

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

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	18.12.2015	15/15783-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

## **VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME, UTSENDELSE AV BERIKTIGELSE OG REKLAMEFORBUD.**

Legemiddelverket viser til forhåndsvarsel datert 4. desember 2015 og 15. desember 2015 vedrørende reklame for legemidlet Victoza som ble brukt i Dagens Medisin, utgave 21/2015, 3. desember 2015 (sak ref 15/15783) samt to tidligere overtredelser knyttet til dette legemidlet (sak ref 15/07017 og 15/02214).

Vi forbyr med dette vedtaket Novo Nordisk å benytte reklamen som ble brukt i Dagens Medisin, utgave 21/2015, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Vi vedtar videre et tidsavgrenset totalt reklameforbud for legemidlet Victoza i tre måneder. Reklameforbudet gjelder for alle aktiviteter som omfattes av legemiddelforskriften § 13-2.

Legemiddelverket pålegger i tillegg Novo Nordisk å sende en beriktigelse til mottakerne av den ulovlige reklamen som ble brukt i Dagens Medisin, utgave 21/2015, 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, andre og tredje 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*

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Statens legemiddelverk  
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo  
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

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

*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*
- h) pakningsstørrelse(r)*
- i) reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser*
- j) godkjent utsalgspris pr. angitt dato og refusjonsbestemmelse*

*Ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje med henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelige for mottakeren av reklamen f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater. Tidsskrifter uten faglig kvalitetssikring (referee) aksepteres ikke som vitenskapelig kilde, heller ikke firmainterne forskningsrapporter. Informasjonen fra vitenskapelige tidsskrifter skal være nøyaktig gjengitt og ikke være trukket lengre enn det originalforfatter selv gjør. For enhver dokumentasjon som brukes i reklamesammenheng, skal det angis den dato da dokumentasjonen ble utarbeidet eller sist revidert.*

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:**

#### **Sak ref 15/15783**

I Dagens Medisin utgave 21/2015, 3. desember 2015 har Novo Nordisk et fire siders innstikk med reklame for Victoza med tittelen «Velg Victoza – Når metformin ikke er nok».

Vi går ikke nærmere inn på definisjonen av reklame i legemiddelforskriften § 13-2, men legger til grunn at reklamen er omfattet av reklamedefinisjonen.



*Bilde 1. Kopi av side 2 og 3 i reklamen som er beskrevet ovenfor.*

### **Sak ref 15/07017**

Legemiddelverket var på tilsyn på reklamemøte for Victoza 22. mai 2015. Det ble opplyst om en bivirkning for Victoza men det kunne ikke redegjøres for andre relevante bivirkninger. Mangelfull informasjon om vanlige bivirkninger for Victoza ga et ubalansert bilde av legemidlet.

Vedtak i denne saken ble sendt Novo Nordisk den 24. juni 2015. Se vedlagt sak.

### **Sak ref 15/02214**

En internettreklame i Dagens Medisin den 16. februar 2015 inneholdt følgende medisinske påstander:

- Velg Victoza (liraglutin) – når metformin ikke er nok
- Velg Victoza (liraglutin) når både HbA1c og vekt er viktig

Reklamen inneholdt ingen risikoinformasjon, informasjon om refusjon eller andre formelle krav som stilles til en reklame, dette ga et ubalansert bilde av legemidlet.

Forhåndsvarsel i denne saken ble sendt Novo Nordisk den 16. februar og tilbakemelding fra Novo Nordisk ble mottatt den 18. februar 2015. Se vedlagt sak.

### **Legemiddelverkets vurdering:**

#### **Sak ref 15/15783**

Påstanden om at «1 prosentpoeng reduksjon av HbA1c er forbundet med 37 % reduksjon av mikrovaskulære komplikasjoner, 14 % reduksjon av hjerteinfarkt og 14 % reduksjon av dødelighet generelt» er hentet fra en eldre studie og ikke i tråd med oppdatert kunnskap. Victoza var ikke et av behandlingsalternativene i denne studien (1).

Med optimal behandling med blodtrykkssenkende og lipidsenkende legemidler er det usikkert om blodsukkersenkende behandling reduserer risikoen for makrovaskulære komplikasjoner og død. Dersom det er en slik effekt, er den marginal. Uansett må denne effekten dokumenteres for det enkelte legemiddel.

Tvert om har det vært mistanke om at enkelte blodsukkersenkende legemidler øker risikoen for hjerte- og karsykdommer. Dette er bakgrunnen for at både EMA og FDA krever langtidsstudier som viser at legemidlene ikke gir økt risiko for hjerte- og karsykdommer.

Påstanden i reklameinnsticket er derfor ikke faglig korrekt og beskriver ikke forventet effekt av blodsukkersenkende behandling ved diabetes type 2 i dagens behandlingssituasjon.

Sammenstillingen av påstandene på side 2 om at «Effektiv behandling er forbundet med reduksjon av diabeteskomplikasjoner (1 prosentpoeng reduksjon av HbA1c gir 14 % reduksjon av hjerteinfarkt og 14 % reduksjon av dødelighet generelt) og opplysningene på side 3 om at «Victoza er effektiv behandling ved type 2-diabetes» og gir en reduksjon i

HbA1c på 1,5 prosentpoeng, er egnet til å gi inntrykk av at pasient og lege kan forvente en betydelig redusert risiko for hjerteinfarkt og død ved bruk av Victoza.

