

Reklame for legemidler i en ny tid – hva er tillatt og hva er ikke tillatt?

Steinar Madsen

Christel Bøe

Kristin Svanqvist



Hvilke krav stilles?

- **Formelle krav**
 - Legemiddellovgivningen
 - Avtale mellom Legemiddelindustriforeningen og Legeforeningen
 - Interne krav i firmaene
- **Moralske krav?**
 - Hensynet til pasientene (og helsepersonellet)
 - Korrekt formidling av nytte-risikoforholdet

Grenser for all markedsføring



- Markedsføring skal være i tråd med SPC
 - Kan underbygge SPC - men kan ikke utvide SPC

Bot i rådet

Muntlig reklame

- **Viktig kontaktpunkt mellom helsepersonell og legemiddelindustri**
 - **Stor påvirkningskraft**
- **Faglig innhold vanskeligere å etterprøve**
- **Innsatsområde for Legemiddelverket**
 - **Økt oppmerksomhet på bruken av innleide leger**

Kan vi stole på industrien?

År	Antall inspeksjoner*	Feil og mangler
2007	1	1 (100%)
2008	7	7 (100%)
2009	14	11 (79%)
2010	10	8 (80%)
2011	15	5 (33%)
2012	18	15 (83%)
2013	14	14 (100%)
2014	12	7 (58%)
2015	40	17 (43%)
2016**	33	5 (15%)

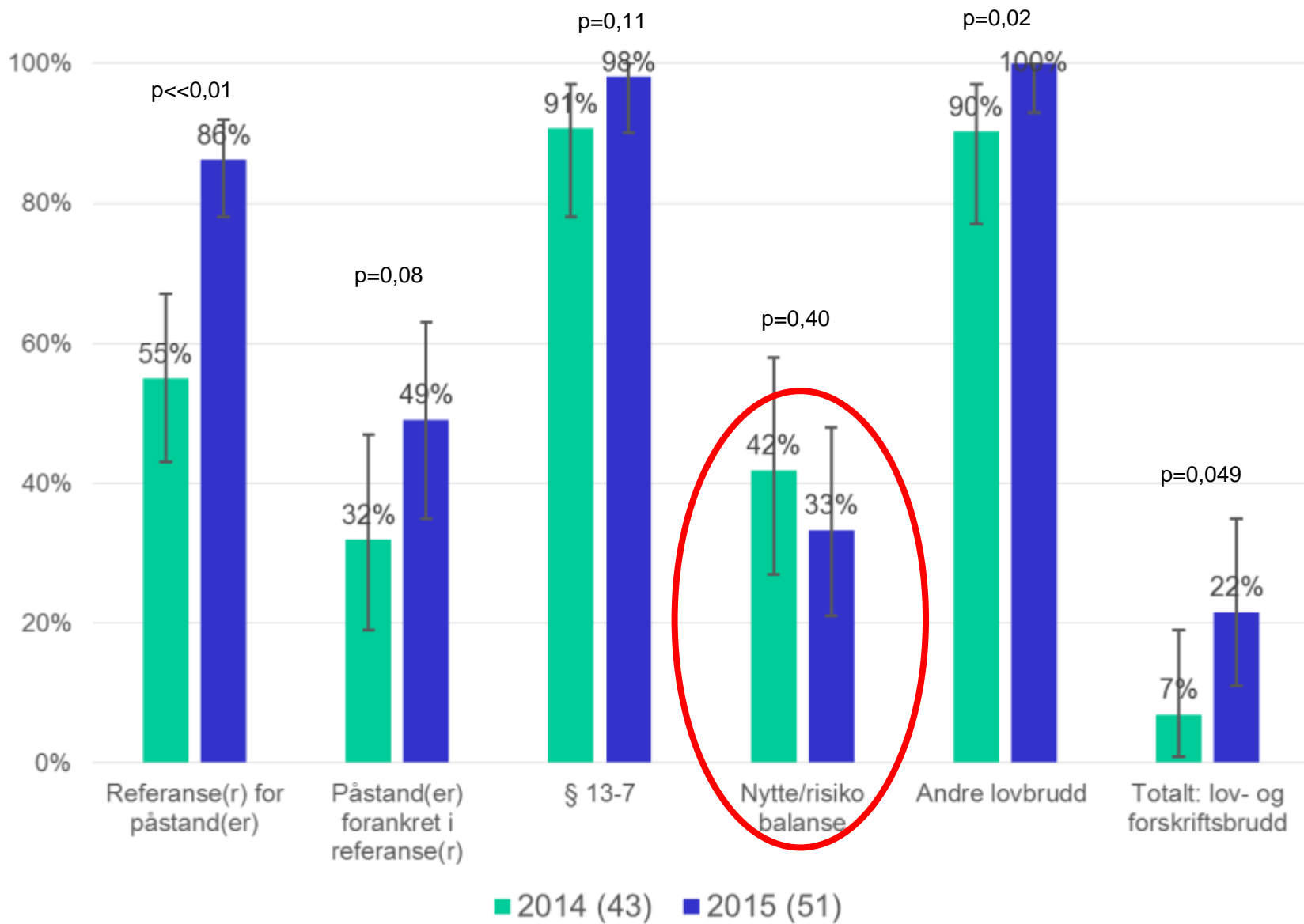
*Legemiddelverkets inspeksjoner av muntlig reklame

