Direktoratet for medisinske produkter

Bayer AS
Postboks 193
1325 LYSAKER

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	21.10.2024	24/23104-6	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR FOR EYLEA (AFLIBERCEPT)

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

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Bayer AS bekreftet mottak av varselet den 09.10.2024 og bekreftet at reklamen var rettet den 16.10.2024.

Vedtak
DMP vedtar at Bayer AS sin reklame for Eylea (aflibercept) som var tilgjengelig på nettstedet healthtalk.no den 02.10.2024, samt tilhørende nettside på pharma.bayer.no er i strid med legemiddelforskriften § 13-7.

Bayer AS har etter mottak av forhåndsvarsel rettet opp forholdene som er påpekt i forhåndsvarselet. 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 Bayer AS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag
Bayer AS representerer Bayer AG, som innehar markedstillatelse for legemiddelet Eylea i EU og Norge.

Eylea inneholder virkestoffet aflibercept og brukes til behandling av bl.a. aldersrelatert makuladegenerasjon, diabetisk makulaødem og prematuritetsretinopati.

Gjeldende rett
Legemiddelloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddelloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddelloven § 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 påminnelsesreklame (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. legemiddelloven § 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. 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 en annonse for Eylea med følgende tekst: *«Kun for helsepersonell. Eylea 8 mg (aflibercept 114.3mg/mL, solution for injection) Les mer >>»*. Ved å klikke på annonsen ble man linket videre til nettsiden pharma.bayer.no/for-helsepersonell/oftalmologi/Eylea8mg.

Bayer AS er et legemiddelfirma som markedsfører Eylea 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 annonsen og nettsiden er reklame for legemiddelet Eylea.

Annonsen og nettsiden inneholdt ikke all informasjon som er påkrevd etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d. De tilfredsstilte heller ikke kravene til påminnelsesreklame da de inneholdt mer informasjon enn legemiddelets navn, virkestoff og markedsførers navn. I

påminnelsesreklame er det 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 og nettsiden er ulovlig reklame for Eylea.

Det presiseres at annonsen og nettsiden vurderes som selvstendige og uavhengige reklamer. Det er ikke er tilstrekkelig å linke til andre nettsider for å tilfredsstille kravene som følger av legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d.

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.