

JNTL Consumer Health (Norway) AS  
Postboks 144  
1325 LYSAKER

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>	<b>Saksbehandler</b>
	07.02.2025	24/29200-5	Pål Magnus Nordby

## VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR NICORETTE (NIKOTIN)

### Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 15.01.2025 om stans av ulovlig reklame for Nicorette (nikotin), samt offentliggjøring av avgjørelse, tvangsmulkt og overtredelsesgebyr.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. JNTL Consumer Health bekreftet mottak av varselet den 17.01.2025 og bekreftet senere samme dag at reklamen var fjernet.

### Vedtak

DMP vedtar at JNTL Consumer Health sin reklame for Nicorette (nikotin) i form av en annonsørartikkel som var tilgjengelig på Norsk Helseinformatikk sine nettsider nhi.no den 12.12.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d.

JNTL Consumer Health har etter mottak av forhåndsvarselet trukket reklamen som er omtalt i varselet. 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 JNTL Consumer Health å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

### Sakens grunnlag

JNTL Consumer Health (Norway) AS representerer McNeil Sweden AB, som innehar markedsføringstillatelse for Nicorette (nikotin) i Norge.

Nicorette er et legemiddel som brukes ved nikotinabstinens og som hjelpemiddel ved røykeavvenning, og er tilgjengelig som depotplaster, inhalator, tyggegummi, munnspray og sugetabletter.

### 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.



Direktoratet for  
medisinske produkter

07.02.2025

24/29200-5

Pål Magnus Nordby

side 2 av 3

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame, helsepersonell og allmennhet: «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.

Med helsepersonell forstås i dette kapitlet lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse

Personer som ikke omfattes av annet ledd, er allmennhet».

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 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.

En annonse som var tilgjengelig på Dagens Medisin sine nettsider [dagensmedisin.no](https://dagensmedisin.no) den 12.12.2024 hadde følgende tekst: «Røykeslutt: Hjelp pasientene dine å slutte for godt». Ved å klikke på annonsen ble man linket videre til en annonsørartikkel på Norsk Helseinformatikk sine nettsider [nhi.no](https://nhi.no) med informasjon om legemiddelet Nicorette.

JNTL Consumer Health (Norway) AS er et legemiddelfirma som markedsfører Nicorette i Norge i den hensikt å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. DMP vurderer at det foreligger en slik aktivitet og hensikt som angitt i legemiddelforskriften § 13-1, og at det er tale om en reklame.



Direktoratet for  
medisinske produkter

07.02.2025

24/29200-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Annonsen inneholdt oppfordringen «*Hjelp pasientene dine å slutte for godt*», og annonsørartikkelen var merket med «Kun for helsepersonell» og omtalte pasienter. DMP anser derfor at annonsørartikkelen rettet seg mot helsepersonell som definert i legemiddelforskriften § 13-1, selv om Nicorette kun er tilgjengelig i Norge i pakninger unntatt reseptplikt.

Annonsørartikkelen inneholdt påstander om Nicorette, eksempelvis

- «*Grunnpilaren i kombinasjonsbehandlingen er nikotinplasteret. Nicorette® depotplaster gir opptil 16 timers lindring av røykesug*».
- «*I en kombinasjonsbehandling suppleres bruk av depotplaster med et valgfritt produkt, som Nicorette® munnspray, tygggegummi, inhalator eller sugetablett. Dette er vist å øke sjansen for å bli røyk- og nikotinfri med 27 prosent sammenlignet med enkeltstående produkter*».
- «*Et regime som er enkelt å foreslå for en pasient, er Nicorette® depotplaster 25 mg pluss munnspray. Depotplaster gir diskret lindring, mens to doser munnspray gir effekt etter bare 30 sekunder*».

Annonsørartikkelen inneholdt imidlertid ikke tilstrekkelig informasjon som er påkrevd for reklame til helsepersonell, jf. legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d.

DMP vurderer derfor at annonsørartikkelen var ulovlig reklame for Nicorette.

#### **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

Pål Magnus Nordby  
Legemiddelinspektør

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.*