

Grünenthal Norway AS
C.J. Hambros Plass 2C
0164 Oslo

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	29.09.2016	16/11396-3	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME FOR LEGEMIDLET PALEXIA

Vi viser til forhåndsvarsel datert 09.09.2016 samt tilbakemelding fra firmaet datert 27.09.2016.

Statens legemiddelverk forbyr med dette vedtak Grünenthal å benytte vedlagte reklame jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Vedlagte reklame for Palexia oppfyller ikke vilkårene i legemiddelforskriften § 13-7 som omhandler «reminder». Annonsen har bilde av en person samt en nøkkel som indikerer løsningen på den smerten han behandles for ved hjelp av produktet. Reklamen inneholder mer informasjon enn hva en «reminder» skal inneholde, og er således ikke en ren påminnelse til forskriver om at legemidlene finnes.

En «reminder» skal ikke inneholde bilder eller tekst utover det som følger av legemiddelforskriften.

Det bemerkes at bruk av bilder har en betydelig sterkere markedsføringsmessig påvirkning enn hva hensikten er med en «reminder». Dersom reklamen ikke er ment som en «reminder» skal imidlertid all informasjon som er et krav i henhold til legemiddelforskriften § 13-7 være med i annonsen.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-2 definerer legemiddelreklame som *enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen.*

Legemiddelforskriften § 13-7 andre ledd angir hvilke krav som stilles til reklame for reseptpliktige legemidler til helsepersonell:

Reklamen skal inneholde opplysninger på følgende punkter:

- a) navn på legemidlet samt doseringsform og styrke*
- b) navn på alle virkestoff skal trykkes med tydelige typer og gis en fremtredende plass*
- c) navn på innehaver av markedsføringstillatelse og ev. produsent*
- d) godkjent bruksområde*

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
Org.nr . 974 761 122

- e) kontraindikasjoner
- f) bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner
- g) dosering
- h) pakningsstørrelse(r)
- i) reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser
- j) godkjent utsalgspris pr. angitt dato og refusjonsbestemmelse.

I henhold til legemiddelforskriften § 13-7 fjerde ledd kan reklame alternativt fremmes som en «reminder» (påminnelserklame), jf. § 13-7. fjerde ledd. En «reminder» skal **bare** inneholde legemidlets navn, generisk navn på virkestoff, samt markedsførers navn.

Vi viser også til Legemiddelverkets veiledning vedrørende bannerannonser på nett: <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledning-vedrorende-bannerannonser-i-nettaviser>. Reklame for reseptpliktige legemidler skal inneholde en rekke opplysninger for å sikre at den er fyllestgjørende og balansert med hensyn til nytte og risiko. Dette gjelder på alle nivåer (synsfelt/klikk) i annonsen. Ubalansert reklame i ett synsfelt kan ikke kompenseres med lenking til annen side med mer utfyllende informasjon.

Legemiddelforskriften § 13-10 første og andre ledd, som bestemmer:
Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.

Faktisk grunnlag:

Statens legemiddelverk anser vedlagte reklame for Palexia depot med bilde av en person i behandling med produktet i strid med legemiddelforskriften § 13-7 fjerde ledd hvor det fremgår at «Reklame kan alternativt fremmes som påminnelserklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn og generisk navn på virkestoff samt markedsførers navn».

Med dette vedtaket forbyes Grünenthal å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlet Palexia jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

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

Morten Finckenhagen
Overlege

Bente Jerkø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Reklame for Palexia
Klageskjema