

Niconovum AB
Järnvägsgatan 13
252 24 Helsingborg

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	09.11.2016	16/13300-6	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME FOR ZONNIC

Vi viser til forhåndsvarsel datert 24.10.16 og deres tilbakemelding datert 28.10.16 vedrørende reklame for Zonnic (sak ref. 16/13300-1).

Legemiddelverket fatter følgende

vedtak:

Legemiddelverket forbyr Niconovum å benytte reklame for Zonnic, lik den som var på nettsidene www.zonnic.no 24. oktober 2016, jf. legemiddelforskriften §13-10 første ledd.

Bakgrunnen for vedtaket er nettsider med reklame for Zonnic til allmennheten som er i strid med legemiddelforskriften.

Faktisk grunnlag:

Vi går ikke nærmere inn på definisjonen av reklame i legemiddelforskriften § 13-2, men legger til grunn at nettsidene er omfattet av reklamedefinisjonen.

Følgende avsnitt er hentet fra nettsidene:

1. «Hver sigarett du velger bort er en seier! Iblant vil man ikke røyke, iblant får man ikke røyke, iblant kan man ikke røyke. Uansett årsak skal Zonnic være lett å få tak i. Vi tilbyr nikotinlegemidler i form av en diskret porsjonspose med mild mints smak, som gir deg nikotin over en lengre periode, samt en frisk og klar sugetablett med nikotin som ser ut akkurat som en vanlig halstablett. Velg det alternativet som passer deg best!»
2. «ZONNIC PORSJONSPOSER. Er du iblant i situasjoner der det er umulig å få tatt seg en sigg? Da er dette kanskje noe for deg. Zonnic porsjonsposer med mild mints smak er små og diskrete – og det eneste nikotinlegemidlet på markedet som du har under leppen. Det har dokumentert effekt mot røyksuget og kan brukes i alle slags situasjoner. Etersom porsjonsposene gir deg nikotin over en lengre periode, er de perfekt selskap i lange møter eller på flyreiser. Det er sikkert derfor de er blitt så populære.»
3. «Zonnic sugetabletter er et smart substitutt når du ikke kan, vil eller får lov til å røyke.»

4. «ER NIKOTIN FARLIG? Nikotin er i seg selv ikke skadelig, men det er de 8000 øvrige stoffene som man får i seg gjennom tobakken som er største årsaken til tobakk relaterte sykdommer KAN MAN BLI AVHENGIG AV NIKOTIN? Hans Gilljam, senior professor i folkehelsevitenskap ved Karolinska Institutet og grunnleggeren av den svenske Sluta-röka-linjen, har lagt fram forskning som viser at nikotin spiller en veldig liten rolle i avhengigheten som oppstår ved røyking eller snusing. Det virker derimot som om det er andre faktorer som styrer graden av avhengighet, slik som sosiale sammenhenger, ritualer ved bruk av tobakk, lukten av tobakk etc.»

Legemiddelverkets kommentarer:

Vi vurderer det slik at flere av utsagnene fra www.zonnic.no er i strid med legemiddelforskriften, eksempelvis de fire avsnittene som er anført i faktisk grunnlag.

Våre innvendinger er at reklamen for Zonnic

- anbefaler bruk som går ut over godkjent preparatomtale
- påstår at nikotin i seg selv ikke er skadelig
- påstår at nikotin spiller en veldig liten rolle i avhengigheten som oppstår ved røyking eller snusing

Zonnic er indisert for: «behandling av tobakkavhengighet ved demping av nikotinsug og abstinenssymptomer, som dermed gjør røykeslutt lettere hos røykere som er motiverte for å slutte, eller for å gjøre røykereduksjon lettere hos røykere som ikke kan eller vil slutte»

Reklamen skal alltid inneholde godkjent bruksområde jf. legemiddelforskriften §13-6 ledd b), og reklamen må tydeliggjøre at dette er et produkt for behandling av tobakkavhengighet ved demping av nikotinsug og abstinenssymptomer.

På nettsiden er det flere utsagn som anbefaler bruk i situasjoner der det er ulovlig eller av andre grunner ikke mulig å røyke (for eksempel punktene 1,2 og 3). Slik bruk faller etter vår vurdering utenfor godkjent indikasjon siden slik bruk av Zonnic ikke bidrar til redusert røyking. (Slik bruk kan trolig også bidra til å opprettholde avhengighetsritualer i situasjoner der røyking ikke er tillat). Dette er i strid med § 13-3 som oppgir at reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet. Reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Utsagnet under punkt 4 sier at nikotin i seg selv ikke er skadelig. Dette er i strid med preparatomtalen som lister opp en rekke bivirkninger ved bruk av Zonnic. Dette er i strid med §13-3 som oppgir at reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Påstanden i punkt 4 om at nikotin spiller veldig liten rolle i avhengigheten som oppstår ved røyking eller snusing er ikke i samsvar med preparatomtalen som oppgir: Vedvarende nikotinavhengighet kan forekomme, men i lavere grad. Dette er i strid med §13-3 som oppgir at reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Med dette vedtak forbys Niconovum å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlet Zonnic jf. Legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-10 første og andre ledd, som bestemmer:

Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.

Legemiddelforskriften § 13-3 første ledd, som bestemmer:

Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

legemiddelverk.

Legemiddelforskriften § 13-6, som bestemmer:

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a) Legemidlets navn, samt navn på virkestoff (fellesnavn) dersom legemidlet inneholder bare et virkestoff,*
- b) informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler. For legemidler til dyr må det oppgis hvilke dyrearter som er inkludert,*
- c) henstilling til brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegg.*

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo (e.f.)
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Klageskjema