

Karo Pharma AS
Postboks 6733 Etterstad
0609 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	05.02.2025	25/00704-5	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM STANS AV ULOVLIG REKLAME OG TVANGSMULKT

Innledning

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

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Karo Pharma AS bekreftet mottak av varselet den 16.01.2025, og gav sitt tilsvaret den 27.01.2025.

Vedtak

DMP vedtar at Karo Pharma AS sin annonse for Paracetduo som var tilgjengelig på nettstedet aftenposten.no, samt Karo Pharma AS sin annonsørartikkel på nettstedet vg.no med reklame for Paracet, Paracetduo og Ibox er ulovlig og pålegger Karo Pharma AS å stanse all bruk av reklamen, jf. legemiddelforskriften § 13-14 andre ledd.

Dersom pålegg om stans av reklame ikke er oppfylt innen 10 dager etter mottak av vedtaket vil det påløpe tvangsmulkt på 5000 NOK per dag, jf. legemiddeloven § 28 sjetten ledd.

DMP ser det ikke som formålstjenlig å pålegge Karo Pharma AS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Karo Pharma innehar markedsføringstillatelse for legemidlene Paracet, Paracetduo og Ibox i Norge.

Paracet (paracetamol), Paracetduo (paracetamol og koffein) og Ibox (ibuprofen) er reseptpliktige legemidler hvor enkelte pakninger er unntatt reseptplikt.

Paracet har godkjent reseptfri bruk «Korttidsbehandling av feber, f.eks. ved forkjølelse og influensa, milde til moderate smerter, som f.eks. hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskel- og leddsmerter. Ved høy feber må lege kontaktes».

Paracetduo har godkjent reseptfri bruk «Voksne og barn >15 år: Korttidsbehandling av milde til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskel- og leddsmerter. Feber, f.eks. ved forkjølelse og influensa. Ved høy feber må lege kontaktes».



Direktoratet for
medisinske produkter

05.02.2025

25/00704-5

Pål Magnus Nordby

side 2 av 5

Ibux har godkjent reseptfri bruk «Kortvarig egenbehandling ved lette til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonsmerter, lette muskel- og leddsmerter og som febernedsettende ved f.eks. forkjølelse og influensa».

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.

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 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».

Legemiddelforskriften § 13-12 pålegger den som innehar markedsføringstillatelse å påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til Direktoratet for medisinske produkter før bruk:

«Den som innehar markedsføringstillatelse skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse som er ansvarlig for den informasjon som firmaet gir om de legemidler som markedsføres. Innehaveren skal:

- a. påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til Direktoratet for medisinske produkter før bruk. Sammen med reklamen skal det gis opplysninger om mottakere, distribusjonsmåte og dato for første distribusjon».

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 sjetteddeledd.

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.

Karo Pharma AS er et legemiddelfirma som markedsfører Paracet, Paracetduo og Ibux 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 (vedlegg 1) som var tilgjengelig på nettstedet aftenposten.no den 03.01.2025 står det følgende tekst: «Annonse. Paracetduo. Annonse fra Paracetduo. Demp hodepinen raskt». Ved å klikke på bannerannonsen blir man linket videre til en annonsørartikkel på vg.no (vedlegg 2) med tittelen «Slik kan du dempe hodepinen raskt» som inneholder informasjon om legemidlene Paracetduo, Paracet og Ibux.

Annonse for Paracetduo

Annonsen som var synlig på aftenposten.no inneholdt navnet på legemiddelet Paracetduo og en påstand som antyder legemiddelets bruksområde. Den fremgikk imidlertid ikke at annonsen er reklame for et legemiddel, og den inneholdt ikke navn på virkestoffene, informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, og en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen.

I sitt tilsvarende erkjenner Karo Pharma AS at annonsen for Paracetduo ikke inneholdt informasjon som påkrevd etter legemiddelforskriften § 13-6 første og andre ledd, og har redegjort for årsaken til dette.

DMP opprettholder derfor sin vurdering om at annonsen er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 første og andre ledd.

Annonserartikkel med reklame for Paracet, Paracetduo og Ibux

Annonserartikkelen som er tilgjengelig på nettstedet vg.no inneholder bl.a. følgende påstander:

- «Paracetduo, Paracet og Ibux er reseptfrie legemidler som gir god smertelindring ved kortvarig, mild til moderat hodepine».
- «Paracetduo [...] Demper hodepinen raskt. Reduserer tretthet og utmattelse knyttet til smerte».

DMP vurderer at disse påstandene antyder at virkningene av legemidlene er garantert, og at annonsørartikkelen er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b.



