

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	22.02.2021	20/19411-12	Astrid Holager Fidjeland

UNDERSØKELSE/MIGRENESAMTALER I APOTEK - VEDTAK OM PÅLEGG OM RETTING

Vedtak

Med hjemmel i apotekloven § 8-3, jf. apotekforskriften § 46, fatter Legemiddelverket følgende vedtak:

Apotek 1 pålegges retting i form av stans av ulovlig undersøkelse som markedsførers som «gratis migrenesamtale» til apotek kunder.

Rettslig grunnlag

Apotekloven § 6-5

«All legemiddelinformasjon gitt i, fra og på vegne av apotek til kunder, helsepersonell og publikum ellers skal ivareta hensynet til forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk. Det er forbudt å utforme, gi og på annen måte formidle informasjon om legemidler som kan bidra til misbruk, feilbruk eller overforbruk.»

Apotekforskriften § 46

«Apoteker skal sørge for at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum, utarbeides i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler. Medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum og som ikke omfattes av forskrift om reklame for legemidler, skal ha et forsvarlig og pålitelig innhold. Det skal klart fremgå hvem som har utarbeidet den medisinske informasjonen.»

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd

«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.»

Legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a

«Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som
a er reseptpliktige,»

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



Apotekloven § 8-3

«Hvis apoteket eller apotekkonsesjonæren ikke oppfyller krav til virksomheten fastsatt i lov og forskrifter, kan tilsynsmyndigheten gi pålegg om retting innen en fastsatt frist.»

Sakens grunnlag

Legemiddelverket sendte den 4. desember 2020 forhåndsvarsel om pålegg om retting i form av stans av migrenesamtaler i apotek, jf. apotekloven § 8-3.

Vi mottok svar og kommentarer til varsel fra Apotek 1 den 18. desember 2020. På det tidspunktet oppga Apotek 1 at migrene-samtalene var stanset. Dette vedtaket gjelder migrenesamtalene/undersøkelsen i den utformingen den hadde per 12. desember 2020 og slår fast at disse migrenesamtalene/undersøkelsen ikke kan benyttes fremover.

Legemiddelverket har kompetanse til å treffe vedtak også i en sak hvor en overtredelse er stoppet.

Apotek 1 og Novartis har inngått en samarbeidsavtale om en undersøkelse/patient orientated program mot kunder i apotek (*«Prosjektet oppfyller ikke kravene til en studie og er derfor å anse som en undersøkelse»*), se kontrakt vedlegg 2. Patient orientated program, se kontrakt vedlegg 3). Avtaledokumentene som er lagt til grunn i vedtaket følger som vedlegg.

Som et ledd i samarbeidet, er det utviklet to samtaleskjemaer. Det ene er tilpasset nye brukere av migrenemedisin, mens det andre er for erfarne brukere av migrenemedisin. Tjenesten markedsføres som et tilbud om «gratis migrenesamtale» fra apoteket der kunder som henter legemidler mot migrene, får en gratis migrenesamtale når de henter ut migrenemedisinen. Totalrammen for samarbeidet er [REDACTED]

Utdrag fra avtale:

[REDACTED]

[REDACTED]

Reklame for tjenesten, migrenesamtale:

Alt materiell har et bilde av en farmasøyt, og følgende tekst:

*«Når du henter ut medisinene dine hos oss tilbyr vi deg en gratis migrenesamtale. Da får du en grundig gjennomgang av migrenemedisinen din!
Velkommen innom»*

«Skal du hente ut migrenemedisin?
*Da kan du avtale en gratis migrenesamtale, hvor vi gir deg veiledning i riktig bruk av medisinene dine.
Gjelder fra 15. oktober til 12. november.»*

Les mer: www.apotek1.no/migrenesamtale

HAR DU MIGRENE?
Vi tilbyr gratis migrenesamtale!

«Apotek 1 – vår kunnskap – din trygghet»



*«Når du henter ut medisinene dine hos oss tilbyr vi deg en gratis migrenesamtale. Da får du en grundig gjennomgang av migrenemedisinen din!
Velkommen innom»*



Det er ikke oppgitt noen steder i materialet at dette er et samarbeid med Novartis, eller at Novartis betaler apoteket for å gjennomføre samtalene.

Faktaark

Til bruk ved migrenesamtalene er det utarbeidet faktaark om de nye CGRP-hemmerene og triptanene. Disse faktaarkene gjennomgås med pasient. På disse faktaarkene er det beskrevet effekt, bivirkninger, interaksjoner og praktisk bruk ved de ulike legemidlene.

