

Viartis AS
Postboks 194
1371 ASKER

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	21.10.2024	24/23127-5	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR EPIPEN OG EPIPEN JR. (ADRENALIN)

Innledning

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

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Viartis AS bekreftet mottak av varselet den 08.10.2024, og bekreftet den 14.10.2024 at reklamen var stanset.

Vedtak

DMP vedtar at Viartis AS sin reklame for EpiPen og EpiPen Jr. (adrenalin) som var på trykk på forsiden av Dagens Medisin papirutgave 29.08.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-7.

Viartis AS har etter mottak av forhåndsvarsel bekreftet at bruk av reklamen er stanset. 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 AS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Viartis AS innehar markedstillatelse for legemidlene EpiPen og EpiPen Jr. i Norge.

EpiPen og EpiPen Jr. inneholder virkestoffet adrenalin og har godkjent indikasjon «*Akuttbehandling ved alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) på insektgift, matvarer, legemidler og andre allergener, samt ved idiopatisk eller anstrengelsesutløst anafylaksi.*».

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.



Direktoratet for
medisinske produkter

21.10.2024

24/23127-5

Pål Magnus Nordby

side 2 av 3

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 påminnesreklame (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 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 som var på trykk på forsiden av Dagens Medisin papirutgave 29.08.2024 sto det følgende tekst: *«EPIPEN | EPIPEN Jr. Adrenalin Autoinjektor 0,3/0,15 mg».*

Viatrix AS er et legemiddelfirma som markedsfører for Epipen og Epipen Jr. 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 er reklame for Epipen og Epipen Jr.

Annonsen inneholdt ikke all informasjon som er påkrevd etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d. Den tilfredsstilte heller ikke kravene til påminnesreklame da den inneholder mer informasjon enn legemiddelets navn, virkestoff og markedsførers navn. I påminnesreklame er det ikke tillatt, verken i tekst eller bilder, å ta med opplysninger om legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte eller annen informasjon om et legemiddels egenskaper.



· · · M · · · · ·
· · · · · P · · · · ·
· · · · · · · · · · ·

21.10.2024

24/23127-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

DMP vurderer derfor at annonsen er ulovlig reklame for Epipen og Epipen Jr.

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.