

Farmasiet Apotek, Vestby

| | | | |
|-------------------|-------------|-----------------|----------------------|
| Deres ref. | Dato | Vår ref. | Saksbehandler |
| | 15.10.2024 | 24/21276-4 | 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. Farmasiet apotek Vestby bekreftet mottak av varselet og at retting var igangsatt den 15.09.2024.

Vedtak

DMP vedtar at Farmasiet apotek Vestby sin reklame for Ibox (ibuprofen) som var tilgjengelig på nettstedet farmasiet.no den 26.08.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre og tredje ledd, samt § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Farmasiet apotek Vestby 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 Farmasiet apotek Vestby å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Farmasiet apotek Vestby er et registrert nettapotek som driver nettapotek gjennom nettstedet farmasiet.no. 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 med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes.

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

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 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.

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 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.

Farmasiet apotek Vestby driver nettapotek med detaljomsetning av legemidler som kjerneaktivitet. Denne aktiviteten har til hensikt til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet.



Direktoratet for
medisinske produkter

15.10.2024

24/21276-4

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Reklame for Ibux

På Farmasiet apotek Vestby sin nettside om Ibux fantes 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.

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 Farmasiet apotek Vestby sine nettsider. Farmasiet apotek Vestby er selv ansvarlig for å kontrollere at all reklame på sine nettsider er i tråd med reklameregelverket 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.

Mottakere:

Farmasiet Apotek, Vestby

Kopi til:

Farmasiet AS