Legemiddelverkets vurdering

Apotek 1 anfører

«Statens legemiddelverk har en altfor snever tilnærming til prosjektet i varselet; det er en ensidig fokus på pasientsamtalene som er gjennomført i apotek (migrenesamtaler). Disse migrenesamtalene har vært en avgrenset del av et langt større prosjekt, hvor kompetanseheving på terapiområdet migrene – både hos ansatte og pasienter har vært hovedtema. Riktig legemiddelbruk for migrenepasienten er altså hovedformålet med dette prosjektet.

Migrenesamtalene er kun et av fem aktivitetsområder, og ved en gjennomgang av Legemiddelverkets beskrivelse av prosjektet får man en fullstendig «ubalansert» inntrykk av hva prosjektet dreier seg om «samarbeidet» som omtales av SLV fremstår som begrenset til innholdet i pasientsamtalene, men det er noe langt mer enn dette. Det er et omfattende internt opplæringsopplegg som strekker seg langt utover å gjennomføre pasientsamtaler med migrenepasienter i apotek.

I varselet er det også fremhevet at «totalrammen for samarbeidet er [redacted] kr, som Novartis skal betale Apotek 1.» Dette er også en ubalansert fremstilling. Dette beløpet er kun Novartis bidrag for å finansiere et kunnskapsløft på terapiområdet for de ansatte i Apotek 1.

Legemiddelverkets kommentar

Vi noterer oss at migrenesamtaler bare er en del av et større prosjekt og at Novartis kun har sponset en del av prosjektet. Legemiddelverket har konkludert med at migrenesamtalene er gjennomført i strid med regelverket, At migrenesamtalene bare er en del av et større prosjekt, endrer ikke denne vurderingen.



Apotek 1 anfører

Legemiddelverket påpeker i varselet at de «ikke er oppgitt noen steder at dette er et samarbeid med Novartis». Vår kommentar til dette er at det er et helt bevisst valg at vi ikke koplet inn Novartis sitt navn, hverken i markedsføringen eller i selve samtalene. Grunnen til dette er enkel; dette er et prosjekt som Apotek 1 ene og alene er ansvarlig for og som fullt ut eies og styres av Apotek 1. Novartis bidrar inn i prosjektet med sin kompetanse på terapiområdet og med finansieringsstøtte til konkrete aktiviteter, men merkelappen «samarbeidsprosjekt» endrer ikke på det grunnleggende faktum at dette er et prosjekt som Apotek 1 alene er ansvarlig for.

Dette gjelder også innholdet i migrenesamtalene med kundene – disse er alene Apotek 1 sitt ansvarsområde og aliggende. At pasientnøytraliteten i apotek skal være produktnøytral og gjennomføres i samsvar med krav til faglig integritet er et grunnprinsipp i så vel apoteklovgivningen som helsepersonellovgivningen. Dette grunnprinsippet kan man selvsagt «ikke regulere seg ut av» i en avtale om et samarbeidsprosjekt mellom en apotekaktør og en legemiddelprodusent (om man så hadde ønsket), og det er et så selvsagt prinsipp at hverken Apotek 1 eller Novartis så noen grunn til å omtale dette spesielt i samarbeidsavtalen som ble utformet.

Produsentnøytralitet i alt materiell (herunder samtalens innhold) har vært viktig for å sikre at det ikke blir kopling mot Novartis legemidler, nettopp for å hensynte det faktum at dette er et terapiområde med mange ulike/overlappende legemidler fra forskjellige produsenter.

Videre har Legemiddelverket lagt vekt på at de såkalte «faktaarkene» ikke er merket med Novartis navn. For det første er dette materialet som ikke deles ut/deles med pasienten – faktaarkene er størredokumentasjon til intern bruk for apotekmedarbeideren. For det andre; i den grad innholdet i faktaarkene blir formidlet til pasienten er produktnøytralitet igjen et hovedanliggende – da kan man selvsagt ikke fremheve Novartis legemidler eller Novartis som produsentnavn. Og igjen; innholdet i samtalen (herunder det som er inntatt i faktaarkene) er Apotek 1 sitt ansvar og anliggende alene. Det er derfor ingen grunn til til å påføre Novartis navn.

Vi vil påpeke at det ikke ble delt noe som helst materiale til de pasientene som gjennomførte migrenesamtaler – hverken ovennevnte faktaark eller annet materiale.

