

«Patient support programs» - mulig i Norge?

Lene Hestdal Bergsvand
Regulatory Affairs Director Scandinavia

abbvie

Farmasidagene 2022





Innhold

- Introduksjon
- Definsjon og rammeverk
- Hva skjer i Sverige
- Bakgrunn/ historisk gjennomgang
- Mulig i Norge – konklusjon

abbvie

AbbVie's definsjon av pasientstøtte program

En tjeneste som involverer direkte interaksjon med pasienter/pasienters omsorgspersoner (inkludert helsepersonell) med det **formål å gi støtte for å hjelpe pasienter med å administrere medisinene sine og/eller for å forstå og håndtere sykdommen sin.**

- støtte pasienter i deres behandlingsreise
- øke etterlevelse av behandlingsplanen
- øke pasientens forståelse av sykdommen sin
- trygge riktig og hensiktsmessige bruk av medisinen

Legemiddelforskriften (§13-1)

reklame

«....enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr.»

To vilkår må være oppfylt:

- Det må være en aktivitet (informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning eller andre tiltak)
- Aktiviteten må ha en bestemt hensikt

Legemiddelforskriften (§13-2)

objektiv informasjon

1. Merking, pakningsvedlegg eller preparatomtale (SPC) som godkjennes ved utstedelse av markedsføringstillatelsen.
2. Korrespondanse, eventuelt sammen med informasjonsmateriell som ikke har karakter av reklame, som kreves for å besvare et spesifikt spørsmål om et bestemt legemiddel.
3. Faktaopplysninger og informasjon om endringer i pakningsstørrelser.
4. Advarsler om bivirkninger som et ledd i legemiddelovervåkning.
5. Salgskataloger og prislister, forutsatt at de ikke inneholder noen påstander om legemidlet.
6. Opplysninger om helse eller sykdommer for mennesker og dyr, forutsatt at det verken direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler.
7. Teknisk bruksanvisning forutsatt at den bare gjengir pakningsvedlegget.

LMI's bransjeregler

3.3 Et Medlemsfirma skal ikke gi personlige råd om medisinsk behandling

Et medlemsfirma skal ikke gi personlige råd om medisinsk behandling.

Ved forespørsel fra publikum om personlige råd om medisinsk behandling, skal Medlemsfirmaet anbefale vedkommende å ta kontakt med helsetjenesten.





Per Bjurman en kommentar i [Aftonbladet](#)

«En nordmann er for første gang i historien klar for finale i US Open. Det manglet bare det. Nå har vi ikke engang tennisen å skryte av overfor naboene i vest».





abbvie

KOM IGÅNG

MED DIN BEHANDLING AV
ULCERÖS KOLIT

En guide till RINVOQ® (upadacitinib)



Patientinformation om RINVOQ®
vid behandling av ulcerös kolit hos vuxna
Den här informationen har du fått av din vårdgivare

 **RINVOQ®**
upadacitinib

Art 102, forts.

Saklighet

- Information om läkemedel får inte riktas till barn under 18 år.
- Ej tillåtet marknadsföra receptbelagda läkemedel till allmänheten.

Dock tillåtet att lämna information om läkemedel till allmänheten:

- I Fass (fass.se)
- I informationsmaterial avsedda att av läkare överlämnas till patienter för att underlätta användning av läkemedel
- I förhandsgranskade och godkända hemsidor (102)
- I vaccinationskampanjer (102a) (dock utan att ange produktnamn)

25



INFORMATION OM VENCLYXTO till dig med kronisk lymfatisk leukemi

abbvie

 **VENCLYXTO®**
venetoklax tabletter

Veckotabell vid behandlingsstart med Venclyxto

Innan första dosen		Förberedande dag 1 och 2 är de två dagarna innan du tar din första dos av Venclyxto, i enlighet med din läkares anvisningar.		Dag 1 Drink minst 1,5-2 l vatten	Dag 2 Drink minst 1,5-2 l vatten	Provtagnings datum:		
Datum: ____/____/____								
Vecka 1	Dag 1 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta två 10 mg tabletter	Dag 2 Ta två 10 mg tabletter	Dag 3 Ta två 10 mg tabletter	Dag 4 Ta två 10 mg tabletter	Dag 5 Ta två 10 mg tabletter	Dag 6 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta två 10 mg tabletter	Dag 7 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta två 10 mg tabletter	Provtagnings datum:
Datum: ____/____/____								
Vecka 2	Dag 1 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta en 50 mg tablett	Dag 2 Ta en 50 mg tablett	Dag 3 Ta en 50 mg tablett	Dag 4 Ta en 50 mg tablett	Dag 5 Ta en 50 mg tablett	Dag 6 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta en 50 mg tablett	Dag 7 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta en 50 mg tablett	Provtagnings datum:
Datum: ____/____/____								
Vecka 3	Dag 1 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta en 100 mg tablett	Dag 2 Ta en 100 mg tablett	Dag 3 Ta en 100 mg tablett	Dag 4 Ta en 100 mg tablett	Dag 5 Ta en 100 mg tablett	Dag 6 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta en 100 mg tablett	Dag 7 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta en 100 mg tablett	Provtagnings datum:
Datum: ____/____/____								
Vecka 4	Dag 1 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta två 100 mg tabletter	Dag 2 Ta två 100 mg tabletter	Dag 3 Ta två 100 mg tabletter	Dag 4 Ta två 100 mg tabletter	Dag 5 Ta två 100 mg tabletter	Dag 6 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta två 100 mg tabletter	Dag 7 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta två 100 mg tabletter	Provtagnings datum:
Datum: ____/____/____								
Vecka 5 och senare	Dag 1 Drink minst 1,5-2 l vatten Ta fyra 100 mg tabletter	Dag 2 Ta fyra 100 mg tabletter	Efter dag 2	Du får nu standarddosen. Fortsätt med att ta 400 mg varje dag enligt din läkares ordination.				Provtagnings datum:
Datum: ____/____/____								

