

BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY KS
Postboks 405
1373 Asker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	18.09.2015	15/11334-6	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAMEOPPLEGG BENYTTET 19. AUGUST 2015 FOR LEGEMIDLENE JARDIANCE, TRAJENTA, SPIRIVA OG STRIVERDI

Med dette vedtaket forbyr Statens legemiddelverk Boehringer å benytte reklameopplegg lik det som ble benyttet i møte 19. august 2015 på Søndre Nordstrand Legesenter ved markedsføringen av legemidlene Jardiance, Trajenta, Spiriva og Striverdi, 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*
- 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:

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:

Onsdag 19. august holdt Boehringer reklamemøte om legemidlene Jardiance, Trajenta, Spiriva og Striverdi overfor helsepersonell på Søndre Nordstrand 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.

Firmarepresentanten presenterte legemidlene Jardiance, Trajenta, Spiriva og Striverdi. I den muntlige presentasjonen av legemidlene var det mangler i henhold til legemiddelforskriften § 13-7 andre ledd for flere av legemidlene.

Observatør fra Legemiddelverket satt ved møtebordet under hoveddelen av møtet sammen med de andre tilhørerne.

Opplysninger om godkjent bruksområde, refusjonsbestemmelse og risikoinformasjon var mangelfulle eller fraværende. Legemiddelverket har forståelse for at alle fakta som kreves oppgitt i henhold til § 13-7 ikke kan oppgis muntlig i et tidsbegrenset reklamemøte, men med så betydelige mangler anser vi det som brudd på § 13-7.

Samlet sett er slik mangelfull informasjon vedrørende bruksområde og refusjonsberettiget bruk for de omtalte legemidlene i strid med legemiddelforskriften § 13-3 som oppgir at reklamen skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler.

Videre ble preparatometalene, herunder pris og refusjonsstatus for de omtalte legemidlene, ikke lagt frem under møtet. Dette er i strid med legemiddelforskriften § 13-9.

Med dette vedtaket forbys Boehringer å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlene Jardiance, Trajenta, Spiriva og Striverdi 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 (e.f.)
medisinsk direktør

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Vedlegg: Klageskjema

Mottaker	Adresse	Post	Kontaktperson
BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY KS	Postboks 405	1373 Asker	