Novo Nordisk mangler studier for å hevde dette: Det er i utgangspunktet usikkert om blodsukkersenkende behandling gir reduksjon av hjerte- og karsykdom hos pasienter med diabetes type 2 når pasienten har fått optimal blodtrykksbehandling og lipidsenkende behandling.

En slik effekt må dokumenteres i langtids sikkerhetsstudier for det enkelte legemiddelet.

**Koblingen av (de feilaktige) opplysningene om at 1 prosentpoeng reduksjon av HbA1c gir 14 prosent reduksjon av hjerteinfarkt og dødelighet generelt med opplysningene om at Victoza gir en betydelig reduksjon av HbA1c, er egnet til å gi inntrykk av at lege og pasient kan forvente en slik gunstig effekt på hjerte- og karsykdom ved bruk av Victoza. Dette er ikke vist.**

Forholdene beskrevet over er egnet til å gi et misvisende og overdrevent bilde av legemiddelets verdi og er i strid med legemiddelforskriften §13-3 første ledd som oppgir at reklamen skal være nøktern og saklig og ikke må gi et misvisende eller overdrevent bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi.

#### **Sak ref 15/07017**

Mangelfull informasjon om vanlige bivirkninger for Victoza i reklamemøte ga et ubalansert bilde av legemidlet og er brudd på legemiddelforskriften § 13-3 første ledd og § 13-7 bokstav f.

#### **Sak ref 15/02214**

Reklamen inneholdt ingen risikoinformasjon, informasjon om refusjon eller andre formelle krav som stilles til en reklame, dette ga et ubalansert bilde av legemidlet og er brudd på legemiddelforskriften § 13-7.

#### **Oppsummering**

Ved gjentatte overtredelser kan Legemiddelverket forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud, jf. legemiddelforskriften § 13-10 andre ledd. Legemiddelverket har tidligere i år registrert overtredelser på legemiddelforskriften ved markedsføring av Victoza i sakene 15/07017 og 15/02214. Disse overtredelsene har ikke like alvorlige konsekvenser for folkehelsen som den siste overtredelsen sak ref 15/15783.

I deres tilsvarende av den 11. desember og den 17. desember anfører dere at kravet om «gjentatte overtredelser» for å ilegge et reklameforbud ikke kan anses som oppfylt, da overtredelsene er av ulike forhold.

Vi henviser til ordlyden i legemiddelforskriften § 13-10 andre ledd som sier at «ved gjentatte overtredelser kan Statens Legemiddelverk forby all reklame for kortere eller lengre tid ev. gi

et permanent forbud». Ordlyden sier følgelig ikke noe om at det er samme overtredelse som må være gjentatt for at et reklameforbud kan ilegges. Reelle hensyn tilsier også at hjemmelen bør dekke ulike gjentatte overtredelser for å ivareta folkehelsen.

Vedtak om tidsavgrenset reklameforbud er et betydelig inngrep i legemiddelfirmaets virksomhet. Når Legemiddelverket etter en helhetsvurdering mener at reklameforbud bør ilegges er dette basert på en samlet vurdering av overtredelsene og deres alvorlighetsgrad med særlig stor vekt på forholdet i sak ref 15/15783. Bruddet i sak ref 15/15783 er svært alvorlig. Reklamen er egnet til å gi inntrykk av at bruk av Victoza reduserer risikoen for sykdom og død uten at dette er vist i kliniske studier. Denne informasjonen er grovt villedende. Den feilaktige informasjonen kan føre til feil bruk av legemiddelet og ta oppmerksomheten bort fra legemidler som er indisert og har vist effekt på reduksjon av dødelighet (som statiner og legemidler som senker blodtrykket). Dette kan i siste instans gi dårligere behandling til diabetespasienter.

Alvorligheten av dette bruddet kombinert med de to tidligere bruddene på legemiddelforskriften knyttet til ubalansert reklame for Victoza (i 2015) gir til sammen grunnlag for et tidsavgrenset reklameforbud på tre måneder jf. legemiddelforskriften § 13-10 annet ledd.

Legemiddelverket forbyr Novo Nordisk å bruke reklamen som beskrevet ovenfor i sak ref 15/15783 og pålegger Novo Nordisk å sende en beriktigelse hvor det presiseres at det ikke er dokumentert at Victoza reduserer risikoen for hjerteinfarkt eller død, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Videre forbyr Legemiddelverket all reklame for Victoza i 3 måneder regnet fra 01.01.2016 jf. legemiddelforskriften § 13-10 annet ledd.

#### Referanse

1. Irene M Stratton, Amanda I Adler, H Andrew W Neil, David R Matthews, Susan E Manley, Carole A Cull, David Hadden, Robert C Turner, Rury R Holman. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study *BMJ* 2000;321:405-412

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)  
overlege

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer*

Vedlegg: Klageskjema