

PFIZER AS
Postboks 3
1324 Lysaker

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	04.03.2020	20/02563-3	Christel Nyhus Bø

VEDTAK – PFIZER AS PÅLEGGES Å STOPPE BRUK AV ULOVLIG REKLAME FOR VIAGRA RESEPTFRI

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften §13-10 fatter Legemiddelverket følgende vedtak: Pfizer AS pålegges å stoppe bruk av ulovlig reklame for Viagra Reseptfri (sildenafil).

Rettslig grunnlag

Legemiddelforskriften §13-2
Legemiddelforskriften § 13-3
Legemiddelforskriften § 13-10
Legemiddelforskriften § 13-5
Legemiddelforskriften § 13-6
Legemiddelforskriften §13-11 bokstav e)
Legemiddeloven §19 første ledd
Legemiddeloven § 21 første ledd

Sakens bakgrunn

Saken gjelder TV-reklame for Viagra Reseptfri (sildenafil) rettet mot almenheten (arkiv kode PP-VUJ-NOR-0004).

Reklamefilmen er omfattet av reklamedefinisjonen i legemiddelforskriften § 13-2.

Godkjent indikasjon for Viagra Reseptfri er:

«Viagra Reseptfri er indisert til voksne menn med erektil dysfunksjon, som er manglende evne til å få eller opprettholde en ereksjon som er tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet.

Seksuell stimulering er nødvendig for at Viagra Reseptfri skal ha effekt (SPC).»

Filmen varer i 20 sekunder, og viser kvinner og menn med bustete hår i ulike situasjoner. Sangteksten «Up, up, up» følger filmen, og en pakning med Viagra Reseptfri vises de siste sekundene. Filmen avsluttes med muntlig informasjon om at Viagra Reseptfri nå er tilgjengelig i norske apotek.

Gjennom hele filmen står informasjon som er viktig for riktig bruk av Viagra Reseptfri nederst på siden, i liten fontstørrelse og på bildebakgrunn. På det siste bildet i filmen som varer noen sekunder, står informasjonen på kontrastbakgrunn.

«Viagra reseptfri 50 mg sildenafil. For menn over 18 år ved behandling av impotens. Skal IKKE tas om du tar nitratmedisiner, har lavt blodtrykk, eller har hatt alvorlig synstap/alvorlig øyesykdom. Snakk med lege før du tar legemidlet dersom du har høyt blodtrykk som ikke er godt behandlet hjertekramper/brystsmerter, eller uregelmessige hjerteslag/hjertebank. Les pakningen og pakningsvedlegget nøye.»





Sangtekst gjennom filmen: «*Up, up, up. Up so high I can touch the moon. Up, up, up, sailing with the clouds. Look at me! I'm so high, I can fly, I know how.*»

Legemiddelverket sendte 14. Februar 2020 varsel om stans av den ulovlige reklamen. Pfizer svarte 17. Februar at filmen ble stoppet inntil videre. I svar fra Pfizer av 25. Februar 2020 gis forslag til korrigeringer av reklamen.

Legemiddelverkets vurdering

Viagra Reseptfri (sildenafil) har klare begrensninger i hvem som kan bruke produktet, og preparatomtalen angir viktige råd til pasienter som ønsker å bruke produktet mot impotens.

Ved markedsføringen av Viagra Reseptfri (sildenafil) har vi et særlig fokus på at reklamen for produktet:

1. gir god sikkerhetsinformasjon slik at risikoen for bivirkninger reduseres
2. ikke bidrar til forsinket diagnose av eventuelt bakenforliggende sykdommer som hjertesykdom og diabetes ettersom impotens kan være et tidlig symptom på dette
3. ikke bidrar til å forsterke myter om potenslegemidler, og heller ikke appellerer til ungdom og dermed forsterker off label bruk eller misbruk

Legemiddelverket mener TV-reklamen for Viagra Reseptfri er i strid med legemiddelforskriften kapittel 13 etter følgende:

1. Informasjon i reklamen er mangelfull.

Viagra Reseptfri er det første legemidlet som er godkjent som reseptfri medisin med veiledning. Det er flere grunner til hvorfor en slik obligatorisk veiledning er blitt godkjent for dette produktet:

- noen av kontraindikasjonene kan gi alvorlige bivirkninger, og sammenheng mellom disse og bruken av Viagra Reseptfri er ikke så lett å forstå for alle pasienter
- impotens kan være et tidlig tegn på underliggende hjerte-karsykdom eller diabetes som krever annen tilleggsbehandling, og eventuelt annen dosering av potenslegemidlet

Apotekfarmasøytten skal gå gjennom en sjekkliste med kunden. Hensikten er å avklare om kunden har sykdommer eller bruker medisiner som gjør at han ikke bør bruke reseptfrie potenslegemidler. Dersom betingelsene for reseptfritt kjøp ikke oppfylles, vil kunden bli anbefalt å kontakte lege.

