

Gilead Sciences Norway AS  
C.J Hambros plass 2C  
0164 OSLO

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	07.03.2016	16/01841-3	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

## **VEDTAK – FORBUD MOT REKLAME BENYTTET VED MØTE 2. FEBRUAR**

Statens legemiddelverk forbyr med dette vedtak Gilead å benytte reklame slik det ble benyttet ved møte 2. februar 2016 på gastrologisk avdeling Sykehuset Østfold Kalnes ved markedsføring av legemidlet Harvoni jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd. Overtredelsen er beskrevet i avsnittet «Faktisk grunnlag», avsnitt to.

### **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*

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

- 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 § 13-11 første og andre ledd, som bestemmer:

*Den som innehar markedsføringstillatelse skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse og utpeke en person som er ansvarlig for den informasjonen som firmaet gir om de legemidler som skal markedsføres.*

*Den ansvarlige personen skal:*

- a) *Sende en kopi av all skriftlig reklame til Statens legemiddelverk eller til det frivillige bransjeorgan som Statens legemiddelverk bestemmer kan føre kontroll med reklamen. Reklamen skal dateres og det skal angis hvem som mottar reklamen*
- b) *Sikre at firmaets reklame er i samsvar med forskrifter og gjeldende bestemmelser*
- c) *etterprøve at firmaets salgsrepresentanter får tilstrekkelig opplæring og oppfyller de plikter som pålegges etter disse forskrifter*
- d) *gi Statens legemiddelverk og ev. frivillig bransjeråd de opplysninger som er nødvendige av utøvelse av sin kontroll og myndighet*
- e) *sørge for at beslutninger og pålegg som treffes av myndigheter eller kontrollorgan etterkommes umiddelbart og fullstendig*
- f) *sørge for arkivering av reklamemateriell i minst 2 år, både skriftlig materiale og materiell lagret i annet medium*

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:**

Tirsdag 2. februar avholdt Gilead møte på gastrologisk avdeling Sykehuset Østfold Kalnes, for å drive reklame for legemidlet Harvoni 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.

Presentasjonen som ble vist frem var ikke lagt inn i det elektroniske arkivet hos LMI. Mangelfull innleggelse av reklamemateriell er i strid med legemiddelforskriften § 13-11 andre ledd, bokstav a og d. Legemiddelverket har registrert at presentasjonen ble lagt inn i arkivet rett etter møtet den 2. februar.

Noen av effektdataene som ble omtalt under møtet var hentet fra en poster som ble presentert ved en internasjonal kongress (Liver Meeting, San Francisco 2015). Legemiddelverket lyktes ikke i å søke denne opp. Dette er brudd med legemiddelforskriften § 13-7, som oppgir at ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje med henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelige for mottakeren av reklamen, som for eksempel fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater.

Legemiddelforskriften gir ingen spesifikk informasjon om bruk av posters i reklame. Selv om bruk av posters ikke spesifikt er ekskludert kan man ikke tolke dette til å være akseptert. Data som brukes skal videre være tilgjengelig for mottaker av reklamen, og vår tolkning av tilgjengelig er at det skal være enkelt søkbart for mottaker av reklamen.

Firmaet presentert en brosjyre som omtalte Harvoni. Det ble opplyst under møtet at denne kunne vises og deles ut til pasienter.

Dette er brudd med legemiddelforskriften § 13-7, som oppgir at reklame for reseptpliktige legemidler bare kan rettes mot leger, tannleger, veterinærer, fiskerihelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departements nærmere bestemmelse. I henhold til tilbakemeldingen fra Gilead har det her vært en misforståelse. Brosjyren er laget for helsepersonell og skal ikke deles ut til pasienter.

Med dette vedtaket forbyr Gilead å benytte reklame til pasienter og presentasjon av data fra poster som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlet Harvoni, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd. Videre pålegges Gilead å legge all reklame inn i arkivet før bruk, i henhold til legemiddelforskriften § 13-11 andre ledd, bokstav a og d.

*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.*

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent.*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo

Christel Nyhus Bø

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

Vedlegg: Klageskjema