



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Fornebu legesenter  
Kilen 45  
1366 LYSAKER

Deres ref

Vår ref  
21/2685-2

Dato  
25. august 2021

## Klage på vedtak om forbud mot markedsføring av Favipiravir

Vi viser til klage av 22. mars 2021 fra Fornebu Legesenter (heretter klager). Klagen gjelder Statens legemiddelverks vedtak av 3. mars 2021 om reklameforbud for legemidlet Favipiravir. Klagen er fremsatt innen klagefristen og er følgelig rettidig fremsatt, jf. forvaltningsloven § 29 første ledd.

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) fattet 3. mars 2021 følgende vedtak:

«Fornebu Legesenter forbyes å markedsføre behandling med legemidlet Favipiravir.

Rettslig grunnlag for vedtak:  
Legemiddelforskriften §13-3  
Legemiddelforskriften §13-4»

Legemiddelverket har ikke funnet grunnlag for å omgjøre sitt vedtak av 3. mars 2021, jf. forvaltningsloven §§ 32 og 33. Klagen er derfor oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 1. juni 2021 som rette klageinstans, jf. legemiddelforskriften § 15-10.

Departementet finner at saken er tilstrekkelig opplyst gjennom saksdokumentene og har på dette grunnlag undergitt saken en fullstendig ny prøving, jf. forvaltningsloven § 34 annet ledd.

### Bakgrunn

Legemiddelverket varslet 9. februar 2021 klager om at de vurderte å treffe vedtak med forbud om markedsføring av Favipiravir til allmennheten. Fornebu Legesenter var i dialog med Legemiddelverket 11. og 12 februar 2021 om henholdsvis revisjon av nettsidene og begrunnelse for et vedtak.

Postadresse  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo  
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse  
Teatergt. 9  
www.hod.dep.no

Telefon\*  
22 24 90 90  
Org.nr.  
983 887 406

Avdeling  
Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Saksbehandler  
Anne S Borge  
Hellesylt  
22 24 84 55

Legemiddelverket fattet 3. mars 2021 vedtak om stopp av reklame. Klager har vært i dialog med Legemiddelverket og har anmodet om at vedtaket trekkes. Legemiddelverket opplyste i e-post 12. mars 2021 at:

«Vi vil ikke trekke vedtaket, og gir deg gjerne veiledning i hvordan du kan kommunisere på nettsidene dine innenfor regelverket. Vi har mulighet til et møte tidlig neste uke på telefon eller Teams.»

Klagen ble fremsatt 22. mars 2021.

Legemiddelverket har ikke funnet grunnlag for å omgjøre sitt vedtak, og oversendte klagen til departementet 1. juni 2021 for behandling i henhold til forvaltningsloven § 33 fjerde ledd.

### **Gjeldende rett**

Reklame for legemidler skal være nøktern og sann, jf. legemiddeloven § 19 første ledd. Av § 21 fremkommer det «I reklame må det ikke ved tekst eller bilder eller på annen måte, direkte eller indirekte gis uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper. Annet og tredje ledd i § 20 får tilsvarende anvendelse».

Legemiddelforskriften §13-1 definerer reklame slik:

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet 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.»

Legemiddelforskriften §13-2 er en avgrensning av reklamekapitlets anvendelsesområde.

Det følger av legemiddelforskriften §13-3 første ledd at reklame for legemidler kun er lov for legemidler med markedsføringstillatelse i Norge.

Etter legemiddelforskriften §13-4 bokstav a er reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten forbudt.

I tillegg legges EU-domstolens dom C-421/07 til grunn. Dommen slår fast at hvis en tredjeperson gir opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan det anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

### **Klagen**

I klagen etterspørres en «grunngeving for hvorfor dere oppfatter dette som reklame, og ikke som en allmenn informasjon om tilbud som kan redde liv og helse».

Det anføres at Legemiddelverket har feiltolket legemiddelforskriften § 13-1 og misbruker bestemmelsen for å hindre normal legevirkosomhet. Det anføres videre at:

«I tilfelle det virkelig finnes regler som forhindrer meg i å gi allmenn informasjon som sannsynligvis kan redde mange liv, vil jeg minne om at det i Nürnberg i 1945 var en internasjonal domstol som behandlet slike tilfelle. Der ble det slått fast at lover og regler som er til fare for uskyldige menneskers liv og helse er ugyldige.»

