

Farmasiet Apotek, Vestby

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	30.01.2025	24/30021-6	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR PEPCIDDUO

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 20.12.2024 om stans av ulovlig reklame for Pepcidduo (famotidin, magnesiumhydroksid, kalsiumkarbonat), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Farmasiet apotek Vestby bekreftet mottak den 02.01.2025 og ga sin uttalelse til varselet den 03.01.2025.

Vedtak

DMP vedtar at Farmasiet apotek Vestby sin annonse for Pepcidduo som var tilgjengelig på aftenposten.no den 20.12.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 første ledd, § 13-6 andre ledd bokstav b og c, samt § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Farmasiet apotek Vestby har etter mottak av forhåndsvarsel 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 Farmasiet apotek Vestby å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Farmasiet apotek Vestby er et registrert nettapotek som driver nettapotek gjennom nettstedet farmasiet.no.

Pepcidduo er et legemiddel som er godkjent til kortvarig symptomatisk behandling av halsbrann og sure oppstøt hos voksne og ungdom over 16 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.

Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriften §§ 13-1 og 13-6.

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».

Legemiddelforskriften § 13-6 første og andre ledd stiller nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten:

«Reklame til allmennheten skal utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a. legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen».*

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 illegge 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 Aftenposten sine nettsider aftenposten.no den 20.12.2024 hadde bl.a. følgende tekst: «*For mye julemat? Rask lindring mot halsbrann*», samt et bilde av legemiddelet Pepsiduo. Ved å klikke på annonsen blir man linket videre legemiddelets produktside på Farmasiet apotek Vestby sine nettsider farmasiet.no.

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. Det legges til grunn at avsender av annonsen er Farmasiet, at det foreligger en aktivitet og hensikt som angitt i legemiddelforskriften § 13-1, og at det derfor er tale om en reklame.

I annonsen ble påstanden «*Rask lindring mot halsbrann*» fremmet, uten forbehold eller opplysninger om hvordan dette er dokumentert. DMP vurderer at denne påstanden antyder at virkningene av legemidlet er garantert og derfor er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Annonsen inneholdt ikke lesbar informasjon som klart identifiserer annonsen som reklame for et legemiddel, informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler, samt en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen. DMP vurderer derfor at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 første ledd, samt andre ledd bokstav b og c.

I sin uttalelse den 03.01.2025 skriver Farmasiet apotek Vestby at de vil påpeke noen faktafeil i premissene for vurderingen som DMP gjør, ettersom annonsen fra aftenposten.no faktisk inneholder informasjon om legemiddelets bruk/bruksområde, forsiktighetsregler og advarsel, samt oppfordring til å lese pakningsvedlegget. Farmasiet apotek Vestby antar derfor at denne delen av forhåndsvarselet må bero på en feil, men ønsker å få dette bekreftet.

Som meddelt til Farmasiet apotek Vestby i e-post den 03.01.2025 vurderer DMP at informasjonen som kreves etter legemiddelforskriften § 13-6 første ledd, samt andre ledd bokstav b og c, ikke er *lesbar*. Farmasiet apotek Vestby bekreftet i e-post samme dag at de med denne oppklaringen forsto DMPs vurdering.

DMP opprettholder derfor sin vurdering at annonsen er ulovlig reklame for Pepcidduo.

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

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

. . . M
D . . . P

. . . Direktoratet for . . .
. . . medisinske produkter

30.01.2025

24/30021-6

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4