

Teva Worldwide

teva NORGE

Om Teva Nyheter og media Produkter Vår innvirking Din karriere

Norway → Personvernerklæring

Personvernerklæring

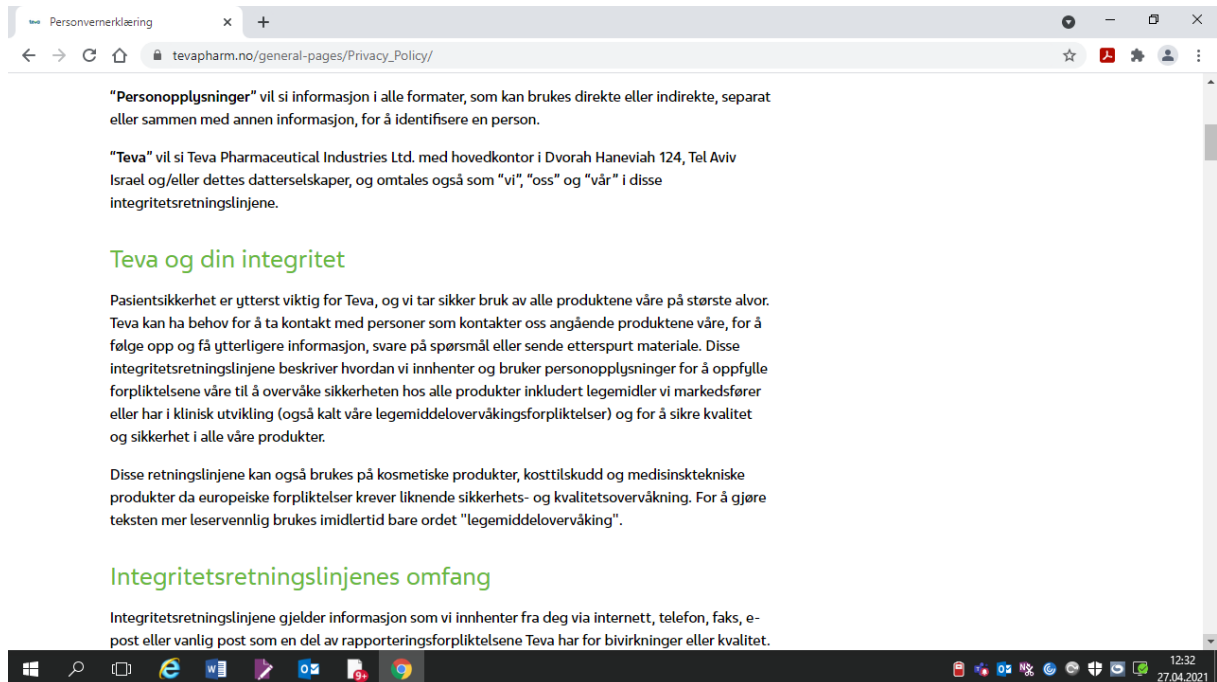
12/01/2019

Definisjoner som benyttes i integritetsretningslinjene

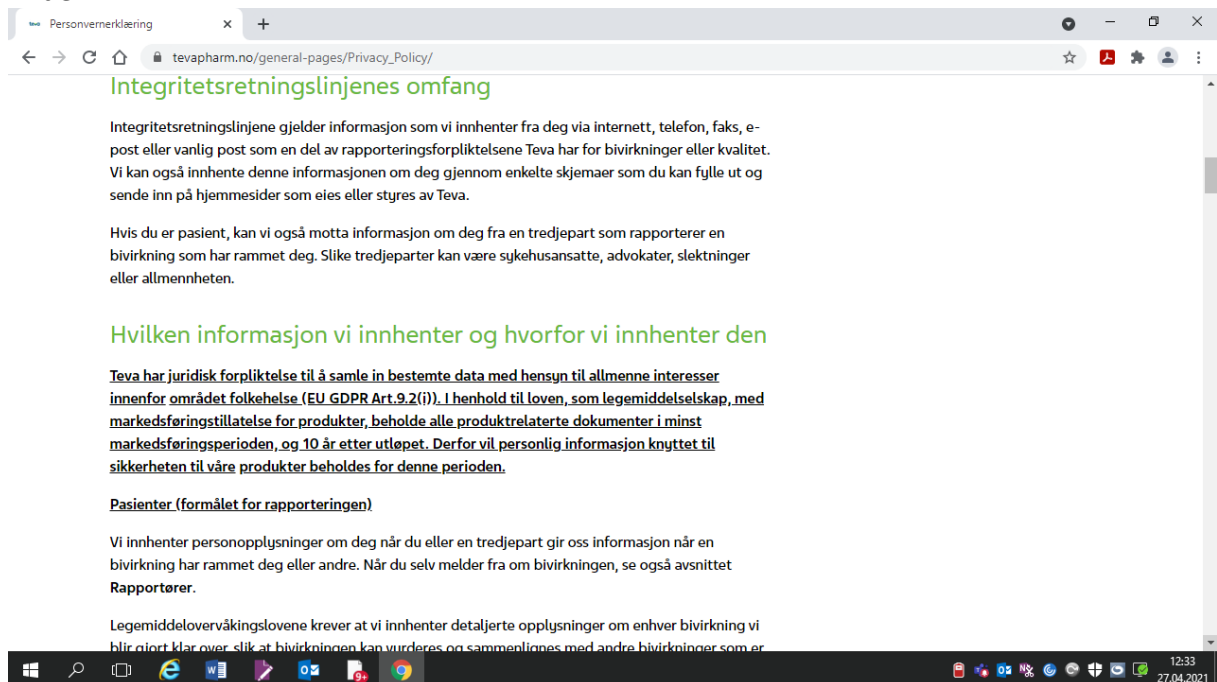
"**Bivirkning**" vil si en uønsket, utilsiktet eller skadelig virkning ved bruk av et legemiddel fra Teva. Med hensyn til medisinske produkter omfatter det også "hendelser" og for kosmetikk "alvorlige bivirkninger", men for enkelhetens skyld, vil kun begrepet "bivirkning" bli brukt.

"**Datterselskap**" vil si person, selskap, firma, partnerskap, fellesforetak eller annen enhet som kontrollerer, kontrolleres av eller står under delt kontroll med Teva. Til slike formål skal begrepet "kontrollere" sikte til eierskap på 50 % eller mer av aksjer med stemmerett eller vanlige andeler i, eller retten til å utpeke 50 % eller mer av ledelsen i nevnte selskap, firma, partnerskap, fellesforetak eller annen enhet.

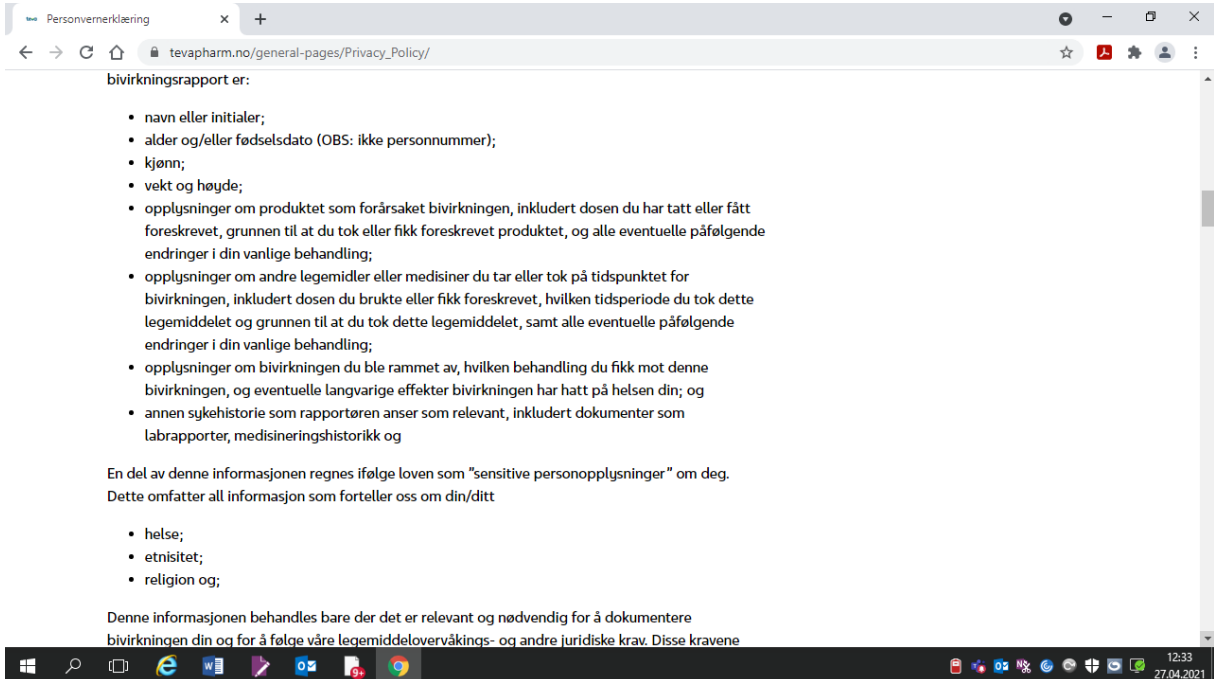
Bilde 6.



