



Deres ref.

Vår ref.
24/30001-13

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR AREXVY (VAKSINE MOT RS-VIRUS)

Innledning

Direktoratet for Medicinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 12.02.2025 om stans av ulovlig reklame for Arexvy (vaksine mot RS-virus) samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. GlaxoSmithKline bekreftet mottak av varselet den 14.02.2025 og bekreftet samtidig at reklamen var rettet opp for å adressere de forhold som er påpekt i forhåndsvarselet.

Vedtak

DMP vedtar at GlaxoSmithKline sin reklame for Arexvy i form av presentasjonen som ble benyttet på møtet den 23.01.2025 er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd.

GlaxoSmithKline har etter mottak av forhåndsvarelet rettet opp reklamen som var 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 GlaxoSmithKline å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Arexvy er en vaksine som er godkjent til aktiv immunisering for forebygging av nedre luftveissykdom (LRTD) forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos voksne ≥ 60 år og voksne i alderen 50-59 år som har økt risiko for RSV-sykdom. Bruk av vaksinen skal være iht. offisielle anbefalinger.

GlaxoSmithKline AS representerer GlaxoSmithKline Biologicals SA (Belgia), som innehar markedsføringstillatelse for Arexvy i EU og Norge.

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
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

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 § 13-8 stiller krav til dokumentasjon ved reklame til helsepersonell:

«All dokumentasjon som gjelder et legemiddel og som brukes i markedsføringen av legemidlet, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde de nevnte opplysninger i § 13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert.

- 1. Alle opplysninger som angis i første ledd skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelige for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi.*
- 2. Sitater, tabeller og andre illustrasjoner hentet fra medisinske tidsskrifter eller vitenskapelige arbeider skal for å kunne benyttes i materiellet som oppgis i første ledd, gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse.*
- 3. Medisinske tidsskrifter skal ha faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering) og være publisert».*

Legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd krever at legemiddelkonsulenter ved hvert besøk skal levere ut eller stille til disposisjon preparatomtalen som er godkjent for hvert legemiddel som representeres, og supplere med opplysninger om godkjent pris og refusjon som er omtalt i § 13-7 første ledd.

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. legemiddelforskriften § 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 vurderingen av om reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-8 om krav til dokumentasjon ved reklame til helsepersonell, må det være tale om en reklame.

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.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra GlaxoSmithKline AS over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Nucala (mepolizumab) omtales. Det legges til grunn at disse møtene har reklamehensikt og at det derfor er tale om reklame.



side 3 av 3

Vedlegg 1 - Rapport fra uanmeldt tilsyn der Arexvy (vaksine mot RS-virus) var tema