



Statens legemiddelverk
Avdeling for legemiddelinformasjon
v/ Christel Nyhus Bø

Sendes kun til e-post: reklame@legemiddelverket.no

Deres ref 15/04465-2

Oslo, 21. april 2015

Svar vedrørende «Forhåndsvarsel - forbud mot markedsføring av legemidlet etanercept (Enbrel)» og kommentarer til Tilsynsrapport

Vi viser til rapport av 7. april 2015 fra tilsynsbesøk 11. mars 2015 der Enbrel® (etanercept) var tema, samt forhåndsvarsel av samme dato om forbud mot reklame for legemidlet.

Pfizer tar rapporten og forhåndsvarselet på alvor. Pfizer har som mål at markedsføringen av våre produkter skal foregå på en god og balansert måte i tråd med regelverket, og har for dette formålet en rekke interne rutiner og retningslinjer, samt et robust opplæringsprogram for våre salgsrepresentanter.

Legemiddelverket påpeker to forhold som det hevdes er i strid med legemiddelforskriften. Vi ønsker å kommentere disse forholdene, samt beskrive de tiltak vi har iverksatt for å adressere punktene.

1. Visuell fremstilling av et veivalg mellom «Enbrel» og «nøytraliserende antistoffer»

Legemiddelverket hevder i rapporten at bildet som ble vist under produktpresentasjonen skaper et overdrevent bilde av legemidlets egenskaper og medisinske verdi, da det ikke uttrykkelig kommuniserer at nøytraliserende antistoffer kun er en av mange faktorer som spiller inn ved TNF-behandling.

Presentasjonen som bildet er hentet fra ble sendt Legemiddelverket 20. januar 2015, og vi har ikke tidligere mottatt noen tilbakemelding om at det aktuelle bildet er i strid med reklamereglene. Betydning av dette kommer vi tilbake til i pkt 3.1. nedenfor. Bildet som ble vist søker å illustrere det faktum at det ikke er påvist nøytraliserende antistoffer for Enbrel, slik det fremgår av SPC kapittel 5.1. Legemiddelverket *oppfatter subjektivt* at bildet tillegger Enbrel en overdrevent medisinsk verdi, men vi vil da påpeke at bildet ikke inneholder noen påstander om klinisk effekt eller sikkerhet. Problemstillingen rundt nøytraliserende antistoffer ble grundig belyst av den eksterne presentasjonen i forkant av produktpresentasjonen. Det fremgår også av Legemiddelverkets tilsynsrapport at «Innledningsvis nevnte foredragsholder at immunogenisitet er én av mange faktorer som påvirker effekten av TNF-hemmere». Pfizers representant understreket også at valg av biologiske legemidler skal skje innenfor de til enhver tid gjeldende LIS-anbefalinger.

Pfizer tar til etterretning at Legemiddelverket under de gitte omstendigheter oppfatter bildet på en annen måte enn det som var tilsiktet, og vi har derfor endret materialet slik at det kommer tydeligere frem at nøytraliserende antistoffer kun er en av mange faktorer som påvirker bl.a. effekt og sikkerhet ved behandling med biologiske legemidler.

2. Servering av mat og vin under det faglige møtet

Legemiddelverket konstaterer at møtets program avvek fra invitasjonen og mener at servering av mat sammen med vin under møtet var egnet til å ta oppmerksomheten bort fra hovedformålet med møtet, og at dette er i strid med legemiddelforskriftens bestemmelser.

Pfizer følger Legemiddelindustriens «Regler for markedsføring av legemidler», hvor det bl.a. heter at *alle former for forpleining som tilbys helsepersonell skal være rimelig i omfang og størrelse, og skal være en nødvendig premiss i forhold til det faglige programmet*. Legemiddelindustrien har veiledende beløpsgrenser for servering av måltider i forbindelse med faglige møter. Slik vi forstår Legemiddelverket, er det ikke kostnadene ved serveringen som Legemiddelverket reagerer på, men tidspunktet for måltidets servering.

Av Legemiddelverkets rapport kan man få inntrykk av at det ble servert vin ved møtestart og uten samtidig matservering. Vi ønsker å presisere at dette ikke skjedde. Det er riktig at en uerfaren servitør tok initiativ til vinservering, men dette ble umiddelbart stanset av Pfizers representanter. På dette punktet er Legemiddelverkets beskrivelse av møtet egnet til å misforstås og må tydeliggjøres.