Siden kravet om obligatorisk veiledning gjennom farmasøyt skiller Viagra Reseptfri fra alle andre reseptfrie legemidler og fordi veiledningssamtalen er å anse som det viktigste risikominimerende tiltaket, bør reklamen for Viagra Reseptfri gi informasjon om at produktet kun selges med veiledning i apotek. I tillegg bør reklamen opplyse om at det er anbefalt å ta en helsesjekk hos fastlegen innen 6 måneder* for å avdekke om impotens skyldes underliggende sykdom. At denne informasjonen ikke er med i reklamen mener vi er i strid med legemiddelforskriften §13-6 bokstav b), som oppgir at informasjon som er nødvendig for riktig bruk skal være med i reklame.

*Uttrekk fra advarsler og forsiktighetsregler oppgitt i SPC:

«Erektile dysfunksjoner kan knyttes til en rekke medvirkende tilstander, f.eks. hypertensjon, diabetes mellitus, hyperkolesterolemi eller kardiovaskulær sykdom. Alle menn med erektil dysfunksjon bør rådes til å snakke med lege innen 6 måneder, for å få en klinisk gjennomgang av potensielt underliggende tilstander og risikofaktorer knyttet til erektil dysfunksjon (ED). Hvis symptomer på ED ikke har forbedret seg etter bruk av Viagra Reseptfri ved flere anledninger, eller hvis pasientens erektile dysfunksjon forverres, skal pasienten rådes til å snakke med lege.»

Pfizer svarer:

1. Legemiddelverket skriver i sitt brev at «Siden kravet om obligatorisk veiledning gjennom farmasøyt skiller Viagra Reseptfri fra alle andre reseptfrie legemidler og fordi veiledningssamtalen er å anse som det viktigste risikominimerende tiltaket, bør reklamen for Viagra Reseptfri gi informasjon om at produktet kun selges med veiledning i apotek.»



Vi tar dette til etterretning, og vil vi sørge for at Pfizer sin fremtidige markedsføring av Viagra Reseptfri inkluderer at legemiddelet selges med veiledning, f.eks ved bruk av passusen «Reseptfri med veiledning». Pfizer vil imidlertid påpeke at det ble gjort en grundig vurdering av hvilken informasjon som burde med i angjeldende tekst, da reklamen ble utarbeidet. Vi vurderte da om det skulle tas med i teksten at legemidlet selges med veiledning. Vi konkluderte imidlertid med at dette ikke var nødvendig ut i fra legemiddelforskriften, herunder Imf § 13-6 om reseptfrie legemidler:

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a) legemidlets navn, samt navn på virkestoff (fellesnavn) dersom legemidlet inneholder bare ett virkestoff,*
- b) informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler. For legemidler til dyr må det oppgis hvilke dyrearter som er inkludert,*
- c) henstilling til brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegg.*

Ut ifra bestemmelsen inkluderte vi følgende tekst i reklamen:

A. Viagra Reseptfri 50 mg sildenafil.

B. Til menn over 18 år for behandling ved impotens. Skal IKKE tas dersom du tar nitratmedisiner, har lavt blodtrykk eller har hatt alvorlig synstap/arvelig øyesykdom. Snakk med lege før du tar legemidlet dersom du har høyt blodtrykk som ikke er godt behandlet, hjertekramper/brystsmerter eller uregelmessige hjerteslag/hjertebank.

C. Les pakningen og pakningsvedlegget nøye før bruk.

Informasjonen i punkt B samsvarer med teksten som Legemiddelverket har godkjent til forpakningen, og som vi derfor har ansett som den viktigste informasjonen til bruker.

Vi vurderte om ytterligere informasjon burde med, men var bekymret for at en *for lang* tekst ikke ville bli lest. Våre synspunkter var:

- For å sikre lesbarhet og at publikum tar seg tid til å lese informasjonen er det bedre med mindre og klar informasjon enn at man gir mye informasjon. I LMIs bransjeregler til TV reklame understrekes det f.eks at opplysninger i reklamen skal være enkel å forstå og all obligatorisk informasjon skal formidles på en tydelig måte.
- Fordi dette legemidlet ikke selges som et *vanlig* reseptfritt legemiddel, kan kunden selv ikke avgjøre om han skal kjøpe legemidlet kun basert på å ha sett reklamen. Som følge av den pålagte farmasøytveiledningen, vil farmasøyten stille kunden spørsmål og plikter å gi informasjon før kunden får kjøpe produktet. Viktig informasjon som er nødvendig for riktig bruk, herunder forsiktighetsregler/advarsler vil derfor bli formidlet til kunden av farmasøyten på apoteket.

