



Deres ref.

Vår ref.
24/23119-5

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR DOPTelet (AVATROMBOPAG)

Direktoratet for Medicinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 03.10.2024 om stans av ulovlig reklame for Doptelet (avatrombopag), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Swedish Orphan Biovitrum AS bekreftet mottak av varselet den 07.10.2024, og opplyste samtidig om at reklamen var stanset den 03.10.2024.

Vedtak

DMP vedtar at Swedish Orphan Biovitrum AS sin reklame for Doptelet (avatrombopag) som var tilgjengelig på nettstedet dagensmedisin.no den 02.10.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-7.

Swedish Orphan Biovitrum AS har etter mottak av forhåndsvarsel rettet opp forholdene som er påpekt i forhåndsvarselet. 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 Swedish Orphan Biovitrum AS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Swedish Orphan Biovitrum AS representerer Swedish Orphan Biovitrum AB, som innehar markedstillatelse for legemiddelet Doptelet i EU og Norge.

Doptelet inneholder virkestoffet avatrombopag som har godkjente indikasjoner «*Alvorlig trombocytopeni hos voksne med kronisk leversykdom som har en invasiv prosedyre planlagt*» og «*Primær kronisk immunologisk trombocytopeni (ITP) hos voksne som er refraktære overfor andre behandlinger (f.eks. kortikosteroider, immunglobuliner)*».

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.

Direktoratet for medicinske produkter

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo

Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo

post@dmp.no

dmp.no

Tlf.: 22 89 77 00

Kto.: 7694 05 00903

Org.nr. 974 761 122

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

Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriften §§ 13-1 og 13-7.

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 § 13-7 stiller krav til innholdet i reklame til helsepersonell:

«Enhver reklame for et legemiddel som rettes mot helsepersonell, skal inneholde:

- a. relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Direktoratet for medisinske produkter,*
- b. legemidlets utleveringsbestemmelse,*
- c. pris, og*
- d. opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.*

Reklamen kan alternativt fremmes som påminnelsesreklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn».

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 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 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.

I en annonse på forsiden av nettstedet dagensmedisin.no sto det en annonse for Doptelet med følgende tekst: «*Kun for helsepersonell. Doptelet (avatrombopag) tablets. Les mer her*». Ved å klikke på annonsen ble man linket videre til legemiddelets felleskatalogtekst på felleskatalogen.no.

Swedish Orphan Biovitrum AS er et legemiddelfirma som markedsfører Doptelet i Norge i den hensikt å fremme forskrivning, 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.

side 3 av 3

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.