Läs bipacksedeln och informationen på förpackningen innan du tar Venclyxto.

12

13

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

LMI

LMI's innspill om legemiddelinformasjon

Publisert 3. oktober 2014

LMI har sendt fylldig svar på høringen om SLVs forslag om endringer i legemiddelforskriften.

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

LMI

Informasjon til pasienter

Publisert 28. april 2015

En særnorsk fortolkning, som avviker fra tolkningen i andre EU-land, gjør at norske pasienter ikke får tilgang til samme informasjon som pasienter i andre land.

Vi ønsker å informere om legemidler, som deles ut av helsepersonell til pasienter etter forskrivning. Videre i denne saken kan du lese argumenter og få et innblikk i temaet.

I andre land anses det ikke som reklame når helsepersonell gir pasienter informasjon om legemiddelet pasienten behandles med. Men det gjør det i Norge. Dermed får ikke norske pasienter tilgang til samme informasjon om legemidler de skal behandles med, som pasienter i våre naboland.

DAGENS
Medisin

Nyheter

DMTV

Debatt

Pharma

 Bristol Myers

Blogger

Tiago Campos Rodrigues blogg Publisert 2015-06-23

Norske pasienter bør få det samme tilbudet om informasjon som i våre naboland

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022



[Forside](#) → [Nyheter](#) → Informasjon om reseptpliktige legemidler til pasienter etter forskrivning er reklame

Informasjon om reseptpliktige legemidler til pasienter etter forskrivning er reklame

Legemiddelindustrien har under behandlingen av Legemiddelmeldingen foreslått at informasjon om reseptpliktige legemidler til pasientene i etterkant av legens forskrivning ikke burde regnes som reklame. Innspillet er ikke tatt til følge.

Publisert: 31.03.2016



HOD: Pasientinfo etter forskrivning er reklame

– Informasjon om reseptpliktige legemidler fra legemiddelindustrien til pasienter etter forskrivning, er reklame, fastslår departementet.

Anne Grete Storvik ags@dagensmedisin.no

Publisert: 2016-03-31 — 10.19 (Oppdatert: 2016-03-31 — 10.33)

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

LMI

høringsforslag

Publisert 4. oktober 2018

Informasjon til pasienter etter at forskrivning har funnet sted kan bli tillatt.

Industriens mulighet til å gi informasjon til pasienter etter at forskrivning har funnet sted (ITP) har vært en kampsak for LMI i flere år. Både administrasjonen i LMI og flere medlemsselskaper har arbeidet aktivt med å få endret regelverket slik at ITP skal være lov i Norge.

I dag har SLV, på vegne av helse- og omsorgsdepartementet, sendt ut en [høring om endringer i Legemiddelforskriften kapittel 13](#).

I denne høringen foreslås det at legemiddelindustrien får anledning til å utarbeide informasjon til pasienter etter at forskrivning har funnet sted. Omtale og flere detaljer om dette finnes på s.25-28 i høringen.

LMI kommer tilbake med mer informasjon om ITP og om andre elementer i høringen på et senere tidspunkt.

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

Høringsnotat

**Forslag til endringer i legemiddelforskriften
kapittel 13 om reklame for legemidler og om
gjennomføring av forordning nr. 2017/2394 om
forbrukervernsamarbeid (CPC-forordningen) i
legemiddellovgivningen om reklame for
legemidler**

Innholdsfortegnelse

Innledning	5
Legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler	6
2.1 Bakgrunn	6
2.2 Gjeldende rett og forslag til endringer	6
2.2.1 Rettsgrunnlaget	6
2.2.2 Reklamereglens virkeområde	7
2.2.3 Krav til innhold i legemiddelreklame	14
2.2.4 Tilsyn og kontroll med legemiddelreklame	16
2.2.5 Sanksjoner	18
2.3 Pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning	25
2.3.1 Innledning	25
2.3.2 Bakgrunn	25
2.3.3 Gjeldende rett	26
2.3.4 Vurderinger og forslag	26

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

*Informasjon til pasient
etter forskrivning-saken*
ligger fortsatt hos HOD
etter 8 år.

Den er ikke prioritert!



«Patient support programs» - mulig i Norge?