**Fra 2016 har vi offentliggjort reaksjoner mot firmaene

Bidrag til bedre behandling

- **Erfaringen fra tilsyn er at markedsføringen av legemidler på noen ganger i for liten grad bidrar til god behandling og helhetsforståelse hos legene**
 - **Diabetes**
 - **KOLS**

Er kvaliteten på legemiddelreklame forbedret?



Refusjon

Fra MUPS® – til MUPS®!
Nexium (esomeprazol)® er i dag
den mest effektive PPI!)*



I de tilfeller du må bruke foretrukket produkt vil Losec (omeprazol)® være et godt alternativ.

NB: Reserver deg mot generisk bytte. Årsaken til reservasjon må angis i journalen

*) Gastric Acid Control With Esomeprazole, Lansoprazole, Omeprazole, Pantoprazole, and Rabeprazole: A Five Way Cross-over Study. Philip Mann, Philip G. Katz, Young Chert, Mark Szatart. Am J Gastroenterol 2005; 100(12):2616-2620

* Galder 24 h-inntakstråd pH 1 med 40mg esomeprazol med (med utarbeidelse av jern og zink) er tilgjengelig.

AstraZeneca
AstraZeneca AS
Postboks 20 18
Boks 200 Voksen H 0709 Oslo
Tlf: 22 36 85 00 Fax: 22 35 64 11
www.astrazeneca.no www.astrazeneca.com
www.astrazeneca.com



