

Rådets ankenemnd avholdt 9. mai 2017 møte i anledning anke fremsatt av GlaxoSmithKline AS (heretter «GSK» eller den «ankende part») over vedtak truffet av Rådet for legemiddelinformasjon (heretter «Rådet») den 18. oktober 2016 i sak A2516.

Tilstede i møtet var:

Ankenemndens medlemmer Jan-Fredrik Wilhelmsen (leder), Tove Karlsrud og Knut E. A. Lundin. Den ankende part representert av Runhild Gammelsæter, Lea Gjønnnes og Sissel Frønes. Rådet representert av sekretariatslederen Lars Alnæs.

De tilstedeværende parter ble gitt anledning til å fremføre sitt syn på de spørsmål som er tatt opp i anken datert 6. desember 2016. Partsrepresentantene forlot deretter møtet og det ble truffet slikt

Vedtak:

Saken gjelder markedsføringen av produktet Triumeq. Dette produktet er et antiviralt middel til behandling av pasienter med humant immunsviktvirus (hiv). Konkret knytter saken seg til en annonse inntatt i Dagens Medisin 11/2016 med blant annet følgende innhold og utforming:

Ved behandling av hivpositive over 12 år, vurder et

DOLUTEGRAVIR-BASERT REGIME

Dolutegravir. En grunnstein i behandlingen av hivpasienter¹

Triumeq[™]
dolutegravir/abacavir/
lamivudine
Enkelt - én tablett
om dagen

Komponentene i TRIUMEQ er den første hivbehandling som har vist signifikant bedre effekt vs. Atripla hos behandlingsnaive pasienter i uke 48, uke 96 og uke 144.^{2,3}

TRIUMEQ kan tas uavhengig av mat og doseres kun én gang daglig.²

TRIUMEQ skal ikke brukes til pasienter som er kjente bærere av HLA-B*57:01 allelet på grunn av økt risiko for overfølsomhetsreaksjoner.⁴

<https://no.dolutegravir.com>

1. Faglige retningslinjer for behandling og oppfølging av hiv 2016. Norsk forening for infeksjonsmedisin, april 2016. 2. Triumeq SPC, januar 2016. 3. Wotwitsky S, Baumgarten A, Beninquer J, et al. Dolutegravir Plus Abacavir/Lamivudine for the Treatment of HIV-1 Infection in Antiretroviral Therapy-Naive Patients: Week 144 Results from the SINGLE Randomized Clinical Trial. J Acquir Immune Defic Syndr. 2015 Aug 7 (Epub ahead of print).
Date of approval: May 2016
No: 10446001/16

Rådets sekretariat reiste i brev 25. august 2016 til GSK spørsmål om referanse nr. 1 og nr. 2 i annonsen, samt om utsagnet «Dolutegravir: En grunnstein i behandlingen av hivpasienter», var i samsvar med LMIs Regler for markedsføring av legemidler. GSK besvarte henvendelsen fra sekretariatet i brev 6. september 2016.

Rådet behandlet saken i møte 18. oktober 2016. Rådet kom til at annonsen var i strid med Regler for markedsføring av legemidler og at det regelstridige omfattet tre forhold. Disse forholdene er i avgjørelsen fra Rådet behandlet slik:

1. Spørsmålet er om internett adressen burde vært oppgitt.

Rådet viser til den måten DNLF oppgir at nettadresser skal oppgis. Rådet er kommet til at nettadressen burde vært oppgitt. I Regler for legemiddelinformasjon 3.04 fremgår det at referanser må gjengis korrekt og det må gis klare referanser til hvor de kan fremskaffes.

Klager gis medhold.

2. Referanse nr. 2 mangler kapittelangivelse i SPC.

Rådet viser til veiledning hvor det står at kapittelavsnitt skal oppgis. Rådet er kommet til at etter en totalvurdering burde angivelsen til kapittelavsnittet vært oppgitt. Rådet er kommet til at nettadressen burde vært oppgitt. I Regler for legemiddelinformasjon 3.04 fremgår det at referanser må gjengis korrekt og det må gis klare referanser til hvor de kan fremskaffes. Det vises også til Rådets veiledning fra 8. mars 2016.

Klager gis medhold.

3. Utsagnet «Dolutegravir: En grunnstein i behandlingen av hivpasienter»..

GSK argumenterer med at produktet er sentralt i behandlingen av HIV, det er dermed dekning for påstanden. Rådet er av den oppfatning at alle uttrykk må være godt dokumentert.

I dette tilfellet har Rådet kommet til at uttrykket «En grunnstein» er uheldig da det gir inntrykk av at legemidlet alltid må være en del av behandlingen. Faktum er at dolutegravir er et av flere likeverdige alternativer.

Klager gis medhold

GlaxoSmithKline ilegges gebyr kr 70 000,-

Rådet har ved utmålingen av gebyret lagt mest vekt på punkt 3.