Bilde 7.



Bilde 8.



Personvermerkøring x +

tevapharm.no/general-pages/Privacy_Policy/

bivirkningsrapport er:

- navn eller initialer;
- alder og/eller fødselsdato (OBS: ikke personnummer);
- kjønn;
- vekt og høyde;
- opplysninger om produktet som forårsaket bivirkningen, inkludert dosen du har tatt eller fått foreskrevet, grunnen til at du tok eller fikk foreskrevet produktet, og alle eventuelle påfølgende endringer i din vanlige behandling;
- opplysninger om andre legemidler eller medisiner du tar eller tok på tidspunktet for bivirkningen, inkludert dosen du brukte eller fikk foreskrevet, hvilken tidsperiode du tok dette legemiddelet og grunnen til at du tok dette legemiddelet, samt alle eventuelle påfølgende endringer i din vanlige behandling;
- opplysninger om bivirkningen du ble rammet av, hvilken behandling du fikk mot denne bivirkningen, og eventuelle langvarige effekter bivirkningen har hatt på helsen din; og
- annen sykehistorie som rapportøren anser som relevant, inkludert dokumenter som labrapporter, medisineringshistorikk og

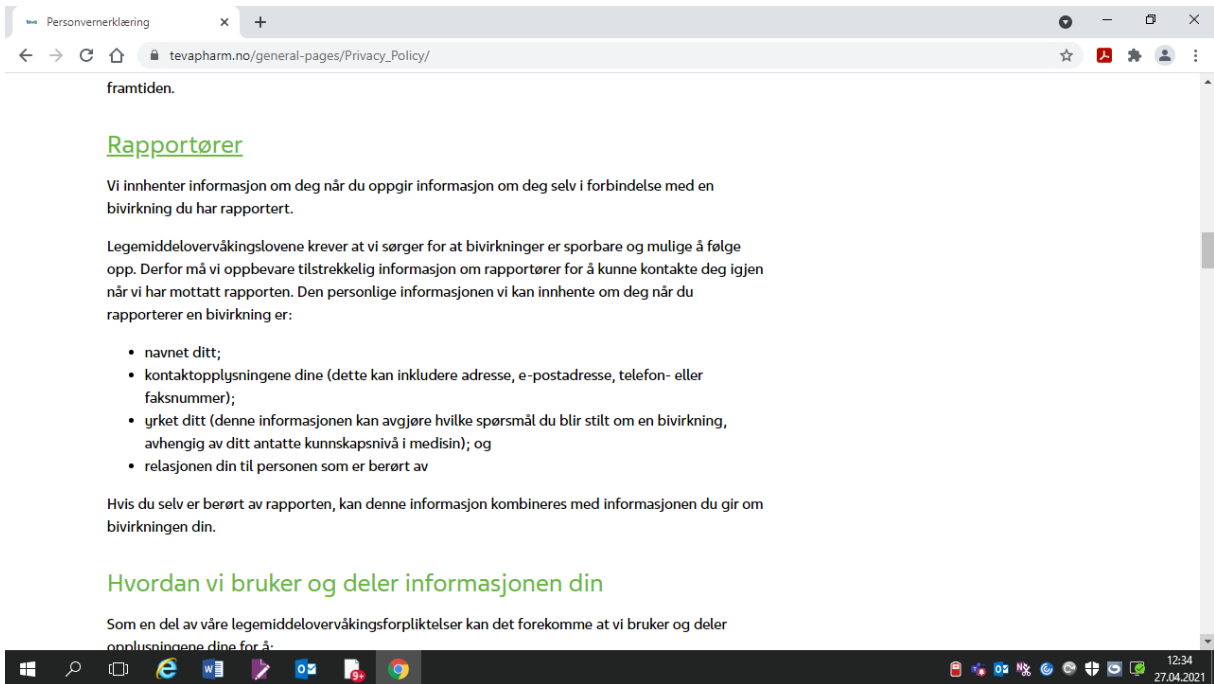
En del av denne informasjonen regnes ifølge loven som "sensitive personopplysninger" om deg. Dette omfatter all informasjon som forteller oss om din/ditt

- helse;
- etnisitet;
- religion og;

Denne informasjonen behandles bare der det er relevant og nødvendig for å dokumentere bivirkningen din og for å følge våre legemiddelovervåkings- og andre juridiske krav. Disse kravene

12:33
27.04.2021

Bilde 9.



Personvermerkøring x +

tevapharm.no/general-pages/Privacy_Policy/

framtiden.

Rapportører

Vi innhenter informasjon om deg når du oppgir informasjon om deg selv i forbindelse med en bivirkning du har rapportert.

Legemiddelovervåkingslovene krever at vi sørger for at bivirkninger er sporbare og mulige å følge opp. Derfor må vi oppbevare tilstrekkelig informasjon om rapportører for å kunne kontakte deg igjen når vi har mottatt rapporten. Den personlige informasjonen vi kan innhente om deg når du rapporterer en bivirkning er:

- navnet ditt;
- kontaktopplysningene dine (dette kan inkludere adresse, e-postadresse, telefon- eller faksnummer);
- yrket ditt (denne informasjonen kan avgjøre hvilke spørsmål du blir stilt om en bivirkning, avhengig av ditt antatte kunnskapsnivå i medisin); og
- relasjonen din til personen som er berørt av

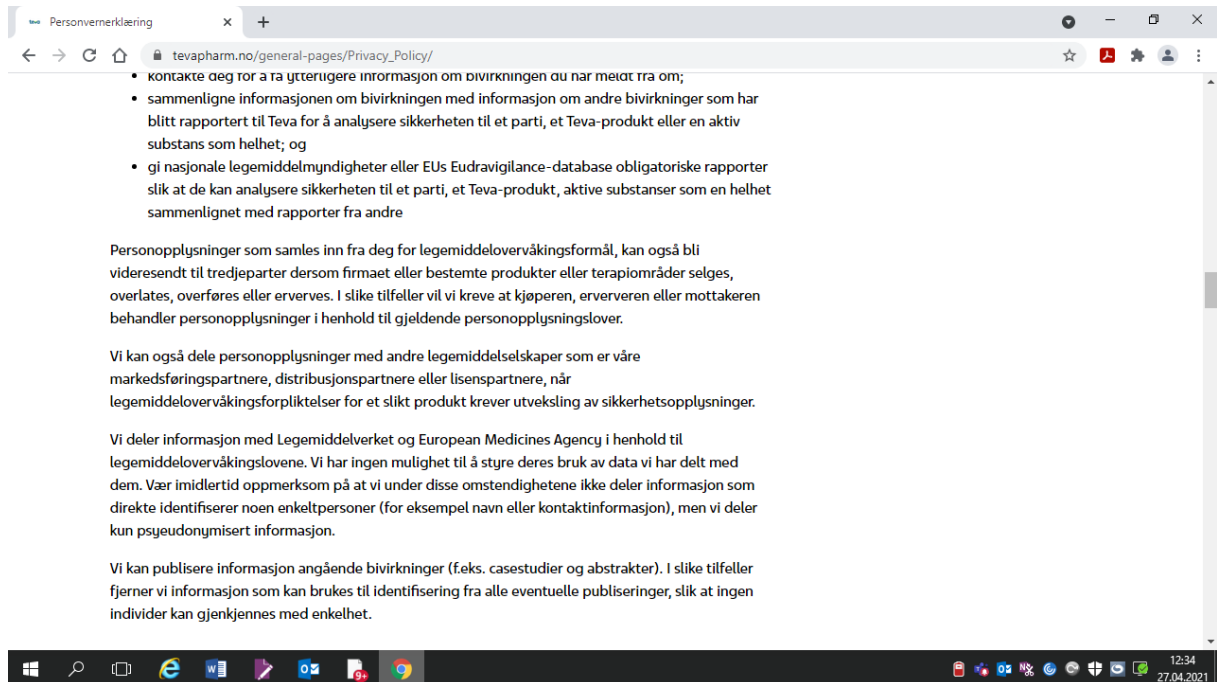
Hvis du selv er berørt av rapporten, kan denne informasjon kombineres med informasjonen du gir om bivirkningen din.