### **Legemiddelverkets begrunnelse**

Legemiddelverket legger til grunn at informasjonen om Faviparavir på nettsidene til Fornebu Legesenter klart er reklame for et reseptpliktig legemiddel, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det vises til at den var publisert på en åpen nettside, som er legekontorets informasjonskanal ut mot allmenheten, og er egnet til å fremme bruken av Faviparavir ved behandling av Covid-19symptomer.

Legemiddelverket vurderer at reklamen gjelder legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge og dermed er ulovlig, jf. legemiddelforskriften § 13-3. Det vises også til § 13-4 som forbyr reklame for reseptpliktige legemidler.

Legemiddelovens bestemmelser om reklame, herunder legemiddelforskriften omfatter all reklame for legemidler, uavhengig hvem som reklamerer. Forbudet mot å reklamere for legemiddel som ikke har markedsføringstillatelse eller er reseptpliktig er nøytral med tanke på hvem som reklamerer. Også helsepersonell er omfattet av dette forbudet. Legemiddelverket presiserer at bestemmelsene om reklame for legemidler er gitt for å ivareta folks liv og helse, herunder å sikre forsvarlig bruk av legemidler.

### **Departementets vurdering**

Departementet slutter seg til Legemiddelverkets vurdering av at informasjon om Faviparavir på nettsiden til Fornebu Legesenter er å oppfatte som reklame. Departementet viser til Legemiddelverkets oversendelsesbrev til departementet av 1. juni 2021 hvor det uttales: «Denne var videre publisert med hensikt til å oppfordre publikum til å ta kontakt ved mistanke om covid-19 for å fremme bruk av faviparavir, jf. blant annet overskriften, «CORONAVIRUS COVID-19 KAN BEHANDLES TIDLIG MED FAVIPIRAVIR PÅ REGISTRERINGSFRITAK», med påfølgende tekst, «Ring med det samme du mistenker infeksjon (luftveisplager)», og videre «DET ER MEDISIN hvis du kommer tidlig.»

Departementet viser i likhet med Legemiddelverket til at reklamen for Faviparavir ikke oppfyller kravene til reklame gitt i legemiddeloven §§ 19 og 21. Den var usann og misvisende og Legemiddelverket uttaler at legemiddelet ikke har «bivirkninger som sukkerpiller, slik det ble hevdet. Det er for så vidt korrekt at det ikke skal tas av gravide, men rådene i dette henseendet er vesentlige videre enn hva som fremkom på nettsiden, da det kan gi fosterskade og skal brukes med forsiktighet av menn og kvinner i fertil alder.»

Når det gjelder klagers anførsel om at han ikke driver reklame og at informasjonen er en del av alminnelig legeveiledning til pasient, viser departementet i likhet med Legemiddelverket til at forbudet mot å reklamere for legemiddel som ikke har markedsføringstillatelse eller er

reseptpliktig er nøytral med tanke på hvem som reklamerer. Også helsepersonell er omfattet av dette forbudet.

Departementet kan ikke se at Legemiddelverket har feiltolket legemiddelforskriften § 13-1 og misbruker bestemmelsen for å hindre normal legevirkosomhet.

I denne forbindelse vil departementet få bemerke at legemiddel med virkestoffet Favipiravir, som bl.a. markedsføres under navnet Avigan, ikke har markedsføringstillatelse i Norge. Favipiravir er ikke godkjent for behandling av covid-19 i noe land i EU eller EØS.

Om bruk av Favipiravir ved covid-19 infeksjon uttales følgende på Legemiddelverkets hjemmeside, <https://legemiddelverket.no/nyheter/favipiravir-som-mulig-behandling-av-covid-19>:

«Leger kan på eget ansvar bruke uregistrerte legemidler når dette vurderes å være den beste løsningen i behandling av enkeltpasienter. Søknader om bruk av favipiravir til navngitte enkeltpasienter vil bli behandlet på samme måte som andre søknader om spesielt godkjenningsfritak. Legemidlene må utleveres fra apotek.

Legemiddelverket vil ikke godkjenne søknader «til bruk i praksis».

### **Konklusjon**

Departementet slutter seg til Legemiddelverkets vedtak av 3. mars 2021 om forbud mot markedsføring av Favipiravir.

Dette vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forvaltningsloven § 28 tredje ledd.

Med hilsen

Jan Berg (e.f.)  
avdelingsdirektør

Anne S Borge Hellesylt  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer*

Kopi

Statens legemiddelverk