

PFIZER AS
Postboks 3
1324 Lysaker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	28.04.2015	15/04465-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

Vedtak om forbud mot reklameopplegg benyttet den. 11 mars 2015 på Bølgen & Moi

Statens legemiddelverk vedtar med dette vedtak forbud for Pfizer mot å benytte reklameopplegg som det som ble benyttet ved møte 11. mars 2015 på restaurant Bølgen & Moi i Oslo ved markedsføring av legemidlet Enbrel, beskrevet nedenfor under faktisk grunnlag andre og femte avsnitt, 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 § 13-7 sjette/siste ledd, som bestemmer:

Representasjon ved salgsfremmende arbeid for legemidler skal alltid holdes på et rimelig nivå og være nøye forbundet med hovedformålet med møtet. Den må ikke omfatte andre personer enn helsepersonell

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.

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

Faktisk grunnlag:

Onsdag 11. mars arrangerte Pfizer møte på restauranten Bølgen & Moi på Tjuvholmen i Oslo, for å drive reklame for legemidlet *etanercept* (Enbrel) overfor helsepersonell. 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. Konkret var temaet for møtet «Clinical impact of immunogenicity – towards a personalized treatment strategy». Legemiddelverket var til stede som tilhører på møtet for å føre tilsyn jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Ekstern foredragsholder snakket om immunogenisitet (og viste ved flere eksempler hvordan dannelse av anti-drug antibodies (ADA) reduserte effekten av et konkurerende produkt). Etter dette innlegget viste Pfizer et bilde som illustrerte et veivalg mellom «Enbrel» og «nøytraliserende antistoffer» uten å kommunisere uttrykkelig at nøytraliserende antistoffer bare er en av mange faktorer som spiller inn ved TNF-behandling. Legemiddelverket mener bildet brukt på denne måten i denne sammenhengen ga et overdrevent bilde av nøytraliserende antistoffers betydning for valg av legemiddelbehandling og således en overdreven fremstilling av legemiddelet *etanercepts* medisinske verdi.

Legemiddelfirmaene er ansvarlig for at et reklamemøte gir balansert informasjon om legemiddelets egenskaper jf. legemiddelforskriften § 13-3. Selv om foredragsholder i starten av sitt foredrag nevnte at immunogenisitet bare er en av mange faktorer som spiller inn ved TNF-behandling, var nesten hele foredraget viet betydningen av immunogenisitet og i hovedsak hvordan dannelse av ADA påvirker effekten av et konkurrerende produkt negativt. For å bidra til et balansert bilde av Enbrels medisinske verdi, mener vi at Pfizer i produktpresentasjonen etter foredraget skulle nyansert bildet og minnet om at immunogenisitet kun er en av mange faktorer som spiller inn ved behandling og på denne måten igjen plassert temaet i en bredere medisinsk ramme. I stedet valgte firmaet å vise en slide med et «todelt veivalg» i behandlingen; «Enbrel» eller «nøytraliserende antistoffer». Vi mener dette var i strid med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd.

Med dette vedtaket forbyr vi Pfizer å benytte reklameopplegg som ikke setter betydningen av immunogenisitet inn i en riktig medisinsk sammenheng (beskrevet over) ved markedsføring av legemidlet Enbrel jf. legemiddelforskriften § 13-3 første ledd.

Legemiddelfirmaer skal sende inn presentasjoner som brukes på reklamemøter for at Legemiddelverket skal ha mulighet til å vurdere materiellet. Ordningen er ikke etablert for at Legemiddelverket skal forhåndsgodkjenne presentasjonene og det er heller ikke slik at Legemiddelverket vurderer alle presentasjonene som sendes inn. Vi har videre ikke mulighet til å forutse hvordan materiell blir benyttet i praksis.

Møteansvarlig ønsket velkommen til møtet klokken 18.15 og annonserte at det ville bli servert vin ved møtestart. En servitør kom like etter for å servere, men dette ble stoppet av en annen Pfizer-ansatt. Under den siste timen av reklamemøtet ble det servert 2-retters middag og vin, ikke etter det faglige programmet som oppgitt i invitasjonen. Vi mener oppdekningen av møterommet og serveringen av 2-retters middag og vin under møtet var egnet til å ta

oppmerksomheten bort fra at hovedformålet med møtet var reklame for legemiddel.
Legemiddelverket mener dette var i strid med legemiddelforskriften § 13-7 sjette/siste ledd.

Med dette vedtaket forbys Pfizer å benytte et slikt reklameopplegg som beskrevet over ved markedsføring av legemidlet Enbrel 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 Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Dette dokumentet er elektronisk godkjent.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Vedlegg: Klageskjema

Kopi: LMI, Den Norske Legeforening