Vår vurdering var derfor at det ikke var påkrevet å opplyse i reklamen at legemiddelet selges med veiledning fordi dette er en forutsetning for utlevering på apotek. Vi retter oss likevel etter Legemiddelverkets mening og gjør det aktuelle tillegget i teksten.

2. Legemiddelverket skriver videre at; «I tillegg bør reklamen opplyse om at det er anbefalt å ta en helsesjekk hos fastlegen innen 6 måneder for å avdekke om

impotens skyldes underliggende sykdom.» Vi vil også her rette oss etter Legemiddelverkets anmodning.

Vi ber imidlertid Legemiddelverket vurdere om det kan aksepteres at det kun opplyses; «*Det anbefales en helsesjekk hos fastlegen innen 6 måneder*».

3. Basert på de to ovennevnte punkter foreslår vi således følgende ny plikttekst i reklame for Viagra Reseptfri:

«Viagra Reseptfri (50 mg sildenafil). Til menn over 18 år for behandling ved impotens. Produktet selges med veiledning i apotek. Det er anbefalt å ta en helsesjekk hos fastlegen innen 6 måneder. Skal IKKE tas dersom du tar nitratmedisiner, har lavt blodtrykk eller har hatt alvorlig synstap/arvelig øyesykdom. Snakk med lege før du tar legemidlet dersom du har høyt blodtrykk som ikke er godt behandlet, hjertekramper/brystmerter eller uregelmessige hjerteslag/hjertebank. Les pakningen og pakningsvedlegget nøye før bruk.»

Legemiddelverkets vurdering:

1. Siden kravet om obligatorisk veiledning gjennom farmasøyt er det viktigste risikoreducerende tiltak og en forutsetning for at Viagra Reseptfri er godkjent til salg uten resept, mener vi at denne informasjonen bør få en prominent plass i reklamen. Vi mener dette er en viktig opplysning som pasientene skal få i reklame for Viagra Reseptfri (sildenafil), jmf. Legemiddelforskriften §13-6 ledd b). Som oppgir at reklamen skal inneholde opplysninger som er viktig for riktig bruk. Vi er enig i at for å sikre lesbarhet og at publikum tar seg tid til å lese informasjonen er det bedre med mindre og klar informasjon enn at man gir mye informasjon. Det er følgelig en begrensing i hvor mye man bør ha i en pliktig tekst om legemiddelet. Det er heller ikke et krav fra Legemiddelverket at pliktig informasjon må stå samlet nederst på siden på en reklamefilm. Informasjonen kan også legges inn andre steder og på andre måter gjennom filmen. Vi mener videre at dette punktet om veiledning er så viktig at det ikke er tilstrekkelig at det nevnes i en plikttekst nederst på siden av filmen, men får en tydeligere plass i løpet av reklamen. Det bør kommuniseres så klart at man er sikker på at informasjonen når mottaker. Eksempelvis på samme måte som det orienteres at nå er Viagra Reseptfri tilgjengelig i apotek.
2. Det som er viktig er at det informeres om at det anbefales å ta en helsesjekk hos fastlege innen 6 måneder. Vi har ingen innvendinger mot setningen «*Det anbefales en helsesjekk hos fastlegen innen 6 måneder*».



3. Vi mener dette forslaget for plikttekst er en god oppsummering av de de mest relevante og viktigste opplysningene for potensielle brukere av legemiddelet jmf. legemiddelforskriften §13-6 ledd a-c).

2. Pliktig informasjon om legemiddelet for riktig bruk har for dårlig lesbarhet (synlighet).

Teksten har liten fontstørrelse og står på bildebakgrunn. Vi klarer ikke å oppfatte teksten fra vanlig avstand fra TV-skjerm. Hovedmålgruppen for Viagra Reseptfri (sildenafil) er eldre menn, noe som stiller ytterligere krav til lesbarhet for pliktig informasjon. Dette er i strid med legemiddelforskriften §13-6 bokstav b) som oppgir hva som skal være med av informasjon om legemiddelet i reklame til allmennheten. Det er ikke tilstrekkelig at informasjonen er med, den skal også kunne oppfattes av mottaker.

Pfizer svarer:

Vi noterer at Legemiddelverket mener at lesbarheten på pliktteksten er for dårlig. Vi har hatt til hensikt å følge veiledningen fra LMI som sier at forsiktighetsregler skal være lesbare, og bør presenteres under hele filmens lengde, med god kontrast mot bakgrunnen. Vi testet dette i TVformat, og vår vurdering var at dette var lesbart slik det fremsto. Vi tar imidlertid til etterretning at Legemiddelverket er av en annen oppfatning. Vi vil derfor bruke kontrastbakgrunn for teksten under hele reklamen og med større font.

