

Almirall Nordic ApS
Strandveien 102 B
DK-2900 Hellerup

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	21.10.2024	24/23082-3	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR EBGLYSS (LEBRIKIZUMAB)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 03.10.2024 om stans av ulovlig reklame for Ebglyss (lebrikizumab), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Almirall Nordic ApS bekreftet mottak av varselet og at reklamen var fjernet fra healthtalk.no den 03.10.2024.

Vedtak

DMP vedtar at Almirall Nordic ApS sin reklame for Ebglyss (lebrikizumab) som var tilgjengelig på nettstedet healthtalk.no den 02.10.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-7.

Almirall Nordic ApS har etter mottak av forhåndsvarsel bekreftet at reklamen er fjernet fra nettstedet healthtalk.no. 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 Almirall Nordic ApS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Almirall Nordic ApS representerer Almirall S.A. Spania, som innehar markedstillatelse for legemiddelet Ebglyss i EU og Norge.

Ebglyss inneholder virkestoffet lebrikizumab og har godkjent indikasjon «*Behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom ≥ 12 år med kroppsvekt på minst 40 kg som er aktuelle for systemisk behandling*».

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 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 og 13-7.

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».

Legemiddelforskriften § 13-7 stiller krav til innholdet i reklame til helsepersonell:

«Enhver reklame for et legemiddel som rettes mot helsepersonell, skal inneholde:

- a. relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Direktoratet for medisinske produkter,*
- b. legemidlets utleveringsbestemmelse,*
- c. pris, og*
- d. opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.*

Reklamen kan alternativt fremmes som påminnelserklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn».

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 sjetten 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.

Aktivitetsbeskrivelsen 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 forskrivning, utlevering, 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.

I en annonse på forsiden av nettstedet healthtalk.no sto det den 02.10.2024 en annonse for Ebglyss med følgende tekst: *«Ebglyss (lebrikizumab). Almirall. Feel the science. NYHET! Få mer informasjon om EBGLYSS ved atopisk dermatitt. Kun for helsepersonell. Klikk her».* Ved å klikke på annonsen ble man linket videre til felleskatalogteksten for Ebglyss på felleskatalogens nettsider.

Almirall Nordic ApS er et legemiddelfirma som markedsfører Ebglyss i Norge i den hensikt å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. DMP legger til grunn at det foreligger en slik aktivitet og hensikt som angitt i legemiddelforskriften § 13-1, og at det er tale om en reklame.

Annonser inneholdt ikke all informasjon som er påkrevd etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d. Den tilfredsstilte heller ikke kravene til påminnelserklame da den inneholder mer informasjon enn legemiddelets navn, virkestoff og markedsførers navn. I påminnelserklame er det



Direktoratet for
medisinske produkter

21.10.2024

24/23082-3

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

ikke tillatt, verken i tekst eller bilder, å ta med opplysninger om legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte eller annen informasjon om et legemiddels egenskaper.

DMP vurderer derfor at annonsen var ulovlig reklame for Ebglyss.

Det presiseres at annonsen vurderes som en selvstendig reklame. Det er ikke tilstrekkelig å linke til andre nettsider for å tilfredsstille kravene som følger av legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d.

DMP presiserer at avviket som er påpekt i dette varsel er avdekket via en stikkprøvekontroll, og at DMP ikke har gjort noen fullstendig gjennomgang av Almirall Nordic ApS sitt øvrige reklamemateriell. Almirall Nordic ApS er selv ansvarlig for å kontrollere at all reklame som benyttes er i samsvar med reklamereguleringen 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

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.