Hvordan vi bruker og deler informasjonen din

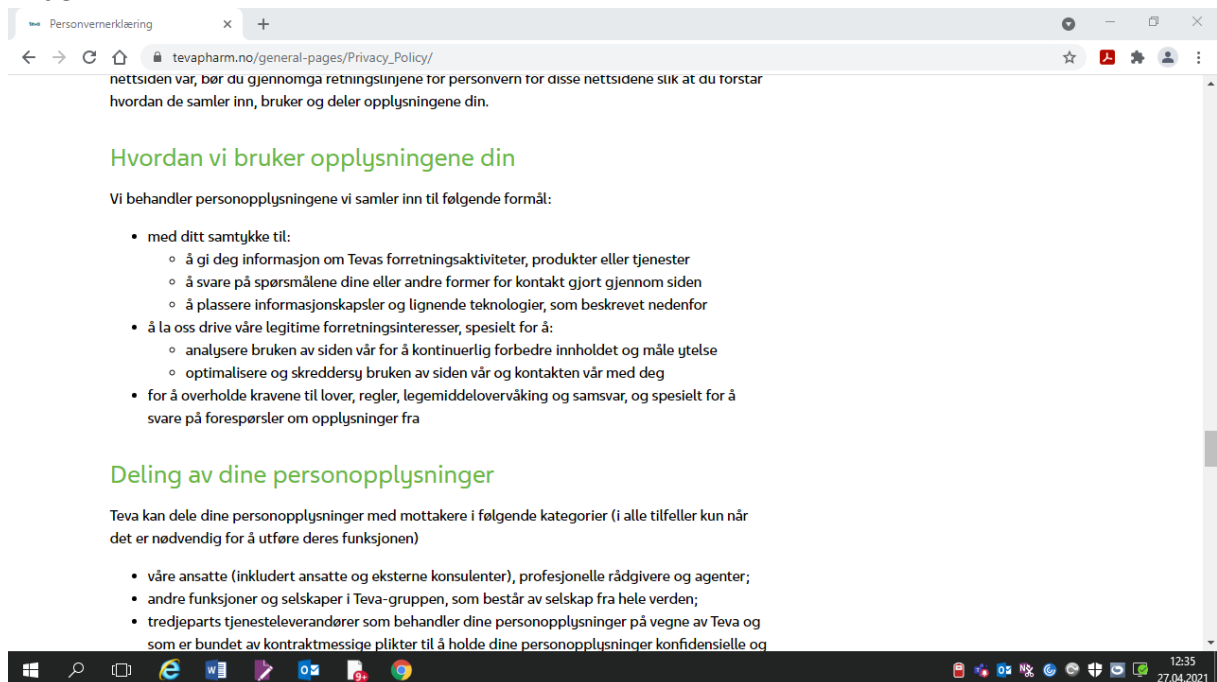
Som en del av våre legemiddelovervåkingsforpliktelser kan det forekomme at vi bruker og deler opplysningene dine for å:

12:34
27.04.2021

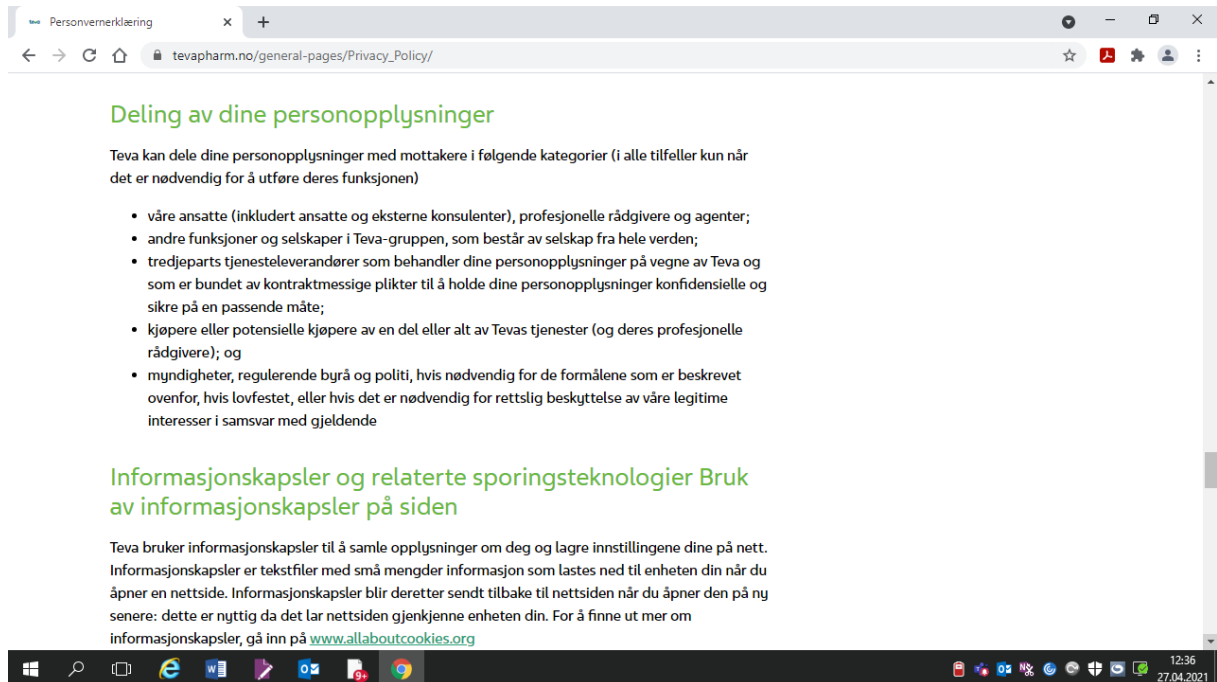
Bilde 10.



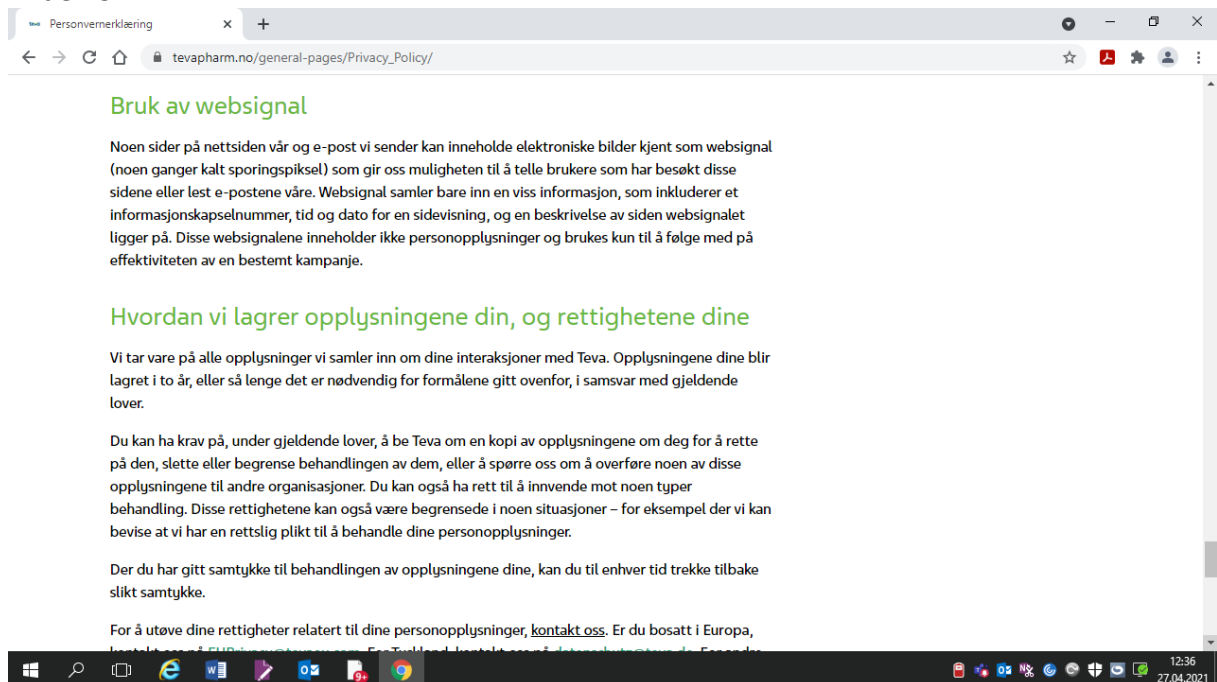
Bilde 11.