Det aktuelle møtet tilfredsstiller de krav som stilles for å servere middag med vin. Det er ikke i strid med Legemiddelindustriens regler å servere mat under presentasjonene, men vi beklager like fullt at dette skjedde da det avviker fra opplegget som var beskrevet i invitasjonen. Dette var ikke avtalt med det aktuelle møtestedet i forkant av møtet, men det ble ved møtets start, etter ønske fra flere deltagere som var sultne, tatt en avgjørelse om å fremskynde middagen, noe som vi i etterkant ser kunne vært løst på en annen måte.

Pfizer vil innskjerpe at alle våre møter avholdes slik det fremgår av invitasjonen.

3. Sakens juridiske side

Legemiddelverket viser til legemiddelforskriften § 13-3 1. ledd og § 13-7 6. og 7. ledd som mulig grunnlag for å benytte § 13-10. Dette kommenteres i det følgende.

3.1 § 13-3 1. ledd - bildet som illustrerer veivalg

Pfizer mener at illustrasjonen ikke er i strid med § 13-3 1. ledd, da illustrasjonen ikke gir et *overdrevet* bilde av legemiddelets egenskaper og medisinske verdi.

Illustrasjonen kommuniserer strengt tatt lite om Enbrels *egenskaper* eller *medisinske verdi*. Det kommuniseres at det er forskjell på Enbrel og Nøytraliserende antistoffer (NABs), men det sies ikke hva forskjellen går ut på. Videre kommuniserer solen som skinner på Enbrel-skiltet, at det er noe positivt med Enbrel sammenliknet med Nøytraliserende antistoffer (NABs). Det sies imidlertid ikke noe nærmere hva dette er eller består i. Fra et juridisk ståsted kan vi derfor ikke se at vilkåret om *overdrevet* er oppfylt.

Det er også etter vår vurdering av juridisk betydning for saken, at illustrasjonen som Legemiddelverket nå reagerer på ble oversendt Legemiddelverket allerede 20. januar d.å., dvs i god tid før det ble benyttet ovenfor helsepersonell på dette aktuelle møtet.

Det følger av forvaltningsloven og dens prinsipper at forvaltningen har en veiledningsplikt ovenfor den private part. Vi viser til forvaltningsloven § 11 første setninger som lyder; *"Forvaltningsorganene har innenfor sitt saksområde en alminnelig veiledningsplikt. Formålet med veiledningen skal være å gi parter og andre interesserte adgang til å vareta sitt tarv i bestemte saker på best mulig måte."*

Forvaltningen skal av eget tiltak vurdere om den private part trenger veiledning.

Legemiddelverket hadde med dette en plikt til aktivt å veilede Pfizer slik at det ikke skjedde unødige lovbrudd. Legemiddelverket burde i tillegg ha veiledet om hvordan Legemiddelverket tolket angjeldende reklamebestemmelser i slike spesifikke situasjoner. Legemiddelverket skulle ha gitt slik veiledning selv om Pfizer ikke eksplisitt ba om det.

Pfizer mener ikke med dette at Legemiddelverket hadde en plikt til eller skulle ha foretatt en forhåndssensur ved mottakelsen av dokumentet. Vi mener heller ikke at en mangel på sådan innebærer en godkjenning fra Legemiddelverket. Legemiddelverket burde imidlertid etter mottakelse og gjennomgang av presentasjonen fra Pfizer, gitt Pfizer veiledning og forklart at Legemiddelverket muligens ville reagere på angjeldende illustrasjon dersom det ble benyttet ovenfor helsepersonell.

Det var behov for slik veiledning fra forvaltningens side særlig fordi det er Legemiddelverkets *tolkning* av budskapet i bildet som her gjøres gjeldende. Tolkninger av illustrasjoner er skjønnsmessige og derfor særlig viktig å få frem for å unngå uheldige situasjoner. En alminnelig tekst derimot vil normalt i mindre grad gi rom for ulike tolkningsalternativer og dermed etterfølgende uenighet.

Det at Legemiddelverket ikke ga Pfizer tilbakemelding og veiledning ift at Legemiddelverket reagerte negativ på illustrasjonen, må ha betydning ift om senere bruk er innenfor eller utenfor ulike tolkningsalternativer knyttet til reklamereglene i legemiddelforskriften.

3.2 § 13-7 6. og 7. ledd - servering under foredrag

Vi kan ikke se at det har skjedd noen overtredelse av § 13-7 6. eller 7. ledd.

Det er ikke korrekt at alkohol ble servert før møtet eller uten samtidig måltid.

Videre var maten og vinen holdt på et *rimelig* nivå.

