

PFIZER AS/BMS
Postboks 3
1324 Lysaker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	22.07.2015	12/00656-79	Juristene/Kari Majorsæter Tangen

VEDTAK - FORBUD MOT REKLAME FOR LEGEMIDLET ELIQUIS

Vi viser til varsel 17.6.2015. Statens legemiddelverk treffer med dette følgende vedtak:

Vedtak:

Reklame som ble benyttet i reklamemøte om Eliquis 21.4.2015 ved Thon Hotel Bristol (omtalt nedenfor under punkt I) forbys benyttet jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Pfizer/BMS pålegges å sende beriktigelse (omtalt nedenfor under punkt II) til de som har mottatt reklamen jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

I

Følgende reklame, som ble benyttet i reklamemøte om Eliquis 21.4.2015 ved Thon Hotel Bristol, var ulovlig og kan derfor ikke benyttes jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd:

1. Eliquis ble sagt å være bedre enn andre NOAK på ulike parametere, som reduksjon i hjerneslag, intrakranielle blødninger og død uansett årsak. Det ble videre sagt uttrykkelig at Eliquis bør være førstevalg. Dette kan ikke utledes fra SPC. Påstandene anses derfor å være i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd.
2. Ikke-signifikante fordelaktige resultater for Eliquis ble omtalt som betydningsfulle, mens ikke-signifikante ufordelaktige resultater for Eliquis ble forbigått og ikke omtalt nærmere i den muntlige fremstillingen. Dette ga et misvisende og overdrevet bilde av legemidlets egenskaper og medisinske verdi og var i strid med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd nest siste setning.
3. Det ble ikke uttalt forbehold ved den muntlige informasjonen om virkningen av ulike NOAK-legemidler, noe som er nødvendig når det ikke er utført sammenlignende studier. Sammenligningen av Eliquis med andre NOAK var således ikke tilstrekkelig nøktern og saklig, og derfor i strid med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd første setning.
4. Det ble ikke opplyst at det for forsvarlig valg av legemiddel av typen peroralt antikoagulasjonsmiddel, er viktig med individuell vurdering av hver enkelt pasients

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

behov i relasjon til fordeler og ulemper ved de ulike preparatene, slik det forutsettes i IS-2050 2.2 (behandlingsveileder «*Informasjon om de perorale antikoagulasjonsmidlene dabigatran, rivaroksaban og apixaban*» utgitt av Helsedirektoratet). Dette er derfor i strid med kravet om at legemiddelreklamen skal fremme rasjonell legemiddelbruk jf. legemiddelforskriften § 13-3 første ledd andre setning.

Overtredelse 1 sammenholdt med overtredelsene 2 - 4 er brudd på kravet i legemiddelforskriften § 13-3 første ledd om at legemiddelreklame skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler og ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av legemidlets egenskaper og medisinske verdi.

Møtet var meldt til Legemiddelverket som «reklamemøte». Det er uomstridt at møtet omfattes av definisjonen av legemiddelreklame jf. legemiddelforskriften § 13-2.

II

Eliquis benyttes til blodfortynnende behandling hvor nøyaktighet er kritisk for effekten og pasientens sikkerhet. Det er derfor svært viktig at informasjonen som fremsettes om preparatet til forskriverne er etterrettelig. Den uriktige/udokumenterte informasjonen ble her i tillegg gitt av en professor ved Oslo Universitetssykehus, slik at det derfor også er grunn til å tro at den kan ha blitt tillagt vesentlig vekt av tilhørerne. Pfizer/BMS er ansvarlig for at reklamen, som fremkom i møtet, som helhet er i henhold til regelverket for legemiddelreklame.

For å motvirke skadelige konsekvenser for pasientene pålegges derfor Pfizer/BMS å sende beriktigelse til de som har mottatt den aktuelle reklamen jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd. Beriktigelsen skal inneholde følgende informasjon:

1. Pfizer/BMS er pålagt av Statens legemiddelverk å sende beriktigelsen.
2. Reklamen var i strid med preparatomtalen.
3. Det finnes ikke sammenlignende studier eller annet vitenskapelig grunnlag for informasjonen og konklusjonene som ble fremmet på møtet (omtale reklamen i punkt I).
4. Valg av legemiddel må baseres på individuell vurdering av hver pasients behov i relasjon til fordeler og ulemper ved det enkelte legemiddel innen gruppen perorale antikoagulasjonsmidler.
5. Statens legemiddelverk har vedtatt forbud mot bruk av informasjonen i reklame.

Brev med beriktigelse skal sendes til alle deltagere/inviterte deltagere til møter hvor reklamen (foredragene/presentasjonene) er benyttet. For å unngå at brevet ikke når frem som forutsatt på grunn av sommerferien, skal det sendes ut i siste halvdel av august 2015.

Konvolutten skal merkes tydelig med følgende tekst: «*Beriktigelse - uriktig markedsføring*».

Kopi av brevet, samt oversikt over møtene og antall deltakere/leger beriktigelsen, sendes Statens legemiddelverk.

Vedtaket kan påklages, se vedlegg.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Bente Jerkø (e.f.)
seniorrådgiver

Kari Majorsæter Tangen
førstekonsulent

Vedlegg: 1 (informasjon om klageadgang)