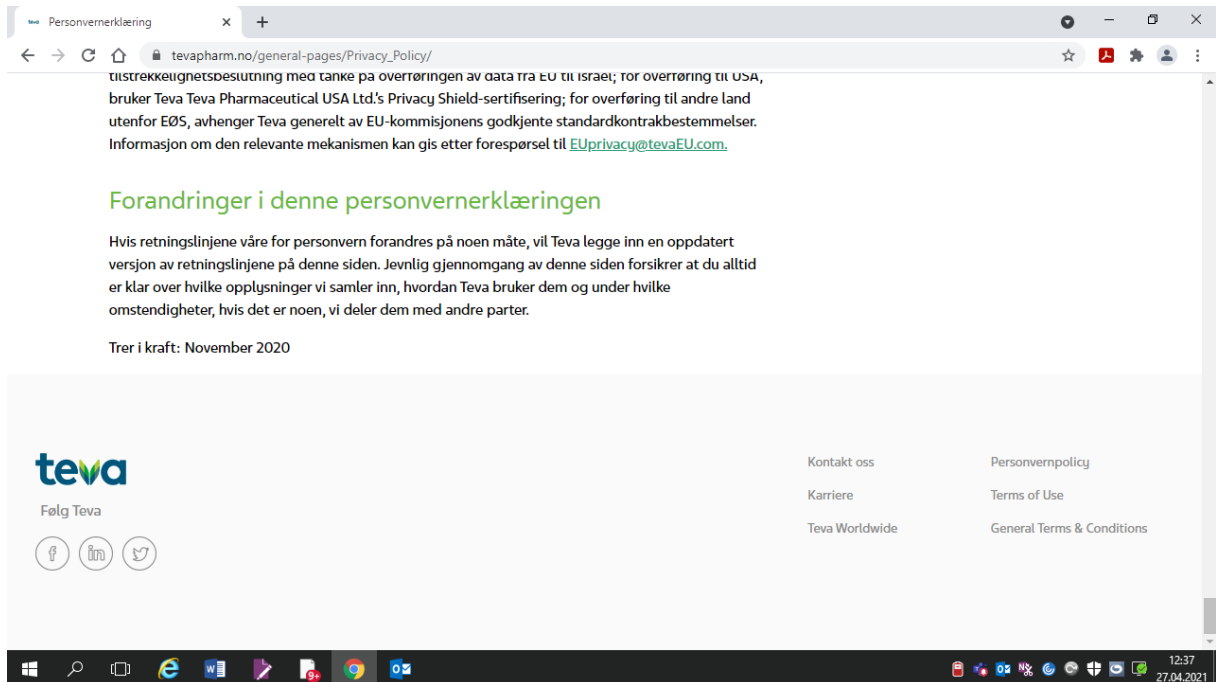
Bilde 12.



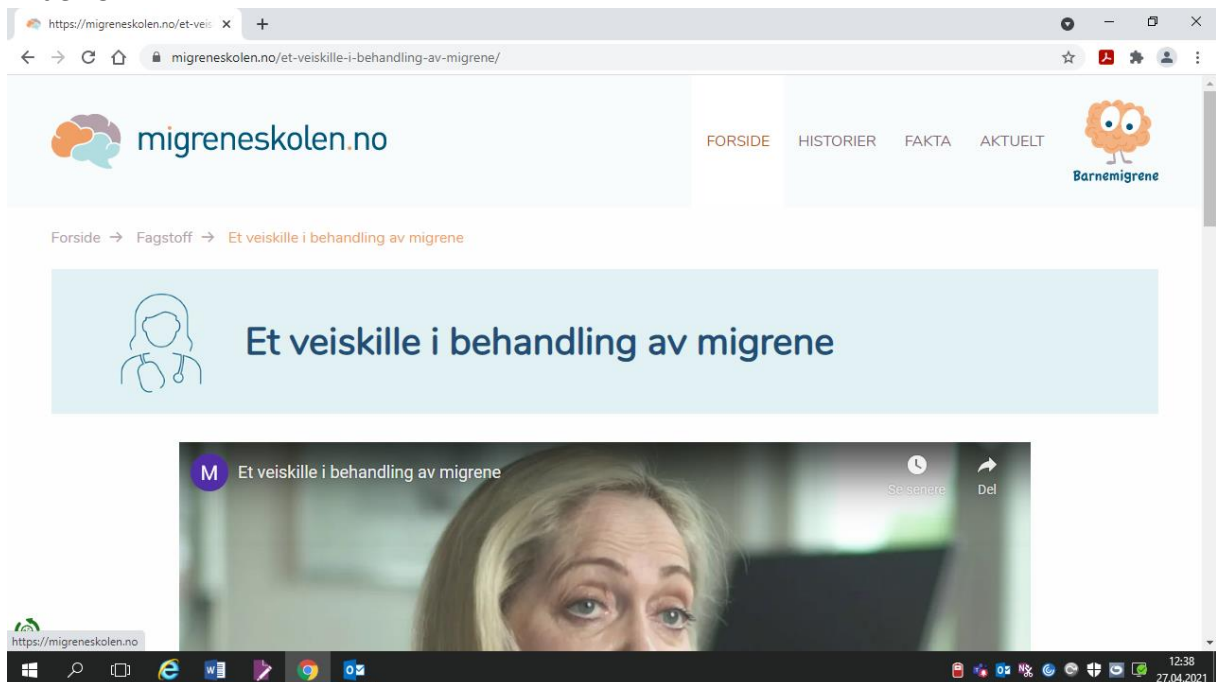
Bilde 13.



Bilde 14.



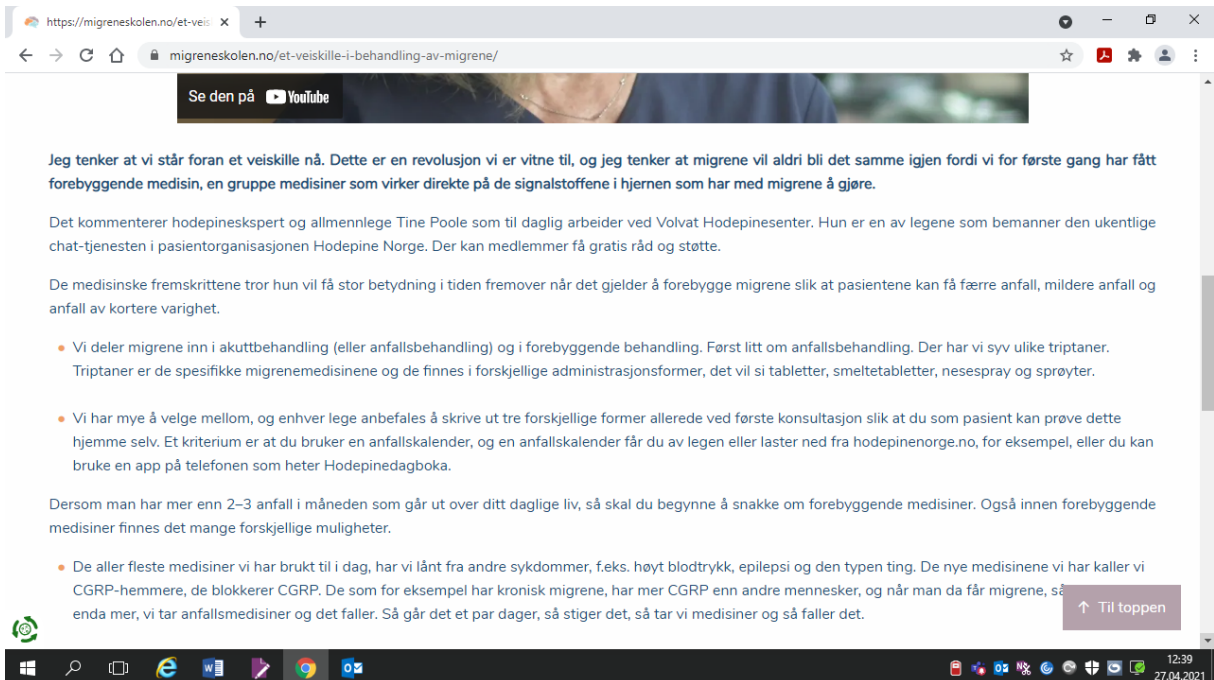
Bilde 15.