I varselet fremstilles samarbeidet mellom Apotek 1 og Novartis som om Novartis har «styrt» og godkjent hva vi skal formidle til pasientene, dvs innholdet i samtalene. Innholdet i samtalene har vært Apotek 1 sitt ansvar alene, og er basert på anerkjente og tilgjengelige kilder (typisk: Felleskatalogen). Novartis sin rolle ved gjennomgangen ved det materialet som er utarbeidet har vært å kvalitets sikre at vi ikke uforvarende har brutt reklameregelene – dvs at vi ikke kommer i skade for å fremheve Novartis legemidler i samtaleopplegget eller i dialog med pasientene. Etter vår oppfatning innfortolker Legemiddelverket langt mer i uttrykket «godkjenning» enn det i realiteten er grunnlag for. Det er ikke slik at Novartis har «vetorett» mht innholdet i samtalene/dialogene mot pasientene, og det er heller ikke



holdepunkter i dokumentasjonen som Legemiddelverket har fått oversent som tilsier noe slikt.

Legemiddelverkets kommentar

Se punkt 1 under.

Apotek 1 anfører

Legemiddelverket viser til apotekloven §6-5, og påstår at «innholdet av migrenesamtalene er av en slik art at det foreligger brudd på krav til forsvarlig veiledning i apotekloven §6-5 og at kravet til forsvarlig veiledning blant annet innebærer at det ikke kan gis ubalansert informasjon.

Hva i veiledningen/samtalen er ubalansert? Dette er en påstand fra Legemiddelverket som ikke er underbygget med konkrete holdepunkter fra samtaleopplegget. Påstanden fremstår som ubegrunnet synsing, og et så vidt kraftig angrep på vår faglige integritet fordrer en begrunnelse. Legemiddelverket begrenser seg til å nevne at I prosjektskissen sies det rett ut at målet med samtalen er å «fange opp overforbruk av anfallsbehandling, informere om behandlingsmuligheter og henvise til lege/nevrolog». Å henvise til lege/nevrolog handler om å henvise tilbake til forskriver, noe som både er riktig og en viktig del av enhver pasientdialog i apoteket som avdekker et slikt behov. Dette er for øvrig kun ett av flere delmål med samtalen, se instruksen;

Vi kan også vise til avtalen s. 5-6

Det er et helt sentralt poeng hva angår kravet til forsvarlig veiledning etter apotekloven §6-5 at vi i kundemøter ikke favoriserer eller trekker frem Novartis legemidler. Det blir heller ikke gjort i vår interne opplæring, og våre ansatte gir ikke anbefaling til kundene hvilket legemiddel de skal stå på. Farmasøytene henviser tilbake til forskrivende lege å gjøre denne vurderingen.

Legemiddelverkets kommentar

Vi velger å ikke gå inn i en diskusjon rundt detaljer i spørreskjemaet eller samtaleopplegget. Vedtaket om retting er begrunnet med de begrunnelsene vi har gitt i punkt 1 og 2 under.

Apotek 1 anfører

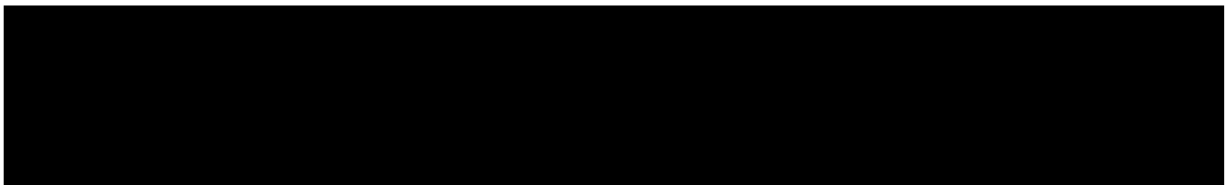
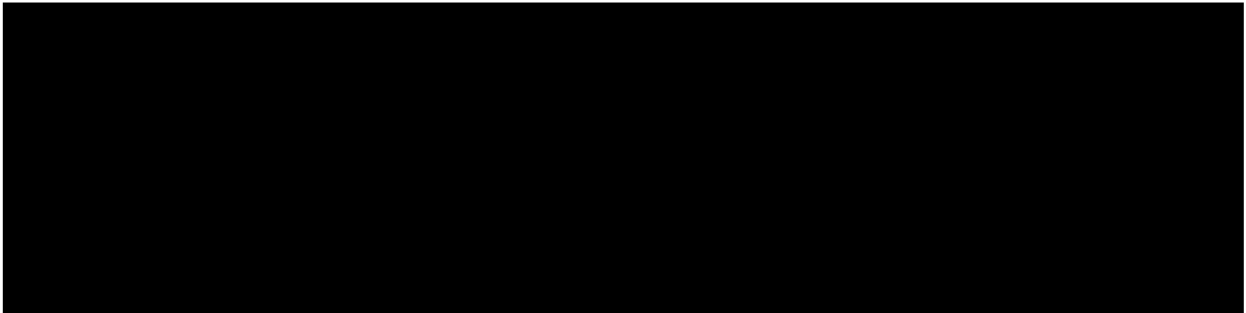
I varselet vises det også til at apotekforskriften § 46, tredje ledd: «det skal klart fremgå hvem som har utarbeidet den medisinske informasjonen» Det synes som om Legemiddelverket vurderer at dette innebærer et krav til at Novartis sitt navn må formidles til pasienten i forbindelse med migrenesamtalene. Til dette vil vi (igjen) påpeke at det er Apotek 1 som alene er ansvarlig for innholdet i samtalene. Det deles uansett ikke ut noe materiell til pasienten. Det er ingen grunn til at det materiellet som er utarbeidet (til intern