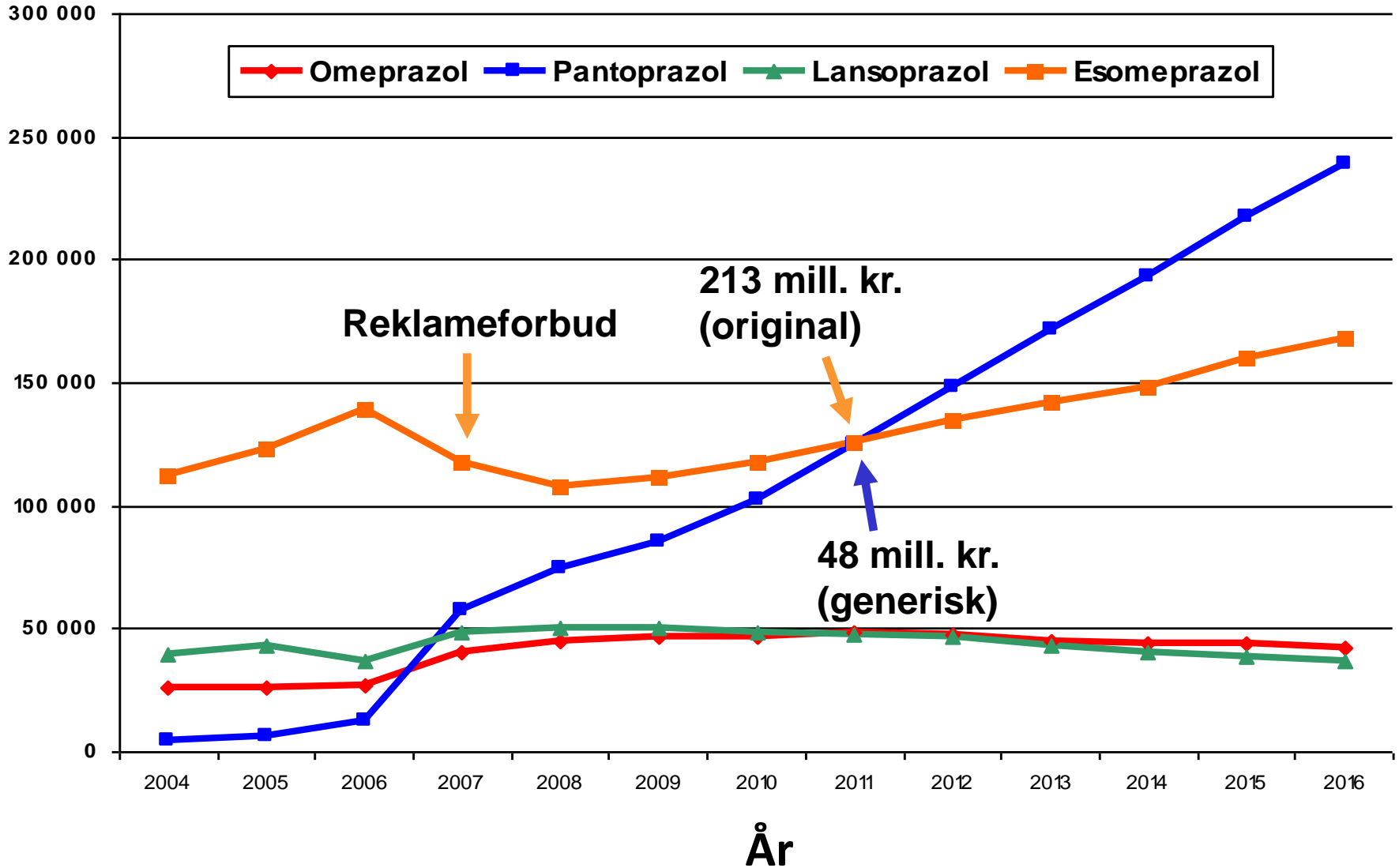
Nexium
esomeprazol

- Erfaring:
 - *Tydelig* informasjon om refusjon
 - *Mindre tydelig* informasjon om manglende refusjon

