

Se mottakerliste

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	14.11.2016	16/14304-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER DIABETES VAR TEMA

Dato: 10.11.16

Sted: Hotel Continental, Oslo

Firma: AstraZeneca, Roche, Sanofi, MSD, Medtronic, Abbot, Novo Nordisk, Lilly og Boehringer Ingelheim

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av legemidler innen terapiområdet diabetes.

Hovedformålet 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:

Dette var et samarbeidsmøte mellom flere legemiddelfirmaer og leverandører av medisinsk-teknisk utstyr. Tema for møtet var «Diabetes og diabetesbehandling anno 2016». Eksterne foredragsholdere holdt alle foredragene. Firmaene holdt ingen produktpresentasjoner.

NB! Vi flytter 19.12.16. Ny postadresse: Postboks 6167 Etterstad, 0602 OSLO.

Ny besøksadresse: Strømsveien 96, 0663 OSLO.

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
post@legemiddelverket.no

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

Faglig program:

- 18.00-18.40 Hvor mange har diabetes i Norge og hvordan går det med dem? v/ Dr. Hanne Løvdal Gulseth
ROSA studiene og NOKLUS v/ Dr. Åsne Bakke
- 18.40-19.20 Svangerskapsdiabetes. De nye retningslinjene v/ Dr. Elisabeth Qvigstad
Nytt i 2016 v/ Dr. Åsne Bakke
- 19.20-20.00 Blodsukkerbehandling i 2016 – nye retningslinjer og viktigheten av
kardiovaskulære sikkerhetsstudier v/ Dr. Kåre Birkeland

Foredragene omhandlet epidemiologi, diagnostikk, behandling og oppfølging av type 2 diabetes og svangerskapsdiabetes. Det ble vist nasjonale data fra ROSA studiene på oppfølging og resultat av diabetesbehandling. Konklusjonen var at behandling og kontroll av pasienter med type 2 diabetes i Norge kan bli bedre. NOKLUS diabetesjournal for voksne ble anbefalt som et nyttig verktøy for å kvalitetssikre diabetesbehandlingen i allmennpraksis. Deretter ble nye retningslinjene for svangerskapsdiabetes og bakgrunnen for de nye diagnosekriteriene gjennomgått, supplert med interessante forskningsresultater. Det siste foredraget ga blant annet en innføring i betydningen av kardiovaskulære sikkerhetsstudier for nye diabeteslegemidler, og den historiske bakgrunnen for at slike studier nå er påkrevet for godkjenning. Nye nasjonale faglige retningslinjer for diabetes ble omtalt med en balansert gjennomgang av legemidlene som er anbefalt som andrevalg etter metformin ved behandling av type 2 diabetes.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Det faglige programmet var balansert og generelt av god kvalitet.

Konklusjon:

Møtet var generelt av god faglig kvalitet og balansert i forhold til medikamentell behandling. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften.

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

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Morten Finckenhagen
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker	Adresse	Post	Kontaktperson
BOEHRINGER INGELHEIM NORWAY AS	Postboks 405	1373 Asker	
Eli Lilly Norge AS	Postboks 6090 Etterstad	0601 OSLO	
MSD (NORGE) AS	Postboks 458 Brakerøya	3002 Drammen	
AstraZeneca AS	Postboks 6050 Etterstad	0601 OSLO	
Novo Nordisk Scandinavia AS	Nydalsveien 28	0484 OSLO	
Roche Norge AS	Postboks 6610 Etterstad	0607 OSLO	
Sanofi-aventis Norge AS	Prof. Kohtsvei 5- 17	1366 Lysaker	