Vi kan fra et juridisk ståsted ikke se at det er prinsipiell forskjell på om servering skjer før, under eller etter et medisinsk foredrag sett ift reklamereglene. Vi er imidlertid enig med Legemiddelverket om at det juridisk relevante er hvorvidt serveringen *tar oppmerksomhet bort fra hovedformålet med møtet*.

I dette tilfellet var det ikke planlagt at serveringen skulle skje under foredragene. Endringen av programmet skjedde som følge av at det var leger til stede som kom rett fra jobb og som ikke hadde spist før arrangementet startet kl. 18.00. Det var flere som ga uttrykk for at de trengte mat og drikke for å kunne holde konsentrasjonen oppe. Det er en kjent sak at tørste- og sultfølelse svekker oppmerksomhetsnivået. Nettopp for å forhindre at de tilstedeværende mistet konsentrasjonen ift å få med seg det faglige innholdet startet man derfor serveringen under siste del av foredragene. Serveringen i seg selv har således i dette tilfellet ikke tatt oppmerksomheten bort fra hovedformålet med møtet, dvs kunnskapsformidlingen, men derimot styrket dette.

Det ble kun servert 1 til 2 glass vin til maten til de som ønsket det. Også her blir det juridiske temaet hvorvidt et slikt alkoholinntak *tar oppmerksomhet bort fra hovedformålet med møtet*. Når man ser på den begrensede alkoholgengde det var snakk om og at det kun var de siste 30 minuttene av foredraget det ble servert vin, er det lite sannsynlig at noen av deltakernes oppmerksomhetsnivå under disse 30 minuttene ble påvirket i negativ forstand av alkoholen.

3.3 Vurdering av Imf § 13-10 1. ledd

Legemiddelverket kan etter § 13-10 1. ledd kreve en konkret reklame *stoppet eller inndratt*, samt kreve utsendt *beriktigelse* hvis noen har mottatt ulovlig reklame.

Selv om Pfizer mener at illustrasjonen ikke er i strid med § 13-3 1. ledd har Pfizer besluttet å gjøre endringer i angjeldende illustrasjon i fremtidige presentasjoner. Det er derfor verken rettmessig eller behov for at Legemiddelverket nå krever fremtidig bruk av illustrasjonen *stoppet* eller *inndratt*. Bildet ble ikke delt ut på møtet eller utsendt etterpå, slik at det heller ikke er hjemmel for å kreve *beriktigelse*.

Det er altså etter Pfizers vurdering ikke grunnlag for å utferdige et vedtak i medhold av § 13-10 1. ledd.

3.4 Vurdering av Imf § 13-10 2. ledd

Brudd på legemiddelforskriftens reklameregler er straffesanksjonert. Legalitetsprinsippet kommer derfor til anvendelse ved tolkning av de ulike bestemmelsene, herunder § 13-10 2. ledd.

Sett hen til legalitetsprinsippet er det viktig å merke seg at § 13-10 2. ledd oppstiller vilkåret *gjentatte overtredelser*. Dette begrepet står i naturlig språklig sammenheng med uttrykket *all reklame for vedkommende legemiddel* senere i setningen.

§ 13-10 2. ledd gir altså bare hjemmel til å forby all fremtidig reklame for vedkommende legemiddel, altså Enbrel, dersom det har skjedd *gjentatte* overtredelser ift Enbrel på vedtakstidspunktet.

Som det fremkommer er det vårt syn at det ikke har skjedd noen overtredelse av reklameregleverket i dette tilfellet. Det har under enhver omstendighet ikke vært påpekt tidligere overtredelser knyttet til reklame for Enbrel fra Legemiddelverket. Det finnes derfor uansett ikke juridisk hjemmel for eventuelt å vedta et fremtidig altomfattende reklameforbud, og Legemiddelverkets forhåndsvarsel mangler rettslig grunnlag.

4. Avslutning

Som det fremkommer over er det vår vurdering at Legemiddelverkets forhåndsvarsel i denne saken mangler rettslig grunnlag. Forhåndsvarselet bør således trekkes.

Når det gjelder eventuell publisering av Tilsynsrapporten viser vi til LMIs generelle tilbakemelding. Vi stiller oss i all hovedsak bak LMIs tilbakemelding, og viser til egen korrespondanse om dette.

Dersom Tilsynsrapporten publiseres, må den endres slik at den ikke etterlater inntrykk av at det ble servert vin før møtet eller uten samtidig måltid. Vårt tilsvare (dette brevet) publiseres sammen med Tilsynsrapporten.

Med vennlig hilsen



Erik Hjelvin
Medisinsk direktør
Pfizer AS