

H. Lundbeck AS  
Postboks 361  
1326 Lysaker

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	07.12.2015	15/14869-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

## **VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAMEOPPLEGG BENYTTET 9. NOVEMBER 2015 FOR BRINTELLIX**

Med dette vedtaket forbyr Statens legemiddelverk Lundbeck å benytte reklameopplegg lik det som ble benyttet i møte 9. november 2015 på Holt Vestkollen Legekontor ved markedsføring av legemidlet Brintellix, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

### **Rettslig grunnlag:**

Legemiddelforskriften § 13-3 første og andre 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 og andre 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*
- g) dosering*

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

- h) pakningsstørrelse(r)
- i) reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser
- j) godkjent utsalgspris pr. angitt dato og refusjonsbestemmelse

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 9. november holdt Lundbeck reklamemøte om legemidlet Brintellix for helsepersonell ved Holt Vestkollen Legekontor. 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.

### Misvisende og manglende informasjon om forsiktighetsregler

Det ble under møtet opplyst at studier ikke hadde vist farmakokinetiske interaksjoner mellom Brintellix og orale antikoagulantia – og at det i studier ikke var sett uheldig påvirkning av lever – eller nyrefunksjon. Samtidig unnlot representanten å opplyse at forsiktighetsreglene anbefaler forsiktighet ved kombinasjon av Brintellix og antikoagulantia, og at SPC angir at det skal utvises forsiktighet ved redusert lever- og nyrefunksjon på grunn av begrensede og manglende data. Dette kan virke misvisende, og er i strid med § 13-3 som sier at reklamen ikke må gi et misvisende eller overdrevent bilde av legemiddelets medisinske verdi.

Legemiddelverket har forståelse for at alle fakta som kreves oppgitt i henhold til § 13-7 andre ledd ikke kan oppgis muntlig i et tidsbegrenset reklamemøte.

Vi vurderer det likevel slik at opplysninger om sentrale forsiktighetsregler alltid skal være med ved markedsføring av legemidler. Dette gjelder spesielt nye legemidler. Manglende informasjon om forsiktighetsregler er derfor i strid med § 13-7 andre ledd bokstav f, og i strid kravet om at reklame skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler.

Med dette vedtaket forbys Lundbeck å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemiddelet Brintellix 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 (e.f.)  
overlege

Kari Majorsæter Tangen  
jurist

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

Vedlegg: Klageskjema