

Ditt apotek Bergen Brygge
Vetrlidsallmenningen 11
5014 BERGEN

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	21.10.2024	24/21274-5	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR IBUX (IBUPROFEN)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 13.09.2024 om stans av ulovlig reklame for Ibox (ibuprofen), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Ditt Apotek Bergen Brygge bekreftet mottak av varselet den 17.09.2024 og bekreftet at reklamen var rettet opp den 24.09.2024.

Vedtak

DMP vedtar at Ditt Apotek Bergen Brygge sin reklame for Ibox (ibuprofen) som var tilgjengelig på nettsidene www.wolt.com/nb/nor/bergen/venue/ditt-apotek-bergen-brygge den 26.08.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre og tredje ledd, § 13-6 andre ledd bokstav b, samt § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Ditt Apotek Bergen Brygge har etter mottak av forhåndsvarsel bekreftet at reklamen er rettet opp. DMP vurderer derfor at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

DMP ser det ikke som formålstjenlig å pålegge Ditt Apotek Bergen Brygge å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Ditt Apotek Bergen Brygge er et registrert nettapotek som driver nettapotek gjennom nettstedet www.wolt.com. På nettstedet markedsføres ulike apotekvarer, inkludert reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.

Ibox (ibuprofen) er et reseptpliktig legemiddel hvor enkelte pakninger er unntatt reseptplikt med godkjent reseptfri bruk «*Kortvarig egenbehandling ved lette til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonsmerter, lette muskel- og leddsmerter og som febernedsettende ved f.eks. forkjølelse og influensa*».

Ved reseptfri bruk er maksimal døgndose 1200 mg hos voksne og barn over 40 kg (12 år).

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn

Direktoratet for medisinske produkter

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo

Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo

post@dmp.no

dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00

Kto.: 7694 05 00903

Org.nr. 974 761 122

med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes. Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriften §§ 13-1, 13-3 og 13-6.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame:

«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».

Videre stilles det krav om det overordnede budskapet i reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-3 andre og tredje ledd:

«Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.

Reklame for et legemiddel skal:

- a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og*
- b. skal ikke være misvisende eller villedende».*

Legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd stiller nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten:

«Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a. legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen».*

Legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b setter særlige begrensninger for reklame for legemidler til allmennheten, bl.a.

«Reklame for legemidler til allmennheten må ikke inneholde materiale som:

[...] b. antyder at virkningene av legemidlet er garantert, det er uten bivirkninger eller er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel».

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan DMP kreve reklame stoppet eller inndratt, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

Videre kan DMP for å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet, kreve at den som bruke reklamen offentliggjør avgjørelsen, jf. § 13-15 bokstav a.

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddeloven § 28 sjette ledd.

DMPs vurdering

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak.

Aktivetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme utlevering,



Direktoratet for
medisinske produkter

21.10.2024

24/21274-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 4

salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

Ditt Apotek Bergen Brygge driver nettapotek med detaljomsetning av legemidler som kjerneaktivitet. Denne aktiviteten har til hensikt til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet.

Reklame for Ibux

Ditt apotek Bergen Brygge sin nettside om Ibux inneholdt følgende tekst:

«Ibux tabletter har både smertestillende og betennelsesdempende effekt, noe som er særlig fordelaktig ved muskel- og leddsmerter. Den doble virkningen med smertelindring og betennelsesdempende effekt, gjør at selve årsaken til smerten, nemlig betennelsen, behandles».

DMP vurderer at påstander som «*særlig fordelaktig*» antyder at legemiddelet er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel, og derfor i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b.

I preparatomtalen for Ibux, kapittel 5.1, heter det «*Virkningsmekanisme: Hemming av prostaglandinsyntesen. Virkningsmekanismen er ikke helt klarlagt*». DMP vurderer derfor at påstanden om «*Den doble virkningen...*» er misvisende og ikke samsvarer med preparatomtalen, og således er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre og tredje ledd.

Informasjonen på nettsiden om Ibux inneholdt heller ingen informasjon om viktige forsiktighetsregler og advarsler. DMP vurderer derfor at reklamen er mangelfull etter legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

DMP presiserer at avvikene som er påpekt i dette varsel er avdekket via en stikkprøvekontroll, og at DMP ikke har gjort noen fullstendig gjennomgang av Ditt apotek Bergen Brygge sine nettsider. Ditt apotek Bergen Brygge er selv ansvarlig for å kontrollere at all reklame på sine nettsider er i tråd med reklameregulverket i legemiddelforskriftens kapittel 13.

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Anne-Kristin Bjerga Bjåen
Enhetsleder tilsyn og narkotikaforvaltning

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør



· · ·
· · ·
· · ·

· · ·
· · ·
· · ·

· · ·
· · ·
· · ·

Direktoratet for
medisinske produkter

21.10.2024

24/21274-5

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Mottakere:

Ditt apotek Bergen Brygge

Kopi til:

Ditt Apotek Bergen Brygge AS