Den ankende part, **GlaxoSmithKline AS**, har i sin anke av 6. desember 2016, i hovedsak anført følgende:

Det erkjennes at nettadressen burde ha vært oppgitt under referanse nr. 1. Dette regelbruddet er imidlertid ikke et så grovt overtramp at det er grunnlag for ileggelse av gebyr.

Tilsvarende gjelder også for unnlatelsen av å oppgi kapitteloverskriften fra preparatomtalen (avsnitt 5.1 Farmakodynamiske egenskaper») under referanse nr. 2. Det er ikke vanskeligere å

finne informasjon i en preparatomtale enn det er i en vitenskapelig publikasjon. Utelatelsen av «avsnitt 5.1» i referansen er derfor heller ikke et så grovt overtramp at det er behov for ileggelse av gebyr.

Ved vurderingen av utsagnet «Dolutegravir: En grunnstein i behandlingen av hivpasienter», må det legges avgjørende vekt på at annonsen er rettet mot infeksjonsmedisinere. Denne målgruppen er godt orientert om behandlingsmuligheter og retningslinjer. Den aktuelle annonsen vil bli oppfattet som reklame. I reklame er det rom for å beskrive funn samt omtale publikasjoner med egne ord uten å sitere ordrett. Integrasehemmere anbefales som et førstevalg i norske og internasjonale behandlingsretningslinjer og kan derfor anses som grunnsteiner i hivbehandlingen. Dolutegravir er en av disse grunnsteinene. Tilsvarende utsagn brukes i reklame i andre europeiske land. Utsagnet vil av mottakerne ikke bli oppfattet som om legemidlet alltid må være en del av behandlingen, slik som lagt til grunn av Rådet. Bruken av betegnelsen «grunnstein» er derfor ikke et så grovt overtramp at det er grunnlag for ileggelse av gebyr.

Rådet behandlet saken påny i møte 27. mars 2017 etter at GSK hadde fremsatt sin anke. Rådet uttalte da følgende:

Rådet har behandlet anken slik:

1. Rådet legger vekt på de nye opplysningene om at de aktuelle annonsene var sendt inn til Dagens Medisin før vedtak i Anorosaken forelå.
 2. Rådet legger vekt på de nye opplysningene om at de aktuelle annonsene var sendt inn til Dagens Medisin før vedtak i Anorosaken forelå.
 3. Grunnstein.
- Rådet tar ikke anken til følge.

Anken tas ikke til følge når det gjelder spørsmål 3, og saken oversendes Ankenemnden.

Ankenemnden ser slik på de spørsmål som er reist i ankesaken:

Ankesaken er begrenset til å gjelde spørsmålet om utsagnet «Dolutegravir: En grunnstein i behandlingen av hivpasienter» representerer et brudd på LMIs regler for markedsføring av legemidler, samt spørsmålet om det er utmålt et passende gebyr for de aktuelle regelbrudd.

Til spørsmålet om utsagnet «Dolutegravir: En grunnstein i behandlingen av hivpasienter»

Rådet har i sin avgjørelse uttalt at dette utsagnet er «uheldig» i og med at det gir inntrykk av at legemidlet alltid må være en del av behandlingen, mens faktum er at det bare er ett av flere likeverdige alternativer. Rådet har ikke presisert hvilken regel i LMIs regelverk som uttalelsen relaterer seg til. Nemnden går ut fra at det må være kravet til balansert informasjon i reglens punkt 3.01 og kravet til dokumentasjon i punkt 3.02 som Rådet har hatt i tankene da det uttalte seg i saken. I LMIs nye regler om markedsføring av legemidler som trådte i kraft 1. april 2017, er disse reglene inntatt i punkt 8.4 og punkt 8.8 uten at det er foretatt noen realitetsendring av de tidligere bestemmelsene som kommer til anvendelse i denne saken.

Det synes udiskutabelt at et integrasehemmer-basert regime er anbefalt initial behandling, og videre også at de ulike integrasehemmerne her likestilles. I annonsen omtales dolutegravir i den aktuelle setningen som «en grunnstein», og selv om også de andre integrasehemmerne kvalifiserer for denne betegnelsen, mener ankenemnden likevel at den kontekst dette ordet brukes i ikke på vesentlig måte gjør annonsen ubalansert eller at det aktuelle utsagnet fremstår som udokumentert. Dette begrunnes bl.a. med at det i annonsens øverste setning står «..., vrder et Dolutegravir-basert regime» (nemndens kursiv og understreking); en indikasjon på at flere alternativer kan være aktuelle.

Til spørsmålet om utmålingen av gebyr

Anken har ført frem. Rådet har selv lagt til grunn at forholdene relatert til referansene (punkt 1 og 2 i Rådets avgjørelse) er bagatellmessige, og at det bærende for gebyret var forholdet relatert til bruken av begrepet «grunnstein». I og med at nemnden har kommet til at dette forholdet ikke representerer et regelbrudd, er nemnden samlet kommet til at det ikke vil være riktig å ilegge den ankende part noe gebyr i denne saken.

Slutning:

Anken tas til følge.