



Roche Norge AS
Postboks 6610 Etterstad
0607 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	25.10.2024	24/23839-5	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR VABYSMO (FARICIMAB)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 10.10.2024 om stans av ulovlig reklame for Vabysmo (faricimab), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Roche Norge AS bekreftet mottak av varselet den 11.10.2024, og bekreftet den 15.10.2024 at reklamen hadde blitt stanset samme dag som varselet ble mottatt. Roche Norge AS ga sin uttalelse til forhåndsvarselet den 18.10.2024.

Vedtak

DMP vedtar at Roche Norge AS sin reklame for Vabysmo (faricimab) som var tilgjengelig på nettstedet healthtalk.no den 09.10.2024, samt nettsiden på rochehelse.no det ble lenket til, er i strid med legemiddelforskriften § 13-7.

Roche Norge 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 Roche Norge AS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Roche Norge AS representerer Roche Registration GmbH, som innehar markedstillatelse for legemiddelet Vabysmo i EU og Norge.

Vabysmo inneholder virkestoffet faricimab og er godkjent til behandling av voksne med neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (nAMD), samt voksne med nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME) eller som følge av makulaødem, sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral RVO).

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.

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 reseptgruppe,*
- c. pris, og*
- d. opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.*

Reklamen kan alternativt fremmes som påminnellesreklame (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 illegge 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.

Aktivetsbeskrivelsen 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 som var synlig på forsiden av nettstedet healthtalk.no den 09.10.2024 sto det følgende tekst: *«Kun for helsepersonell. Vabysmo faricimab injection 6 mg. Les mer her».*

Ved å klikke på annonsen ble man linket videre til en nyhetssak om Vabysmo på nettstedet rochehelse.no.

Roche Norge AS er et legemiddelfirma som markedsfører Vabysmo 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.

Annonsen og nettsiden inneholdt ikke all informasjon som er påkrevd etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d. De tilfredsstilte heller ikke kravene til påminnelsesreklame da de inneholdt mer informasjon enn legemiddelets navn, virkestoff og markedsførers navn. I påminnelsesreklame er det ikke tillatt, verken i tekst eller bilder, å ta med opplysninger om legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte eller annen informasjon om et legemiddels egenskaper.

I sin uttalelse til forhåndsvarselet erkjenner Roche Norge AS at bannerannonser på nettsiden healthtalk.no inneholdt mer informasjon enn det som tillates for påminnelsesannonser, men viser til at nettsiden på rochehelse.no inneholdt en tydelig markert link til en nettside som inneholdt all informasjon som er påkrevd etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd. Roche Norge er åpne for veiledning om regelverket dersom DMP mener at obligatorisk informasjon skal være synlig på landingssider fra bannerannonser uten bruk av direktelenke.

Det presiseres at reklame skal vurderes på et selvstendig grunnlag og at det ikke er tilstrekkelig å linke til andre nettsider for å tilfredsstille kravene som følger av legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d. DMP ønsker også å presisere at det ikke skal være nødvendig for den besøkende å måtte klikke seg videre for å lete etter denne informasjonen, men dersom informasjonen presenteres på den første siden den besøkende kommer til via bannerannonser el.l. («landingssiden») vil kravet i legemiddelforskriften § 13-7 første ledd anses å være oppfylt.

DMP vurderer derfor at annonsen og nettsiden er ulovlig reklame for Vabysmo.

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

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

· · · M · · · · ·
D · · · P · · ·

· · Direktoratet for · ·
· · medisinske produkter

25.10.2024

24/23839-5

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4