

Karo Pharma AS
Postboks 6733 Etterstad
0609 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	01.11.2024	24/24510-4	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR SELEXID (PIVMECILLINAM)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 17.10.2024 om stans av ulovlig reklame for Selexid (pivmecillinam), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Karo Pharma AS bekreftet mottak av varselet den 21.10.2024, og informerte samtidig om at de hadde endret reklamen.

Vedtak

DMP vedtar at Karo Pharma AS sin reklame for Selexid (pivmecillinam) som var tilgjengelig på nettstedet healthtalk.no den 17.10.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-7.

Karo Pharma 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 Karo Pharma AS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Karo Pharma AS representerer Karo Pharma AB, som innehar markedstillatelse for legemiddelet Selexid i Norge.

Selexid tabletter inneholder virkestoffet pivmecillinam som er godkjente til behandling av urinveisinfeksjoner forårsaket av mecillinamfølsomme mikroorganismer hos voksne og barn.

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 reseptgruppe,*
- 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.

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 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 for Selexid sto det bl.a. følgende tekst: *«Ny Selexid-pakning: Måltrettet UVI-behandling for å bekjempe resistens og beskytte miljøet»*. Ved å klikke på annonsen ble man linket videre til en annonsørartikkel healthtalk.no med samme tittel.

Karo Pharma AS er et legemiddelfirma som markedsfører Selexid 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.

Annonseren 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 inneholdt mer informasjon enn legemiddelets navn, virkestoff og markedsførers navn. I påminnelserklame 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 er ulovlig reklame for Selexid.

Det presiseres at reklame skal vurderes på et selvstendig grunnlag og at det ikke er tilstrekkelig å linke til andre nettsider for å tilfredsstillere 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

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.