Bilde 16.



Bilde 17.



The screenshot shows a web browser window with the same URL as above. The page content includes a video player with a "Se den på YouTube" button. Below the video player is the following text:

Jeg tenker at vi står foran et veiskille nå. Dette er en revolusjon vi er vitne til, og jeg tenker at migrene vil aldri bli det samme igjen fordi vi for første gang har fått forebyggende medisin, en gruppe medisiner som virker direkte på de signalstoffene i hjernen som har med migrene å gjøre.

Det kommenterer hodepinespirt og allmenlege Tine Poole som til daglig arbeider ved Volvat Hodepinesenter. Hun er en av legene som bemanner den ukentlige chat-tjenesten i pasientorganisasjonen Hodepine Norge. Der kan medlemmer få gratis råd og støtte.

De medisinske fremskrittene tror hun vil få stor betydning i tiden fremover når det gjelder å forebygge migrene slik at pasientene kan få færre anfall, mildere anfall og anfall av kortere varighet.

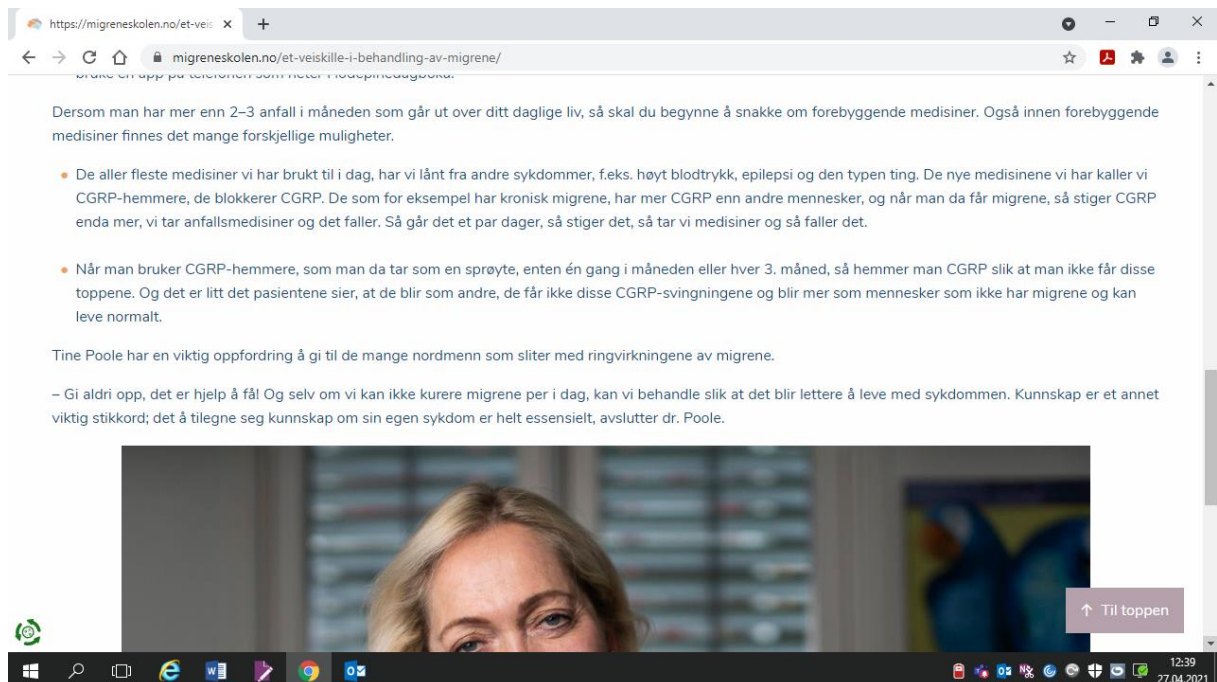
- Vi deler migrene inn i akuttbehandling (eller anfallsbehandling) og i forebyggende behandling. Først litt om anfallsbehandling. Der har vi syv ulike triptaner. Triptaner er de spesifikke migrenemedisinene og de finnes i forskjellige administrasjonsformer, det vil si tablett, smeltetabletter, neseply og sprøyter.
- Vi har mye å velge mellom, og enhver lege anbefales å skrive ut tre forskjellige former allerede ved første konsultasjon slik at du som pasient kan prøve dette hjemme selv. Et kriterium er at du bruker en anfallskalender, og en anfallskalender får du av legen eller laster ned fra hodepinenorge.no, for eksempel, eller du kan bruke en app på telefonen som heter Hodepinedagboka.

Dersom man har mer enn 2-3 anfall i måneden som går ut over ditt daglige liv, så skal du begynne å snakke om forebyggende medisiner. Også innen forebyggende medisiner finnes det mange forskjellige muligheter.

- De aller fleste medisiner vi har brukt til i dag, har vi lånt fra andre sykdommer, f.eks. høyt blodtrykk, epilepsi og den typen ting. De nye medisinene vi har kaller vi CGRP-hemmere, de blokkerer CGRP. De som for eksempel har kronisk migrene, har mer CGRP enn andre mennesker, og når man da får migrene, så enda mer, vi tar anfallsmedisiner og det faller. Så går det et par dager, så stiger det, så tar vi medisiner og så faller det.

The Windows taskbar is visible at the bottom of the browser window, showing the time as 12:39 on 27.04.2021.

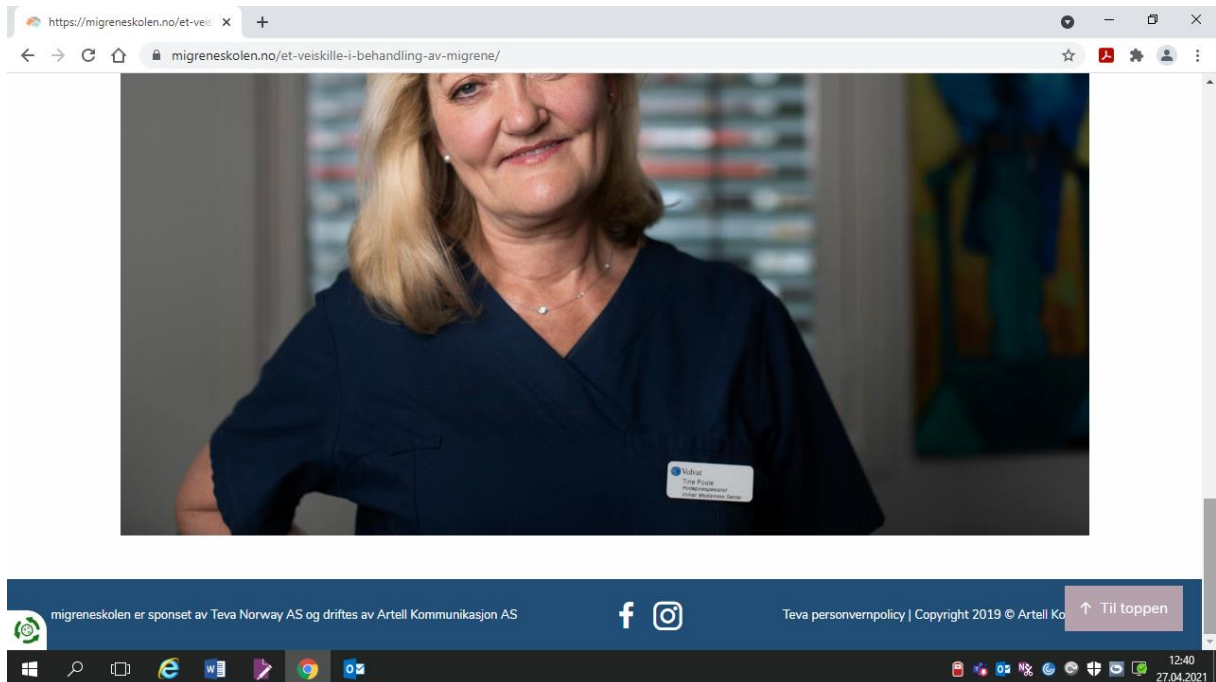
Bilde 18.



