

H. Lundbeck AS
Postboks 361
1326 Lysaker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	08.12.2015	15/14870-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAMEOPPLEGG FOR ABILIFY MAINTENA BENYTTET 12. NOVEMBER 2015

Med dette vedtaket forbyr Statens legemiddelverk Lundbeck å benytte reklameopplegg lik det som ble benyttet i møte 12. november 2015 på Clarion Hotel i Stavanger ved markedsføring av legemiddelet **Abilify Maintena** 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 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*

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

- 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:

Torsdag 12. november holdt Lundbeck møte på Clarion Hotel i Stavanger, for å drive reklame for legemidlene Brintellix og Abilify Maintena 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. Legemiddelverket var til stede som tilhører på møtet for å føre tilsyn jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Tema som ble presentert ved ekstern foredragsholder var «Reduserte ferdigheter ved depresjon: konsekvenser for funksjon og behandling?» Videre var det produktpresentasjoner ved firmarepresentanter for legemidlene Brintellix og Abilify Maintena.

Abilify Maintena

Det var betydelige mangler ved den muntlige presentasjonen av legemiddelet i henhold til legemiddelforskriften § 13-7 andre ledd. Følgende opplysninger var fraværende eller mangelfulle i presentasjonen: kontraindikasjoner, bivirkninger, forsiktighetsregler, pris, interaksjoner og pakningsstørrelser. Legemiddelverket har forståelse for at alt ikke kan oppgis

mundlig i et tidsbegrenset reklamemøte, men med så betydelige mangler anser vi det som brudd på § 13-7.

Videre anser vi at reklame med så begrenset innhold av risikoinformasjon ikke er balansert med hensyn til nytte og risiko, og følgelig i strid med § 13-3 første ledd som oppgir at reklamen skal være nøktern og saklig.

Resultater fra studien som sammenlignet Abilify Maintena og paliperidon palmitate ble kort presentert. Det ble vist en bivirkningsoversikt som var utarbeidet av Lundbeck hvor to utvalgte bivirkninger fra en tabell samt andel pasienter som seponerer behandlingen som følge av bivirkninger, ble presentert i et søylediagram. I oppsummeringen ble det opplyst at Abilify Maintena hadde en lavere forekomst av bivirkninger som førte til seponering sammenliknet med komparator.

Dette er ikke en signifikant forskjell, kun numerisk. Fremstillingen av utvalgte bivirkninger sammen med oppsummeringen var egnet til å gi et misvisende og overdrevent bilde av legemiddelets verdi og er i strid med §13-3 første ledd som oppgir at reklamen skal være nøktern og saklig.

Med dette vedtaket forbys Lundbeck å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemiddelet Abilify Maintena 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.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo
overlege

Kari Majorsæter Tangen
jurist

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Vedlegg: Klageskjema