

LHL Gardemoen

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	11.07.2018	18/08897-7	Marthe Amundsen

VEDTAK – LHL FORBYS Å MARKEDSFØRE BEHANDLING MED LEGEMIDLET STALORAL

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften §13-10 ledd a), fatter Legemiddelverket følgende vedtak: LHL forbys å markedsføre behandling med legemidlet Staloral.

Rettslig grunnlag

Legemiddelforskriften §13-3 ledd c)
Legemiddelforskriften §13-5 ledd a)
Legemiddelforskriften §13-10 ledd a) og b)
Legemiddelforskriften §13-11 ledd e)

Sakens bakgrunn

Legemiddelverket mottok klage på markedsføring av Staloral på nettsidene til LHL rettet mot allmennheten. Vi tok kontakt med LHL for å kartlegge om det forelå noen sponsoravtale bak markedsføringen av legemidlet. Av svar 27. april 2018 kunne LHL opplyse om at det ikke forelå noen samarbeidsavtale eller andre bindinger mellom LHL og firmaet som selger Staloral. LHL opplyste videre at de anser informasjonen om Staloral som viktig for brukere. Siden Staloral er tilgjengelig i Norge var de av den oppfatning at man også kunne markedsføre Staloral i Norge. Men hvis vi mente de skulle fjerne noe av teksten var de forberedt på å gjøre det.

Vi vurderte saken i lys av at det ikke forelå noen samarbeidsavtale mellom firma som selger Staloral og LHL.

Statens legemiddelverk

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

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



Den 15. juni 2018 sendte vi forhåndsvarsel om vedtak om stopp av reklame som vi anså er i strid med legemiddelforskriften. Av svar 19. juni 2018 opplyser LHL at de har fjernet informasjon om Staloral på nettsidene, og at koblingen mellom Staloral og timebestilling er fjernet. LHL oppgir samtidig at de synes det er viktig at informasjon om nye produkter blir formidlet.

Vi merker oss at per 9. juni 2018 er navnet Staloral fjernet fra de sidene vi har omtalt i forhåndsvarsel av 15. juni, i tillegg til at det er gjort enkelte tekstendringer. Behandlingen er imidlertid fortsatt omtalt og i kombinasjon med knapp for timebestilling og teksten «Konsultasjon med lege og sykepleier, spirometri, og oppstart dråpevaksinering» (se vedlegg 2).

Vår vurdering

Informasjonen LHL har på sine nettsider om behandling med legemidlet Staloral mener vi er reklame for produktet. Vi mener LHL har en intensjon om å fremme bruken av Staloral hos pasienter med allergi og følgelig oppfylles kriteriet for å falle inn under definisjonen av reklame for legemidler i henhold til legemiddelforskriften kapittel 13.

Legemiddelforskriften § 13-2 oppgir følgende: «Med reklame for legemidler menes 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».

Informasjon om behandling med Staloral på nettsidene til LHL må følgelig være i henhold til legemiddelforskriften kapittel 13.

LHL sier i sitt tilsvarende at: «Formålet med våre nettsider er å informere medlemmer og andre interesserte om hvordan man kan behandle og leve med sine sykdommer. Allergi rammer store deler av befolkningen og vi vet det er både interesse og behov for informasjon om at mange typer allergi kan behandles med allergivaksiner, og ikke minst nye typer og mer effektive allergivaksiner».

LHL opplyser videre at informasjon om nye behandlingsalternativer er viktig og at allergivaksiner som gis sublingualt er et meget godt alternativ til injeksjoner. De ønsker å opplyse om at behandlingen er tilgjengelig i Norge og kan utføres hjemme. De oppgir at det er få leger som forskriver Staloral, og ved at de tilbyr denne behandlingsformen vil flere pasienter få nytte av den.

LHL er en privat aktør som selger og markedsfører tjenester innenfor behandling av sykdomsgrupper som astma og allergi. Vi mener de ved siden av et ønske om å drive generell informasjon om allergibehandling også ønsker å øke anvendelsen av det ikke-godkjente legemidlet Staloral, kombinert med at de markedsfører Staloralbehandling sammen med konsultasjoner via eget foretak.