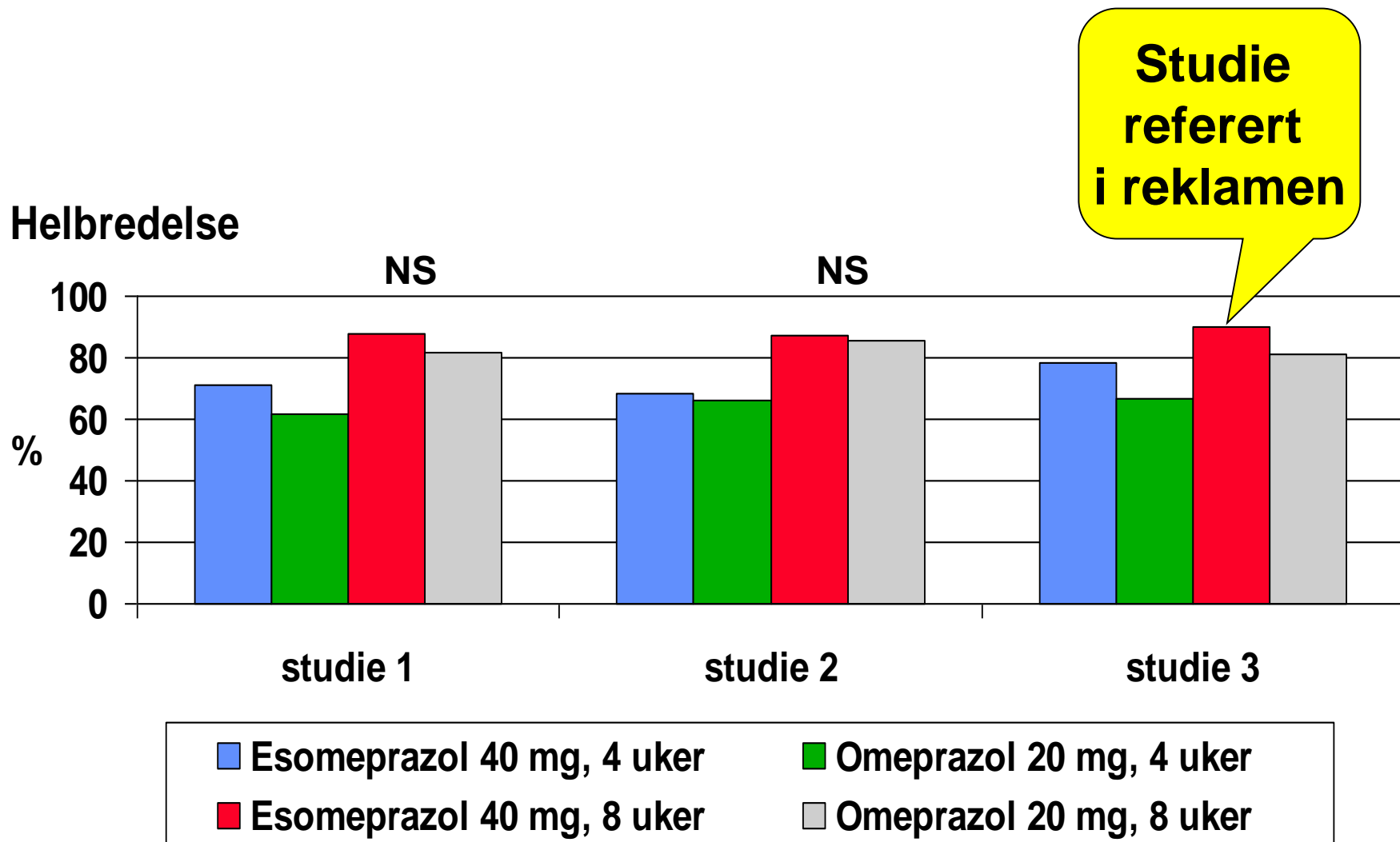
Seks måneders reklameforbud

Salg av protonpumpehemmere

Antall pasienter



Spiserørsbetennelse



NS, ikke signifikant

Merkostnad

- Unødvendig bruk av esomeprazol kostet oss i størrelsesorden 500-750 millioner kroner
- En av de mest vellykkede reklame- og påvirkningskampanjer i Norge



Et helsepersonellproblem?

- Leger og annet helsepersonell holder en rekke foredrag for legemiddelindustrien**
- Vi ser med jevne mellomrom foredrag som er så ubalanserte at det nærmer seg uansvarlighet**
- Vi vil etter ønske fra helseforetakene rapportere inn helsepersonell som overtrer reklamebestemmelsene**
 - Firmaet er forpliktet til å sørge for at alle møter er i tråd med regelverket**

Utbetalinger til helsepersonell

- **Industrien offentliggjør nå utbetalinger til leger og helsepersonell**
 - **Men mange unntak**
 - Legen kan nekte
 - Forskningspenger
 - Unntak for kost, hotell m.v.
 - Utbetalinger fra utlandet
- **Store utbetalinger til leger som sitter i sentrale bestemmende posisjoner**
- **Har legemiddelkomiteene retningslinjer?**

Tilsyn og virkemidler

- **Legemiddelverket har fått i oppdrag å gå gjennom §13 i Legemiddelforskriften**
 - Modernisering og tilpasning til en ny tid
- **Gjennomgang av virkemidlene**
 - Offentliggjøring av reaksjoner
 - Dagsbøter
 - Overtredelsesgebyr
 - Foreslått av regjeringen
 - Reklameforbud

Helsetjenester til helseforetakene

- Lignende «Compassionate use program»
- Etablert som konsept i SE, DK
- Kan ved definerte vilkår være innenfor vårt regelverk

Helsetjenester til helseforetakene forts.

- Tjenestene utføres av helsepersonell ansatt hos «nøytral» tredjepart, og finansieres av legemiddelfirma
- Tjenestene vil bli tilbudt direkte til avdelinger/klinikker som betalingsfrie tjenester
- Medikamentet blir ikke sponset – men forutsetning for deltagelse er at pasientene bruker et bestemt legemiddel

Eksempler på tjenester

- **Hjemmebaserte tjenester**
 - Injeksjoner/infusjoner, teknisk oppfølging, veiledning/opplæring m.v.
- **Oppfølging av etterlevelse**
- **Telefonstøtte til pasienter og pårørende**
- **Psykologhjelp**
- **Livsstilsendringer, coaching**

Utfordringer

- Kan undergrave prioriteringer av helsetjenester
- Kan resultere i forpliktelser om å videreføre etablerte «betalingsfrie» tjenester når firmaet ikke lenger betaler
- Kan medføre ekstra arbeid og høyere terskel ved bytte av legemidler
 - For eksempel biotilsvarende legemidler
- Hva med forhold til taushetsplikt, journalføring og «En innbygger – en journal»?



Eksempler på tjenester



- **Patient Support with specialist Nurse**
- **Information/support to and for clinics**
- **Home visits for information, administration, support to relatives and patients**
- **Telephone support**

Duodopa Patient Support Program (Parkinson)

- **Specialist Nurses**
- **Support and training to clinics**
- **Home visits, dose titration and support**
- **Telephone Support**
- **Storage & distribution of med tech spare parts and print mtrl**

Exempler på tjenester forts.

Rheumatology Patient Support Program

- Telephone counselling with psychologist
- Support to cope with pain and prolong remissions

Oncology Support program

- Telephone support
- Home visits for information of disease/diagnosis
- Digital and interactive follow-up/reminder tool - daily

Adherence program, Stockholm Läns Landsting

- Statins. Telephone support, motivating calls
- Lifestyle coaching



Videre lesning

Lamkin M, Elliott C.

Curing the disobedient patient: medication adherence programs as pharmaceutical marketing tools.

J Law Med Ethics. 2014; 42: 492-500.

doi: 10.1111/jlme.12170.

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](https://www.legemiddelverket.no)



Statens
legemiddelverk