

Viartis AS  
Postboks 194  
1371 ASKER

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	17.10.2024	24/22182-5	Pål Magnus Nordby

## VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR ZYX (BENZYDAMIN)

### Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 24.09.2024 om stans av ulovlig reklame for Zyx (benzydamin), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Viartis bekreftet mottak av varselet den 24.09.2024 og bekreftet samme dag at reklamen var fjernet.

### Vedtak

DMP vedtar at Viartis sin reklame for Zyx (benzydamin) som var tilgjengelig på avisen VG sitt nettsted vg.no den 20.09.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav a og b, samt § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Viartis har etter mottak av forhåndsvarsel bekreftet at reklamen er fjernet fra alle aktuelle flater. 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 Viartis å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

### Sakens grunnlag

Viartis AS er et legemiddelfirma som har markedsføringstillatelse for legemiddelet Zyx sugetabletter i Norge.

Zyx sugetabletter inneholder virkestoffet benzydamin og er unntatt reseptplikt for de pakninger som omsettes i Norge. Legemiddelet har godkjent indikasjon «*Symptomatisk behandling for å lindre smerte i munn, svelg og hals for voksne og barn >6 år*». Sugetabletten skal smelte langsomt i munnen og ikke svelges hel eller tygges. Benzydamin bør ikke brukes av pasienter som er overfølsomme overfor acetylsalisylsyre eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID), og bør brukes med forsiktighet hos pasienter som har eller har hatt bronkialastma.

### 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, 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 tredje ledd:

*«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 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.



Direktoratet for  
medisinske produkter

17.10.2024

24/22182-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Viatrix AS er et legemiddelfirma som markedsfører Zyx 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.

I en annonse på forsiden av avisen VGs nettsted vg.no sto det en annonse for Zyx sugetabletter med teksten «Zyx sugetablett lindrer sår hals allerede fra 1. minutt» med fotnote «Etter fullstendig oppløsning av sugetabletten».

Det var ikke oppgitt noen referanse for påstanden, men i preparatomtalens kapittel 5.1 står det «87 % av pasientene opplevde, som et minimum, en lett smertelindring (STRRS-score > 1) ett minutt etter fullstendig oppløsning av sugetabletten (gjennomsnittlig oppløsningstid 9,12 minutter)».

Påstanden «lindrer sår hals allerede fra 1. minutt» antyder at virkningene av legemidlet er garantert. DMP vurderer at denne påstanden er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Det var i fotnoten opplyst om at effekten gjelder fra 1. minutt etter fullstendig oppløsning av sugetabletten, men det er ikke tatt med informasjon i reklamen om at gjennomsnittlig oppløsningstid for sugetabletten var 9,12 minutter. Reklamen skaper dermed et feilaktig inntrykk av at man kan forvente effekt innen 1 minutt fra man legger sugetabletten i munnen, mens effekten som er beskrevet i preparatomtalen er målt først etter ca. 10 minutter. DMP vurderer at reklamen overdriver legemiddelets egenskaper og er misvisende, og således i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav a og b.

### Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post [reklame@dmp.no](mailto: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.*