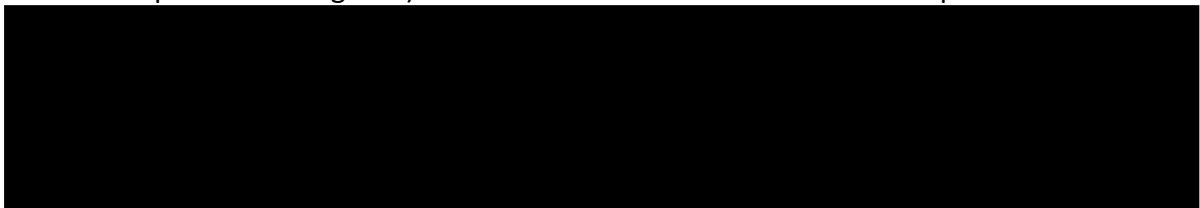
bruk) skal merkes med noen andres navn – tvert imot; det vil kunne skape et uriktig inntrykk av at andre står ansvarlig for innholdet.

Legemiddelverket kommentar

Se kommentar i punkt 1 og 2 under.



Kundene er tilbudt «en gratis migrenesamtale», men kunden får ikke vite at dette er et opplegg som gjennomføres i samarbeid med Novartis (som har økonomiske interesser innen terapiområdet migrene). Kunden får heller ikke vite at Novartis sponser samtalene



Kunden blir heller ikke informert om at Novartis betrakter opplegget som et «patient orientated program» (som blant annet innebærer at opplysninger om bivirkninger knyttet til bruk av Novartis legemidler må meldes til firmaet).

Vår vurdering er:

Punkt 1: Legemiddelverket mener samarbeidet mellom Apotek 1 og Novartis om undersøkelse / samtaleopplegg om migrene er i strid med bestemmelsen i apotekforskriften § 46 om at det skal fremgå hvem som har utarbeidet den medisinske informasjonen.

Det følger av apotekloven § 6-5 at «All legemiddelinformasjon gitt i, fra og på vegne av apotek til kunder, helsepersonell og publikum ellers skal ivareta hensynet til forsvarlig og



medisinsk riktig legemiddelbruk. Det er forbudt å utforme, gi og på annen måte formidle informasjon om legemidler som kan bidra til misbruk, feilbruk eller overforbruk.»

Loven legger til grunn at det er et strengt faglige hensyn som er grunnlaget for legemiddelinformasjonen apotek kan gi til kunden. Dersom informasjon utformes i samarbeid med, - og i tillegg sponses av - aktører som har økonomiske interesser av at enkelte legemidler brukes mer, mener vi dette bevisst eller ubevisst kan påvirke informasjonen som gis til kunden.

Jmf. apotekforskriften § 46 tredje ledd skal det oppgis hvem som utarbeider medisinsk informasjon som gis i apotek.

«Apoteker skal sørge for at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum, utarbeides i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler.

Medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum og som ikke omfattes av forskrift om reklame for legemidler, skal ha et forsvarlig og pålitelig innhold.

Det skal klart fremgå hvem som har utarbeidet den medisinske informasjonen.»