Det er på nettsidene til LHL informasjon om reseptpliktige legemidler til allmennheten direkte koplet sammen med markedsføring av tjenester, som utredning og behandling av allergi. Omtale av behandling med Staloral står sammen med bestillingsknapp for utredning og behandling av allergi hos LHL (se vedlagte bilder av nettsidene).

Vi mener:

1. LHL anser Staloral som et godt behandlingsvalg de ønsker flere skal kunne benytte seg av, og de har en intensjon om å fremme dette behandlingsvalget til flere brukere av allergimedisin.
2. Nettsidene til LHL er utformet slik at det klart kommer frem at dette er markedsføring av konsultasjoner hos LHL. Når legemidlene koples opp mot en så klar markedsføring av tjenester aktøren tilbyr vil det være en co-markedsføring av legemidlet i seg selv.

Av grunnene angitt i punktene 1 og 2 over mener vi nettsidene til LHL faller inn under definisjonen av reklame i legemiddelforskriften §13-2 og må følgelig være i henhold til legemiddelforskriften kapittel 13.

LHL opplyser videre i sitt svar at de også omtaler andre reseptpliktige legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge, eksempelvis Grasax og Acarivax. De antok at de også kunne omtale Staloral siden det er mulig å søke om godkjenningfritak for behandlingen i Norge.

I henhold til legemiddelforskriften §13-5 ledd a) er det forbudt å rette reklame om reseptpliktige legemidler til allmennheten.

LHL oppgir at det er et stort behov for informasjon om Staloral og at produktet som ikke har MT i Norge er et godt alternativ for mange brukere. Dette gir ikke grunnlag for unntak av reklamebestemmelsene. Det er forbudt å markedsføre legemidler uten markedsføringstillatelse jmf. legemiddelforskriften 13-3 ledd c): *«Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for. Reklame for legemidler som omsettes etter godkjenningfritak og for apotekfremstilte legemidler som ikke er opptatt i godkjent formelsamling, er ikke tillatt».*

Legemidler som ikke har MT kan søkes på godkjenningfritak. For søknad om godkjenningfritak må det være en lege som gjør en medisinsk vurdering av om pasienten ikke kan bruke de alternativene som har markedsføringstillatelse i Norge. Det gis ikke automatisk refusjon for legemidler uten MT men det kan søkes om spesielt og vurderes av HELFO i hvert enkelt tilfelle. LHL opplyser til allmennheten at det kan søkes om refusjon og at man da betaler kun egenandel (se vedlegg). Dette mener Legemiddelverket ytterligere bidrar til å fremme bruken av ikke-godkjente legemidler og ikke bidrar til en rasjonell forskrivingspraksis.



På bakgrunn av punktene beskrevet ovenfor mener vi informasjonen om Staloral på nettsidene til LHL er i strid med legemiddelforskriften.

LHL har rettet opp noe, men vi mener at informasjonen LHL har på sine nettsider om allergibehandling med dråpevaksine fortsatt er reklame for produktet Staloral til tross for at produktnavnet ikke lengre er nevnt eksplisitt. Informasjonen som er tilgjengelig om dråpevaksinen viser til det spesifikke produktet Staloral og nevner blant annet dosering, bivirkninger og beholderens utforming. Omtalen av behandlingen er fortsatt direkte knyttet til en bestillingsknapp for konsultasjon hos LHL (se vedlegg 2).

Vår vedtakskompetanse

I henhold til §13-10 ledd a) kan vi kreve den konkrete reklamen stoppet. I henhold til §13-11 ledd e) er firma ansvarlig for å sørge for at beslutninger og pålegg som treffes av myndighetene etterkommes umiddelbart og fullstendig.

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

Steinar Madsen (e.f.)
medisinsk fagdirektør

Marthe Amundsen
rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:



LHL Gardemoen