

Shire Human Genetic Therapies AB, NUF
Smuget 1B
1383 Asker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	28.05.2015	15/04712-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME FOR LEGEMIDLET ELVANSE

Statens legemiddelverk forbyr med dette vedtak Shire å benytte reklame som ble brukt i Best Practice nr. 21, februar 2015, 6. årgang side 43 ved markedsføringen av Elvanse, 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.

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:

I Best Practice nr. 21, februar 2015, 6. årgang side 43 har Shire en reklameannonse for legemiddelet Elvanse. I reklamen oppgir Shire, med henvisning til Helsedirektoratets retningslinjer for ADHD (utgitt desember 2014), følgende:

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

«Retningslinjene anbefaler dermed at du først forsøker et metylfenidat, så lisdexsamfetamin og deretter atomoksetin for å oppnå best mulig effekt på symptomkontroll og bivirkningsprofil hos hver enkelt pasient».

Anbefalingen fra Helsedirektoratet lyder som følgende:

«Anbefaling 9:

Ved en klar bedring av symptomer og funksjoner i hverdagen anbefales fortsatt behandling med sentralstimulerende legemidler etter ca. 4 ukers utprøving eller med atomoksetin etter 10-12 ukers utprøving. Sentralstimulerende legemidler vil være førstevalget i legemiddelbehandling av ADHD hos barn, ungdom og voksne. Atomoksetin vil vanligvis være andrevalg blant legemiddelalternativene, men kan være førstevalg ved misbruksrisiko eller annet.»

Helsedirektoratet har som vist ovenfor ikke anbefalt en behandlingsalgoritme med tre valg lik Shire oppgir i reklameannonsen.

Refusjonsberettiget bruk for Elvanse er:

Hyperkinetisk forstyrrelse (ADHD) hos barn og ungdom (fra 6 til og med 17 år) som del av et behandlingsopplegg når respons på tidligere metylfenidatbehandling ikke anses som klinisk tilstrekkelig.

Vilkår 163: Refusjon ytes kun til barn og ungdom fra og med 6 år til og med 17 år.

Ved henvisning til Helsedirektoratets retningslinjer må Shire gjengi retningslinjene korrekt. Denne reklamen virker villedende på hva som faktisk er retningslinjer fra Helsedirektoratet. Reklamen er følgelig hverken nøktern eller saklig, og gir et misvisende bilde av legemiddelets medisinske verdi, den er følgelig i strid med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd.

Med dette vedtaket forbys Shire å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemiddelet Elvanse jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Legemiddelverket pålegger Shire å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd. Denne beriktigelsen skal inneholde korrekte opplysninger om Helsedirektoratets retningslinjer og hva som er refusjonsberettiget bruk for Elvanse.

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

28.05.2015

15/04712-4

Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

side 3 av 3

Sigurd Hortemo (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Vedlegg: Klageskjema