

Amgen AB Norge, NUF
Postboks 1532 Vika
0117 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	21.10.2016	16/12135-2	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME FOR REPATHA

Vi viser til forhåndsvarsel datert 28.09.16 og deres tilbakemelding datert 05.10.16 vedrørende reklame for Repatha (sak 16/12135).

Legemiddelverket fatter følgende

vedtak:

Legemiddelverket forbyr Amgen å benytte pasientbrosjyre beskrevet under faktisk grunnlag for Repatha, jf. legemiddelforskriften §13-10 første ledd.

Bakgrunnen for vedtaket er at Repatha er et reseptpliktig legemiddel, og det er i strid med legemiddelforskriften å reklamere for reseptpliktige legemidler til pasienter (allmennheten).

Faktisk grunnlag:

Vi går ikke nærmere inn på definisjonen av reklame i legemiddelforskriften § 13-2, men legger til grunn at pasientbrosjyren (ID nr. NOR-P-145-0416-129387) er omfattet av reklamedefinisjonen.

Utdrag fra brosjyre:

«Ta kontroll over ditt kolesterol. Ta med kortet til din neste kontroll. Marker din LDL-verdi ved oppstart av behandlingen og ved kontroll.»

Legemiddelverkets kommentarer:

Forholdet vi har beskrevet over er i strid med legemiddelforskriften § 13-7 som angir at reklame for reseptpliktige legemidler bare kan rettes mot leger, tannleger, veterinærer,

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
Kto. 7694 05 00903
Org.nr . 974 761 122
www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere beskrivelse. Det er ikke lov å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten.

Med dette vedtak forbys Amgen å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlet Repatha jf. Legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-7 første ledd som bestemmer:

Reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere beskrivelse.

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.

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

Steinar Madsen (e.f.)
medisinsk fagdirektør

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Klageskjema