Direktoratet for
medisinske produkter

05.02.2025

25/00704-5

Pål Magnus Nordby

side 4 av 5

I sitt tilsvaer viser Karo Pharma AS til godkjent indikasjon for Paracet, Paracetduo og Ibux, og at paastanden «...gir god smertelindring ved kortvarig, mild til moderat hodepine» er i henhold til godkjent indikasjon hentet fra legemidlenes preparatomtale og pakningsvedlegg som er godkjent av DMP.

Karo Pharma skriver videre i sitt tilsvaer at paastanden «Paracetduo [...] Demper hodepinen raskt. Reduserer tretthet og utmattelse knyttet til smerte» er faktabasert og hentet fra pakningsvedlegget kapittel 1 og preparatomtalen kapittel 5.1, hvor det staar henholdsvis «Koffein forsterker effekten av paracetamol og hjelper saledes med a lindre smerte, og kan minske tretthet som ofte forbindes med smerte» og «Koffein oker den smertestillende effekten av paracetamol, det stimulerer sentralnervesystemet og kan dermed minske utmattelse/tretthet som ofte assosieres med smerte».

Karo Pharma hevder at reklamen gir et saklig og balansert bilde av disse legemidlene i annonsorartikkelen, da de nederst i artikkelen skriver baade forsiktighetsregler/advarsler, hvem som ikke kan bruke produktet, at skal kontakte lege dersom man blir verre (eller ikke bedre) etter et visst antall dager. Det oppfordres ogsaa til a lese pakningsvedlegget noye, slik at annonsorartikkelen er i henhold til legemiddelforskriften § 13-6 b og c. Alle disse varslene antyder at legemidlet ikke har en garantert effekt og pasienter ma oppsoke lege hvis ikke de blir bedre.

DMP er enig i at paastanden om god smertelindring ikke er i strid med legemidlenes godkjente indikasjon eller reseptfri bruk, og legemiddelforskriften forbyr heller ikke paastander om effekt i reklame for legemidler. Slike paastander ma imidlertid ikke antyde at virkningene av legemidlene er garantert, og ma derfor suppleres med forbehold eller relevante data for a kunne fremsettes i reklame.

Paastanden om at de aktuelle legemidlene gir god smertelindrende effekt er fremsatt uten forbehold, uten data som støtter opp under paastanden, og uten at paastanden gjenfinnes i preparatomtalen. DMP opprettholder derfor sin vurdering om at paastanden «Paracetduo, Paracet og Ibux er reseptfrie legemidler som gir god smertelindring ved kortvarig, mild til moderat hodepine» er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b.

DMP tar til etterretning at Karo Pharma ikke har kommentert paastanden om at Paracetduo demper hodepinen raskt, og opprettholder derfor sin vurdering om at denne paastanden er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Til Karo Pharma sin kommentar om at koffein reduserer tretthet og utmattelse knyttet til smerte viser DMP til at det i baade pakningsvedlegget og preparatomtalen staar at koffein kan minske utmattelse/tretthet som ofte assosieres/forbindes med smerte. En paastand om at Paracetduo reduserer tretthet og utmattelse knyttet til smerte gaar saledes ut over det som det er dekning for i pakningsvedlegget og preparatomtalen. DMP opprettholder derfor sin vurdering om at paastanden antyder at virkningen av legemiddelet er garantert og derfor er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Til slutt vil DMP paapeke at det i paastandene hevdes at legemidlene gir god smertelindring, demper hodepine raskt og reduserer tretthet og utmattelse knyttet til smerte. Ingen av disse paastandene modereres av informasjonen som er tatt med nederst i annonsorartikkelen, da denne primært dreier seg om hvilke personer som ikke skal bruke legemiddelet, samt naar man bør kontakte lege.



Direktoratet for
medisinske produkter

05.02.2025

25/00704-5

Pål Magnus Nordby

side 5 av 5

Manglende innsending av reklame

Som påpekt i forhåndsvarselet kan ikke DMP se at annonsen og annonsørartikkelen er stilt til rådighet for DMP før bruk.

I sitt tilsvare erkjenner Karo Pharma at reklamen ikke var stilt til rådighet for DMP og har redegjort for årsaken til dette.

DMP stadfester dermed at annonsen og annonsørartikkelen ikke var lastet opp i Legemiddelindustriforeningens elektroniske arkiv eller på annen måte stilt til rådighet for DMP før bruk slik det kreves av legemiddelforskriften § 13-12.

Ved kontroll av Legemiddelindustriforeningens elektroniske arkiv finnes annonsørartikkelen som er tilgjengelig på nettstedet vg.no, mens annonsen for Paracetduo som var tilgjengelig på aftenposten.no ikke er lastet opp. DMP kjenner ikke til hvorvidt Karo Pharma har vurdert det som unødvendig å laste opp annonsen ettersom den ikke lenger er i bruk, men minner om at tilgjengeliggjøring av reklame er nødvendig for at DMP skal kunne overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-14.

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.