

GLAXOSMITHKLINE AS  
Postboks 180 Vinderen  
0319 OSLO

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	25.05.2016	16/00076-4	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

## **RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN PÅ MØTE DER ASTMA OG KOLS VAR TEMA**

**Dato :** 11.05.2016

**Sted:** Carl Berner Legene, Trondheimsveien 100, Oslo

**Firma :** GlaxoSmithKline

### **Formål med tilsynsbesøket:**

Markedsføringen av Astma og KOLS legemidler.

Hovedformål med tilsyn er at vi ønsker å bidra til å sikre:

- Trygg bruk av legemidler
- Etterlevelse av refusjonsreglene

Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i henhold til godkjent preparatomtale.

### **Firmaets presentasjon**

Møtet viste seg å være en presentasjon av en ny legemiddelkonsulent og hva hun kommer til å skulle jobbe med i GSK. Hovedfokus på hennes møter skal være astma og produktet Relvar.

Legene som deltok på møtet opplyste at de kun var interessert i å høre om nye produkter, og firmarepresentanten kom derfor aldri til med sin produktpresentasjon.

Compliance ved bruk av astma og KOLS legemidler ble diskutert med legene, og de kjente til opplæringen på apotek om bruk av inhalatorer.

Legene mente at det som spiller inn ved valg av astma og KOLS legemiddel er å finne en enkel device, samt at det er en fordel med dosering 1 gang daglig.

Legene ble tilbudt demo inhalatorer, men de var ikke interessert.

En plakat med en oversikt over alle inhalasjonslegemidlene fra GSK ble lagt igjen.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Statens legemiddelverk  
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo  
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto. 7694 05 00903  
Org.nr . 974 761 122

**Legemiddelverkets kommentarer:**I henhold til regelverk:

Dette var et uvanlig møteopplegg, og ettersom firmarepresentanten ikke fikk mulighet til gi noen produktomtale i tråd med regelverket vil vi ikke sende noe varsel denne gangen.

Anbefalinger fra Legemiddelverket:

GSK må sørge for at reklamemøter har et opplegg som gjør det mulig å følge regelverket.

Dersom hensikten med møtet er omtale av legemidler, skal alltid all informasjon som kreves i henhold til legemiddelforskriften § 13-7, formidles.

*Statens legemiddelverk vil offentliggjøre denne tilsynsrapporten på legemiddelverket.no. Dersom dere har kommentarer til rapporten som dere ønsker vi skal vurdere før publisering, må disse sendes til oss innen en uke regnet fra dags dato.*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen  
Medisinsk fagdirektør

Bente Jerkø  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*