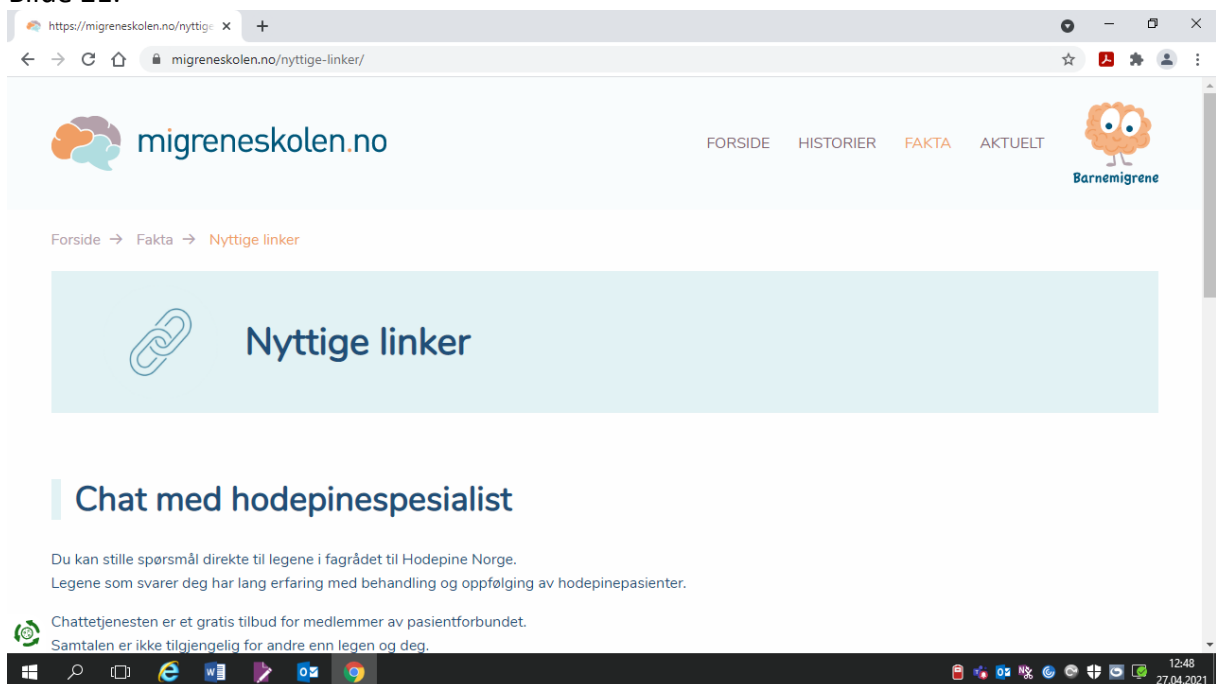
Bilde 19.



Bilde 20.



Bilde 21.




Bilde 22.



Legene som svarer deg har lang erfaring med behandling og oppfølging av hodepinepasienter.

Chat-tjenesten er et gratis tilbud for medlemmer av pasientforbundet. Samtalen er ikke tilgjengelig for andre enn legen og deg.



Les mer om chat-tjenesten [her](#).

Hjernerådet

Hjernerådet sier at gjentatt hodepine skal diagnostiseres og at nakkesmerter kan være migrene, [les mer her](#). Hjernerådets handlingsprogram for 2019-2021 kan [leses her](#).

Nasjonal kompetansetjeneste for hodepine

Nasjonal kompetansetjeneste for hodepine i Trondheim skal spre kompetanse om utredning og behandling av ulike former for hodepine, [les mer her](#). Kompetansetjenesten har laget en egen spørsmål-liste som kan [lastes ned](#), fylles ut i forkant og bringes med til konsultasjonen hos nevrolog.

[↑ Til toppen](#)

Bilde 23.



Nasjonal kompetansetjeneste for hodepine i Trondheim skal spre kompetanse om utredning og behandling av ulike former for hodepine, [les mer her](#). Kompetansetjenesten har laget en egen spørsmål-liste som kan [lastes ned](#), fylles ut i forkant og bringes med til konsultasjonen hos nevrolog.

Norsk Helseinformatikk

Norsk Helseinformatikk har egne sider om migrene, [les mer om migrene her](#).

Norsk Nevrologisk Forening

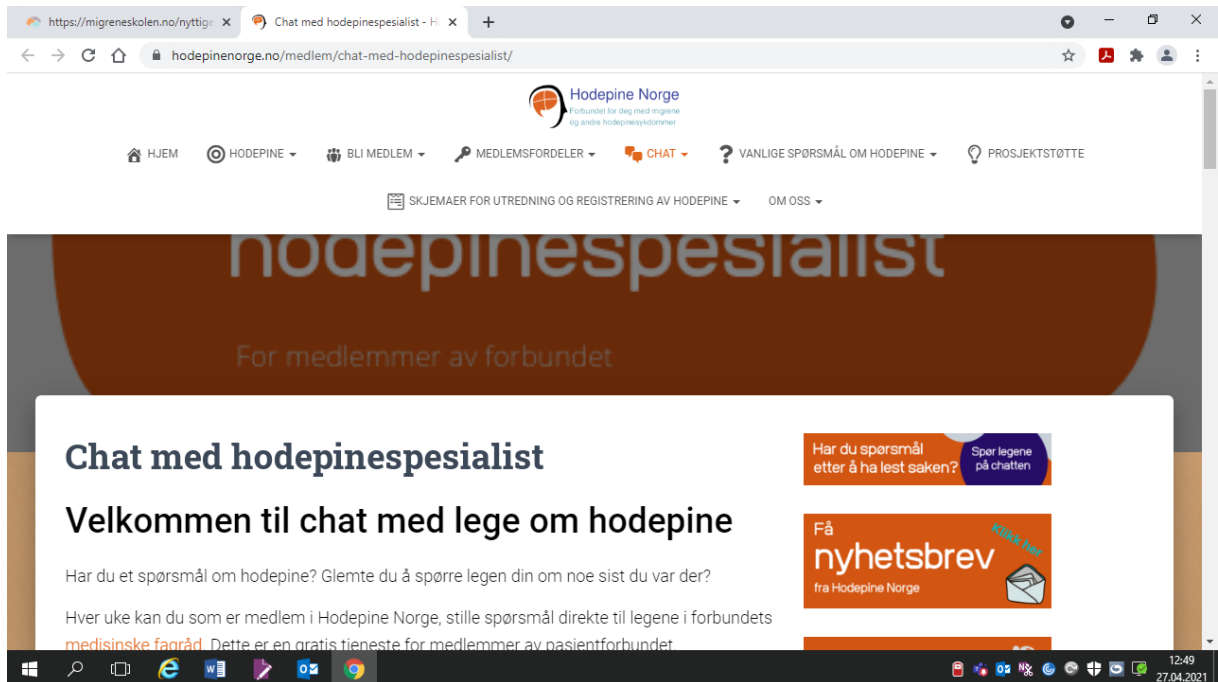
Norsk Nevrologisk Forening har laget veilederen NEL Nevrologi som blant annet tar for seg migrene, [les mer her](#).