Det fremgår av avtalen mellom Apotek 1 og Novartis at undersøkelsen / samtaleopplegget

Samarbeidsavtale s. 1). Det spiller i denne sammenheng ingen rolle om kunden får se det fysiske materialet – eller om materialet bare brukes som mal for undersøkelsen / samtalen.

Apotekforskriften krever som nevnt at «Det skal klart fremgå hvem som har utarbeidet den medisinske informasjonen». På bakgrunn av avtalen mellom Apotek 1 og Novartis er det etter Legemiddelverkets vurdering klart at kunden og de som utførte intervjuet hadde krav på å få vite at materialet var utarbeidet i samarbeid med og godkjent av Novartis.

Men heller ikke en løsning der det fremgår at materialet er utarbeidet i samarbeid med Novartis er etter Legemiddelverkets vurdering tillatt (se punkt 2 under).

Punkt 2: Selv om det hadde fremgått at informasjonen var utarbeidet i samarbeid med Novartis, ville undersøkelsen etter Legemiddelverkets vurdering vært i strid med bestemmelsene om legemiddelreklame.

Det oppgis at undersøkelsen

se samarbeidsavtale

vedlegg 2.



Det er generelt strengt regulert hvordan et legemiddelfirma kan omtale legemidler. For legemiddelfirmaer er det få unntak når det gjelder informasjon om legemidler om hva som ikke anses som reklame, jmf. legemiddelforskriften §13-2.

Legemiddelfirmaer kan utarbeide helse- og sykdomsinformasjon, men denne undersøkelsen er ikke i tråd med veiledning vedrørende helse- og sykdomsinformasjon <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-for-reklame/helse-og-sykdomsinformasjon-i-reklamesammenheng-veiledning-for-industrien>, da behandlingalternativene bare kan være en del av fremstillingen og legemidler kun kan omtales på et overordnet nivå.

Med Novartis som avsender av informasjonen i dette samtaleopplegget ville den etter Legemiddelverkets vurdering vært regulert av bestemmelsene i legemiddelforskriften § 13-1 og § 13-4.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd «*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.*»

Legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a

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

Novartis skriver i avtalen med Apotek 1 a [redacted]

[redacted] Bakgrunnen for dette er de strenge reglene Novartis må følge om reklame av legemidler, der Apotek 1s opptreden kan anses som reklame på vegne av Novartis.»

Legemiddelverket støtter Novartis sin vurdering på dette punktet.

Vi mener både Apotek 1 og Novartis har vært med på å utarbeide undersøkelsen, og at begge skal være tydelige avsendere. Undersøkelsen er både i strid med hva som anses som sykdom- og helseinformasjon og hva som er tillatt for legemiddelreklame.

Apotek har jmf. apotekforskriften §46 første ledd ansvar for at medisinsk informasjon til publikum skal være i henhold til reklameregler for legemidler «*Apoteker skal sørge for at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum, utarbeides i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler.* Legemiddelverket mener derfor at apoteket ved gjennomføring av undersøkelsen har handlet i strid med apotekforskriften § 46.



Vår vedtakskompetanse

Det følger av apotekloven § 8-3 at Statens legemiddelverk kan fatte vedtak om retting innen en fastsatt frist dersom «apoteket eller apotekkonsesjonæren ikke oppfyller krav til virksomheten fastsatt i lov og forskrifter».

Klagemulighet

Vedtak om pålegg om retting kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Informasjon om retten til å klage over forvaltningsvedtak, samt klageskjema finnes på Legemiddelverkets nettsider:

<https://legemiddelverket.no/andre-temaer/klage-pa-forvaltningsvedtak>.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Mari Aamold
enhetsleder

Christel Nyhus
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Apotek 1 gruppen
Apotek 1 Gruppen AS, Postboks 243
, 1471 Lørenskog

Vedlegg:
- Samarbeidsavtale Novartis – Apotek 1
- Faktaark Aimovig
- Faktaark Ajoyv
- Faktaark Almogran
- Faktaark Emgality
- Faktaark Imigran
- Faktaark Maxalt
- Faktaark Naramig
- Faktaark Relpax
- Faktaark Zomig
- Samtaleskjema (førstegangsbruker og erfaren bruker)
- Instruks Apotek 1
- Disclaimer AE reporting_survey



- Migrenesamtale materiell
- Legemiddelsamtale – skjema for tilbakemelding
- Opplæring migrenepilot