Legemiddelverkets vurdering:

Vi mener at kombinasjonen av innholdet i filmen som er egnet til å ta fokus bort fra den pliktige teksten, og at det ikke er benyttet kontrastbakgrunn, gir den pliktige informasjonen for dårlig synlighet og lesbarhet. Vi mener ved kontrastbakgrunn og større font vil den få en tilstrekkelig synlighet og lesbarhet for mottaker av reklamen.

3. Reklamen er ikke nøktern og kan virke villedende.

Totalinntrykket vårt av denne reklamen er at den i hovedsak gjennom bildebruk og sangtekst viser frem mulige effekter av Viagra Reseptfri (sildenafil). Informasjonen som er vesentlig for riktig og en sikker bruk av dette legemiddelet er både mangelfull og for lite synlig.

Fordi reklamen i hovedsak viser frem effekt uten å kommunisere de viktige forbeholdene, rådene og sikkerhetstiltakene som er viktige for å sikre riktig bruk av produktet, mener vi den ikke er nøktern. Den er egnet til å gi et misvisende og overdrevent bilde av legemiddelets medisinske verdi. Dette er i strid med legemiddelforskriften §13-3 første ledd og legemiddeloven §§ 19 første ledd og 21 første ledd.

Pfizer sier:

Til dette punktet skriver Legemiddelverket;

Totalinntrykket vårt av denne reklamen er at den i hovedsak gjennom bildebruk og sangtekst viser frem mulige effekter av Viagra Reseptfri. Informasjonen som er vesentlig for riktig og en sikker bruk av dette legemiddelet er både mangelfull og for lite synlig. Fordi reklamen i hovedsak viser frem effekt uten å kommunisere de viktige forbeholdene, rådene og sikkerhetstiltakene som er viktige for å sikre riktig bruk av produktet, mener vi den ikke er nøktern. Den er egnet til å gi et misvisende og overdrevent bilde av legemiddelets medisinske verdi.

Vi er usikker på hvordan dette er ment å oppfattes. Vi håper det skal forstås slik at vi ved å rette mangelfulle forhold og øke lesbarheten, kan fortsette å bruke reklamen. Vi ber om en konkret tilbakemelding på dette.

Vi ber derfor Legemiddelverket gjøre en ny vurdering av reklamen etter at vi nå har forklart formålet og budskapet ved reklamen samt de foreslåtte endringer.

Legemiddelverkets vurdering:

Det vi peker på er mangel på viktig informasjon og ikke selve bilde-elementene. Vi mener filmen i hovedsak viser effekt, og i for liten grad kommuniserer viktig risikoinformasjon til målgruppen innenfor godkjent bruksområde. Vi har ikke gjort noen vurdering av selve bilde-sekvensen utover at vi tror den ikke er egnet til å fremme off-label bruk eller henvender seg til målgrupper utenfor bruksområde, og har ingen merknader til denne. Det som må tydeliggjøres i filmen er vilkårene som er knyttet til salg av Viagra Reseptfri.

Oppsummering

Legemiddelverket mener:

Markedsføringen av Viagra Reseptfri (sildenafil) er etter vår mening i strid med legemiddelforskriften og legemiddeloven fordi:

1. Viktig informasjon om legemiddelet som er vesentlig for riktig bruk mangler. Dette er i strid med legemiddelforskriften §13-6 bokstav b).
2. Sikkerhetsinformasjonen har for dårlig lesbarhet. Dette er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 bokstav b).
3. Reklamen er ikke nøktern og kan virke villedende. Dette er i strid med legemiddelforskriften §13-3 første ledd og legemiddeloven §§19 første ledd og 21 første ledd.

Dersom følgende tre punkter oppfylles, vil reklamefilmen etter vår vurdering være i tråd med regelverket for legemiddelreklame:

1. Filmen kommuniserer tydelig at Viagra Reseptfri (sildenafil) selges med veiledning.
2. Sikkerhetsinformasjonen får kontrastbakgrunn og tilstrekkelig stor font som sikrer lesbarhet.
3. Teksten «Det anbefales en helsesjekk hos fastlegen innen 6 måneder» inkluderes i sikkerhetsinformasjonen eller et annet sted i filmen.



Vår vedtakskompetanse

Legemiddelverket minner om adgangen til å forby all reklame for vedkommende produkt for kortere eller lengre tid. Det kan også nedlegges et permanent reklameforbud. Firma skal sørge for at beslutninger og pålegg som treffes av myndigheter etterkommes umiddelbart og fullstendig. Dette fremgår av legemiddelforskriften § 13-10 første og annet ledd og legemiddelforskriften §13-11 bokstav e).

Klagemulighet

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Ulrike Jüse, PhD
Forsker

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
PFIZER AS, Postboks 3, 1324 Lysaker