Internasjonale nettsider

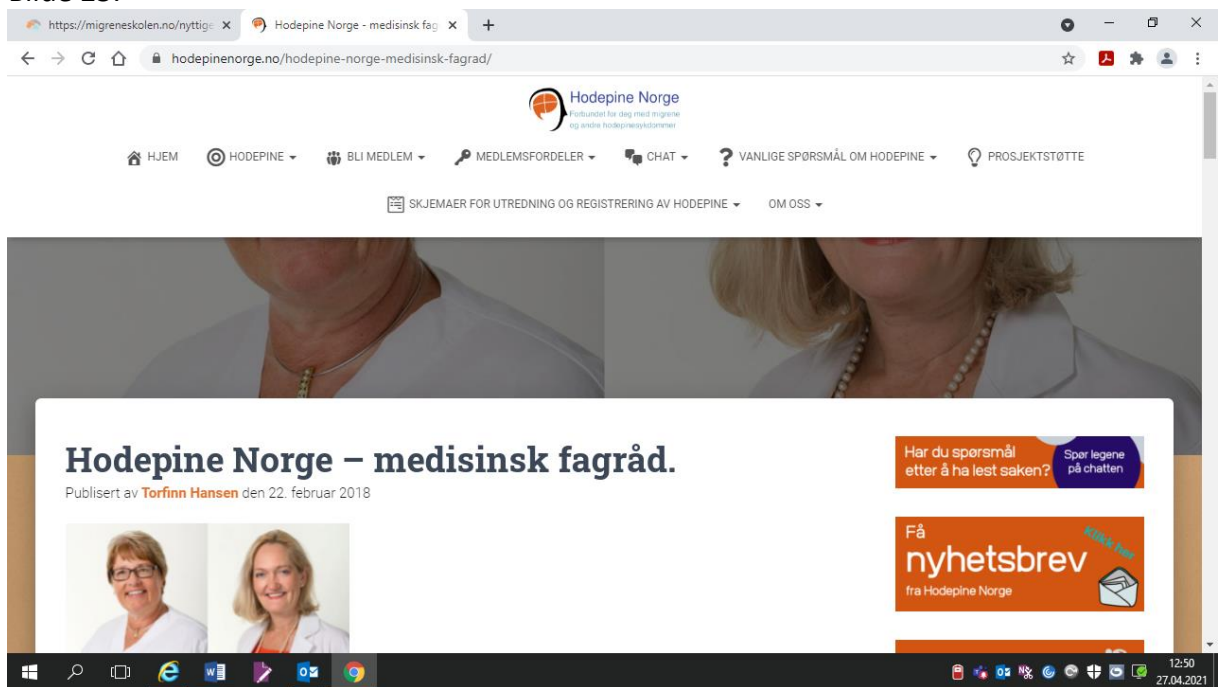
Noen interessante internasjonale nettsider er [Association of Migraine Disorders](#), [American Migraine Foundation](#) og [Migraine.com](#).

[↑ Til toppen](#)

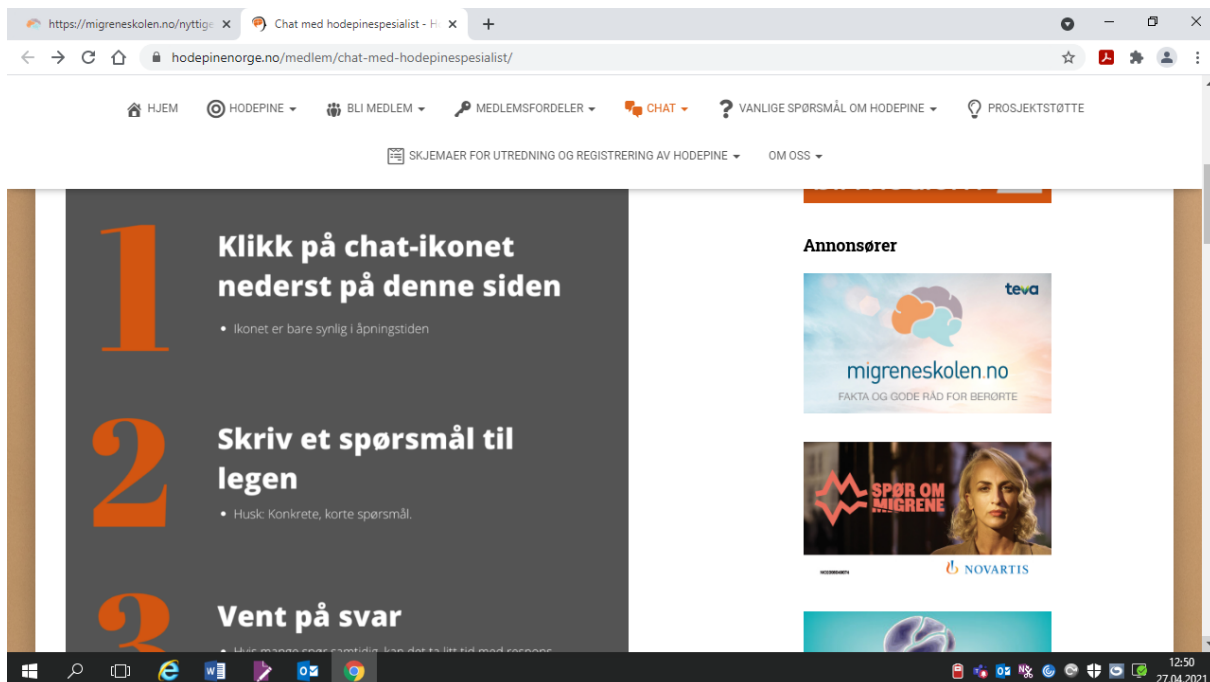
Bilde 24.



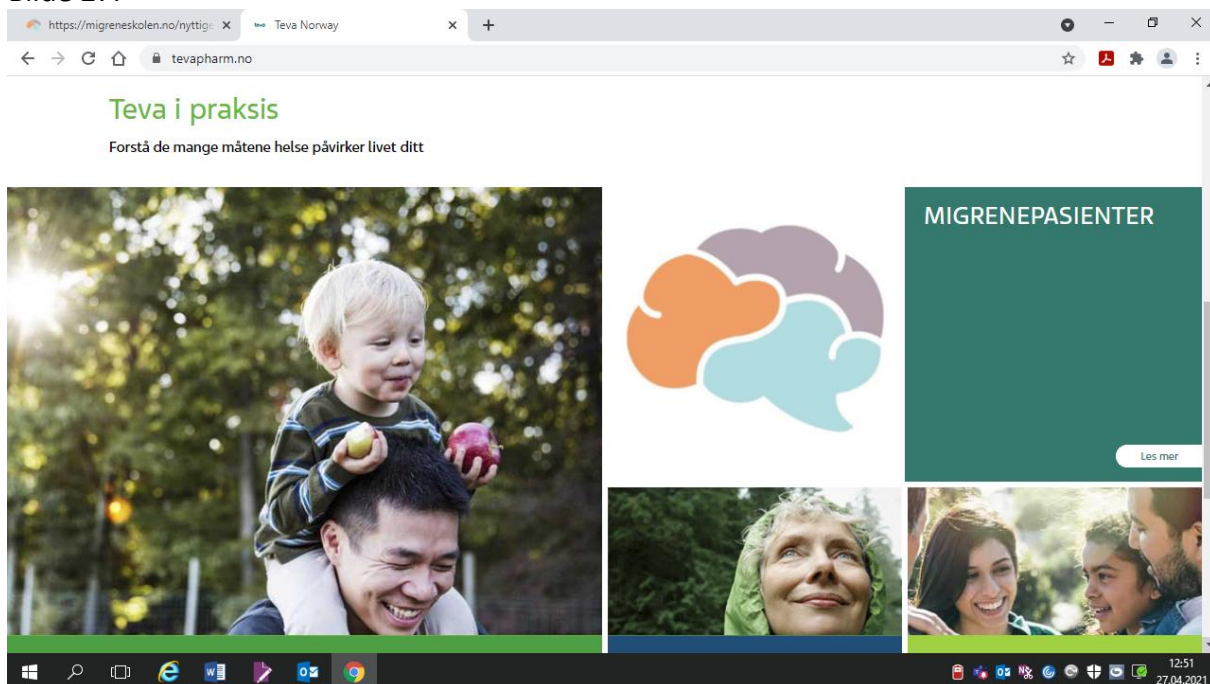
Bilde 25.



