



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Advokatfirma Haavik Law
cecilie.haavik@haaviklaw.no

Deres ref

Vår ref
16/160-

Dato
29.06.2016

Klage på vedtak om ulovlig markedsføring av Eliquis

Det vises til klage av 20. august 2015 fra legemiddelfirmaet Pfizer/BMS over Statens legemiddelverks vedtak av 22. juli 2015 om at:

- 1) Reklame som klager benyttet i reklamemøte om Eliquis 21.4.2015 ved Thon Hotel Bristol ikke kan benyttes jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.
- 2) Klager må sende beriktigelse til de som har mottatt reklamen jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Legemiddelverket besluttet 24. august 2015 at vedtaket gis oppsettende virkning i forhold til utstedelse av beriktigelse, jf. forvaltningsloven § 42.

Statens legemiddelverk har ikke funnet grunnlag for å omgjøre sitt vedtak av 22. juli 2015 jf. forvaltningsloven §§ 32 og 33. Saken ble derfor ved Legemiddelverkets ekspedisjon av 28. august s.å. oversendt departementet som klageinstans.

Departementet vil innledningsvis få beklage at saksbehandlingen har tatt så lang tid, noe som blant annet skyldes stort arbeidspress og at tidligere saksbehandler har sluttet.

Departementet viser videre til brev av 20. juni 2016 fra advokatfirma Haavik Law som på vegne av legemiddelfirmaet Pfizer/BMS kommenterer Legemiddelverkets brev av 28. april 2016.

Departementet vurderer saken tilstrekkelig belyst og ser ikke behov for et eget møte som ønsket, jf. anmodningen i ovennevnte brev av 20. juni 2016.

Departementet har undergitt saken en fullstendig ny prøving, jf. forvaltningsloven §34, annet ledd, som gir klageinstansen full kompetanse i klagesaker. Dette innebærer blant annet at departementet som klageinstans ikke er bundet av tidligere avgitte begrunnelser fra førsteinstansen.

Reklame benyttet i reklamemøte om Eliquis 21. april 2015

Legemiddelindustrien har betydelig innflytelse på bruken av legemidler. Legemiddelverkets tilsyn etter legemiddelforskriften § 13-10 skal bidra til at markedsføringen blir balansert og sikre trygg bruk av legemidler.

I etterkant av Legemiddelverkets inspeksjon lager Legemiddelverket en tilsynsrapport til legemiddelfirmaet om de funnene de har gjort i møtet. I tråd med det kontradiktoriske prinsipp, gis legemiddelfirmaet anledning til å ta til motmæle mot de muntlige opplysningene som er nedtegnet i rapporten.

Legemiddelverket har i sin begrunnelse for vedtaket av 22. juli 2015 lagt vekt på observasjoner fra angjeldende reklamemøte slik dette er nedtegnet i tilsynsrapporten.

I klagen blir det anført at Legemiddelverket har lagt feil faktum til grunn for vedtaket og at vedtaket er i strid med legemiddelforskriften. Til dette blir det anført at myndighetene har bevisbyrden når det står "ord mot ord" i forhold til det som ble sagt på møtet.

Departementet kan ikke se at det i brev av 20. juni 2016 fra advokatfirma Haavik Law fremkommer nye opplysninger av vesentlig betydning for klagebehandlingen.

Departementet finner ikke å kunne tillegge bekreftelser fremlagt av legemiddelfirmaet i ettertid avgjørende betydning for vurderingen. Departementet finner det ikke overveiende sannsynlig at disse gir en presis angivelse av de faktiske forhold. Departementet vil bemerke at Statens legemiddelverk er forvaltningsorganet på legemiddelområdet, og således innehar den faglige ekspertise på området. Legemiddelverket følger bestemte rutiner ved tilsyn. Rutinene skal sikre at det som blir vist eller fremført umiddelbart blir notert og kvalitetssikret av inspektørene. Legemiddelverket har en robust og velprøvd fremgangsmåte med erfarne inspektører og departementet har ikke grunnlag for å trekke Legemiddelverkets rutiner og observasjoner under reklamemøtet i tvil. Departementet legger således Legemiddelverkets tilsynsrapport til grunn.

Formålet med legemiddellovgivningen, herunder reklamebestemmelsene, er å sikre riktig legemiddelbruk og derigjennom ivareta hensynet til folke- og dyrehelsen. Reklame for

legemidler skal gi nøktern og saklig informasjon. Den skal ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av legemiddelets egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidler som ikke er medisinsk begrunnet. Departementet vil bemerke at reklametilsynet bidrar til tryggere bruk av legemidler. Tilsynet med muntlig reklame ivaretar hensynet til pasientsikkerheten ved at tilhørerne på reklamemøtet mottar balansert informasjon ut ifra kriteriene i legemiddelforskriften. Ubalansert markedsføring kan bidra til svekket pasientsikkerhet. For at pasientene skal få god behandling er det viktig at presentasjonen av informasjonen er tilstrekkelig balansert på en slik måte at helsepersonellet får et korrekt inntrykk av nytte og risiko ved legemidlet.

Departementet viser til Legemiddelverkets vurdering av at den muntlige informasjonen som ble gitt på reklamemøtet 21. april 2015 var uriktig og ubalansert. Departementet ser det i likhet med Legemiddelverket slik at reklamen således er i strid med legemiddelforskriftens reklamebestemmelser, jf. legemiddelforskriften § 13-3. Den konkrete reklamen skal med hjemmel i legemiddelforskriften § 13-10, første ledd stoppes og reklamen kan dermed ikke brukes i fremtiden.

På denne bakgrunn stadfestes punkt 1) i Statens legemiddelverks vedtak av 22. juli 2015 om at reklamen som klager benyttet i reklamemøte om Eliquis 21. april 2015 ved Thon Hotel Bristol ikke kan benyttes jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Beriktigelse

Departementet ser det i likhet med Legemiddelverket slik at den muntlige informasjonen som ble gitt på reklamemøtet 21. april 2015 ikke kan benyttes, jf. ovenfor. Ved slik overtredelse av reklamebestemmelsene kan Legemiddelverket med hjemmel i legemiddelforskriften § 13-10, første ledd pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

På grunn av at det har gått så vidt lang tid siden de aktuelle forholdene fant sted, finner ikke departementet det lenger formålstjenlig å opprettholde kravet om utstedelse av en beriktigelse.

Med hjemmel i forvaltningsloven § 34 fjerde ledd oppheves punkt 2) i Statens legemiddelverks vedtak av 22. juli 2015 om at klager må sende beriktigelse til de som har mottatt reklamen jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Departementets vedtak er endelig, jf. forvaltningsloven § 28, første ledd.

Med vennlig hilsen

Jan Berg (e.f.)
avdelingsdirektør

Anne Borge Hellesylt

seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Statens legemiddelverk

Postboks 63 Kalbakken

0901 OSLO