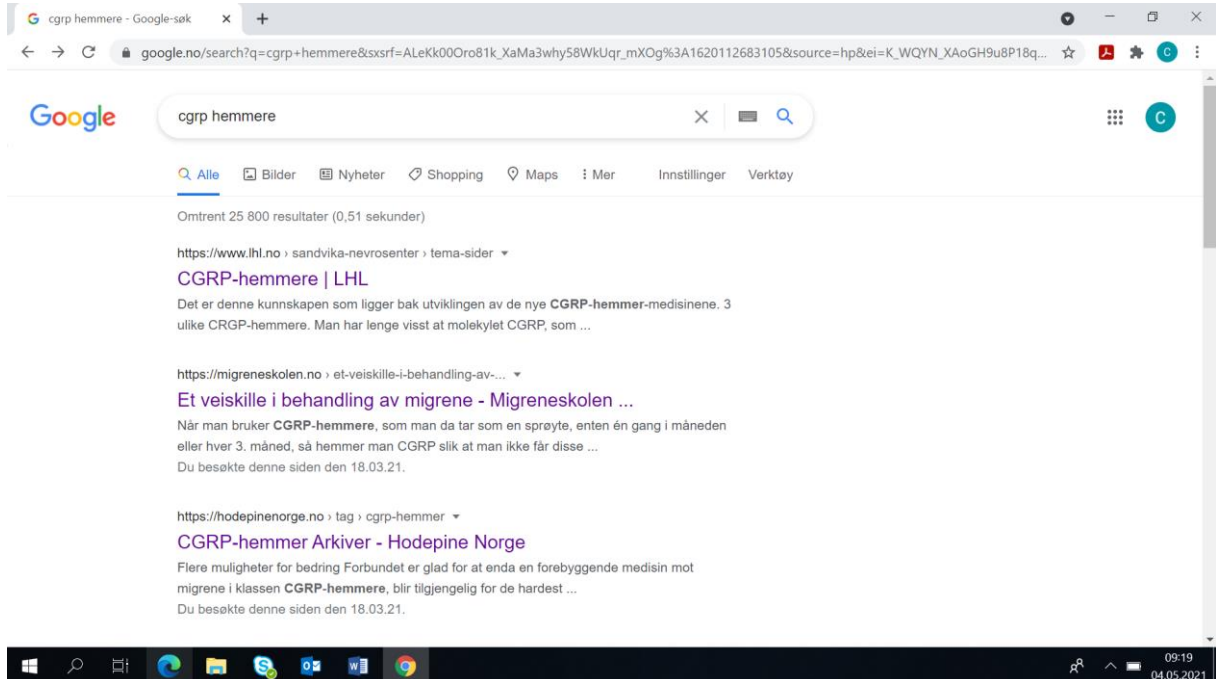
Bilde 26.



Bilde 27.



Bilde 28.

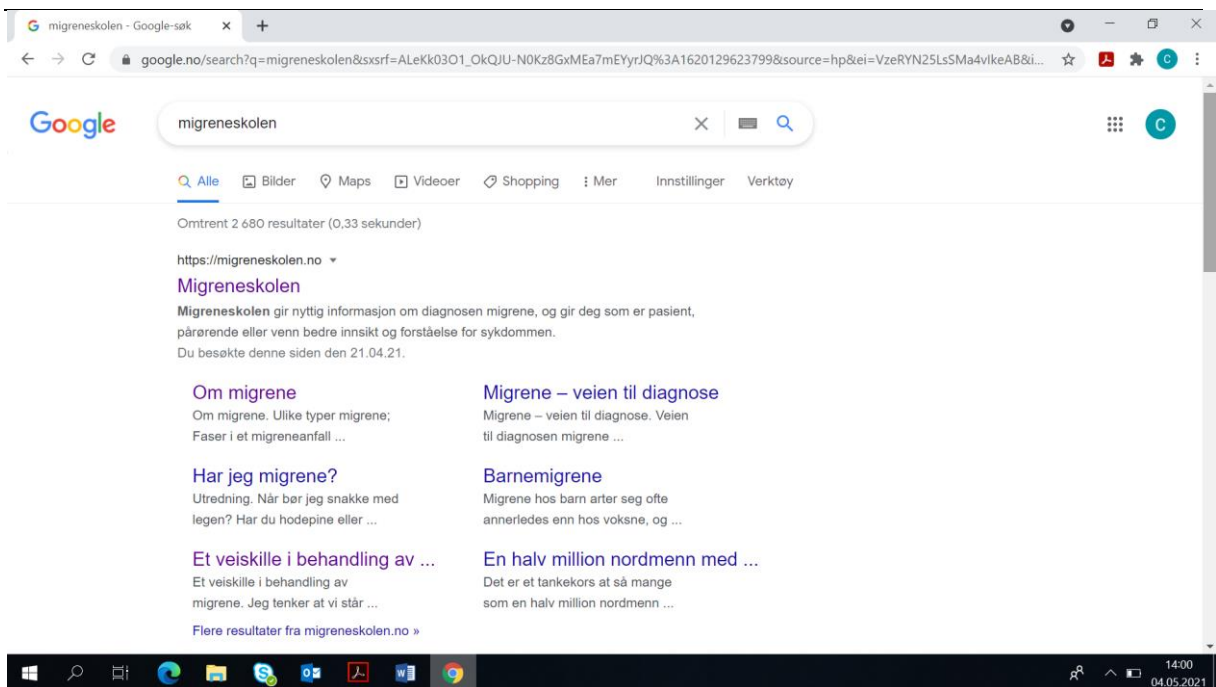


A screenshot of a Google search for "cgrp hemmere". The search results show three main entries:

- CGRP-hemmere | LHL**: Det er denne kunnskapen som ligger bak utviklingen av de nye CGRP-hemmer-medisinene. 3 ulike CGRP-hemmere. Man har lenge visst at molekylet CGRP, som ...
- Et veiskille i behandling av migrene - Migreneskolen ...**: Når man bruker CGRP-hemmere, som man da tar som en sprøyte, enten én gang i måneden eller hver 3. måned, så hemmer man CGRP slik at man ikke får disse ... Du besøkte denne siden den 18.03.21.
- CGRP-hemmer Arkiver - Hodepine Norge**: Flere muligheter for bedring Forbundet er glad for at enda en forebyggende medisin mot migrene i klassen CGRP-hemmere, blir tilgjengelig for de hardest ... Du besøkte denne siden den 18.03.21.

The taskbar at the bottom shows the time as 09:19 on 04.05.2021.

Bilde 29.



A screenshot of a Google search for "migreneskolen". The search results show one main entry:

- Migreneskolen**: Migreneskolen gir nyttig informasjon om diagnosen migrene, og gir deg som er pasient, pårørende eller venn bedre innsikt og forståelse for sykdommen. Du besøkte denne siden den 21.04.21.

Below the main result, there are several related search suggestions:

- Om migrene**: Om migrene. Ulike typer migrene; Faser i et migreaneanfall ...
- Migrene – veien til diagnose**: Migrene – veien til diagnose. Veien til diagnosen migrene ...
- Har jeg migrene?**: Utredning. Når bør jeg snakke med legen? Har du hodepine eller ...
- Barnemigrene**: Migrene hos barn arter seg ofte annerledes enn hos voksne, og ...
- Et veiskille i behandling av ...**: Et veiskille i behandling av migrene. Jeg tenker at vi står ...
- En halv million nordmenn med ...**: Det er et tankekors at så mange som en halv million nordmenn ...

At the bottom, it says "Flere resultater fra migreneskolen.no >". The taskbar at the bottom shows the time as 14:00 on 04.05.2021.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk



Skriv inn leders navn
Skriv inn leders tittel

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Artell Kommunikasjon AS

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Skriv inn leders navn
Skriv inn leders tittel

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Artell Kommunikasjon AS