

Fornebu Legesenter

Deres ref.:

Dato:

03.03.2021

Vår ref.:

21/03352-2

Saksbehandler:

Christel Nyhus Bø

VEDTAK - FORNEBU LEGESENTER FORBYS Å MARKEDSFØRE BEHANDLING MED FAVIPIRAVIR

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften §13-14, fatter Legemiddelverket følgende vedtak: Fornebu Legesenter forbys å markedsføre behandling med legemidlet Favipiravir.

Rettslig grunnlag for vedtak:

Legemiddelforskriften §13-3

Legemiddelforskriften §13-4

Sakens grunnlag

Legemiddelverket ble oppmerksomme på nettsidene til Fornebu Legesenter hvor det var informasjon om Favipiravir rettet mot allmennheten. Vi sendte et forhåndsvarsel om vedtak om stopp av markedsføring av legemidlet den 9. februar 2021.

Vi fikk tilbakemelding av Fornebu Legesenter per telefon den 11. februar 2021, om at de ville revidere nettsidene. Videre fikk vi mail den 12. februar 2021 hvor det etterspør en begrunnelse på vedtaket.

Vår vurdering

På nettsidene til Fornebu Legesenter er det informasjon om bruk av Favipiravir ved behandling av symptomer på korona. Landingssiden inneholder to nyhetssaker som man kan klikke seg videre inn på.

Favipiravir.

Favipiravir er et legemiddel som er opprinnelig ble godkjent i Japan for bruk ved influensa. Favipiravir er godkjent for bruk ved Covid-19 i noen land, blant annet India. Favipiravir har

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



ikke markedsføringstillatelse i Norge. Favipiravir er et legemiddel skal brukes med forsiktighet hos både kvinner og menn pga. potensielle fosterskader.

På nettsiden til Fornebu legesenter opplyses bla. om at Favipiravir:

- er ikke godkjent i Norge, men at man kan få det på registreringsfritak ved å kontakte klinikken
- gjør at du ikke blir mye syk av korona
- har bivirkninger som sukkertabletter

Se skjermdump (22.01.21), vedlegg 1.

Fornebu Legesenter anfører

«Jeg forventer en grunngiving for hvorfor dere oppfatter dette som reklame, og ikke som en allmenn informasjon om tilbud som kan redde liv og helse.»

Legemiddelverket mener

Legemiddelforskriften §13-1 definerer reklame slik: *«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 til mennesker og dyr.»*

Vi mener informasjonen om Faviparavir på nettsidene til Fornebu Legesenter klart er reklame for et reseptpliktig legemiddel til allmennheten. Dette er en åpen nettside beregnet på allmennheten inkludert pasienter ved legekontoret. Informasjonen er rettet mot allmennheten og egnet til fremme bruken av Faviparavir ved behandling av Covid-19 symptomer.

Legemiddelovens bestemmelser om reklame, herunder legemiddelforskriften omfatter all reklame for legemidler, uavhengig hvem som reklamerer.

Det er tidligere fattet en EU dom (EU-domstolens dom C-421/07) som slår fast at hvis en tredjeperson gir opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan det anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

Fornebu Legesenter anfører

«I tilfelle det virkelig finnes regler som forhindrer meg i å gi allmenn informasjon som sannsynligvis kan redde mange liv, vil jeg minne om at det i Nürnberg i 1945 var en



internasjonal domstol som behandlet slike tilfelle. Der ble det slått fast at lover og regler som er til fare for uskyldige menneskers liv og helse er ugyldige.»

Legemiddelverket mener

Reglene i legemiddelforskriften som forbyr reklame for reseptbelagte legemidler rettet mot allmennheten – og som også forbyr reklame for legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, er utformet blant annet for å bidra til å beskytte liv og helse gjennom forsvarlig bruk av legemidler.

Reklamereglene er ikke til hinder for at du som fagperson kan formidle synspunkter på legemiddelbehandling i faglige fora som fagtidsskrifter og fagmøter. Du er heller ikke avskåret fra å delta i offentlig debatt om ulike behandlingsmuligheter.

Oppsummering

Legemiddelverket mener informasjonssidene til Fornebu Legesenter er reklame jf. legemiddelforskriften §13-2.

Denne reklamen er i strid med:

1. Legemiddelforskriften §13-4 ledd a) som slår fast at reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten er forbudt.
2. Legemiddelforskriften §13-3, ledd a) som slår fast at reklame for legemidler kun er lov for legemidler med markedsføringstillatelse i Norge.

Vi ser alvorlig på at helsepersonell driver ulovlig reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten.

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.



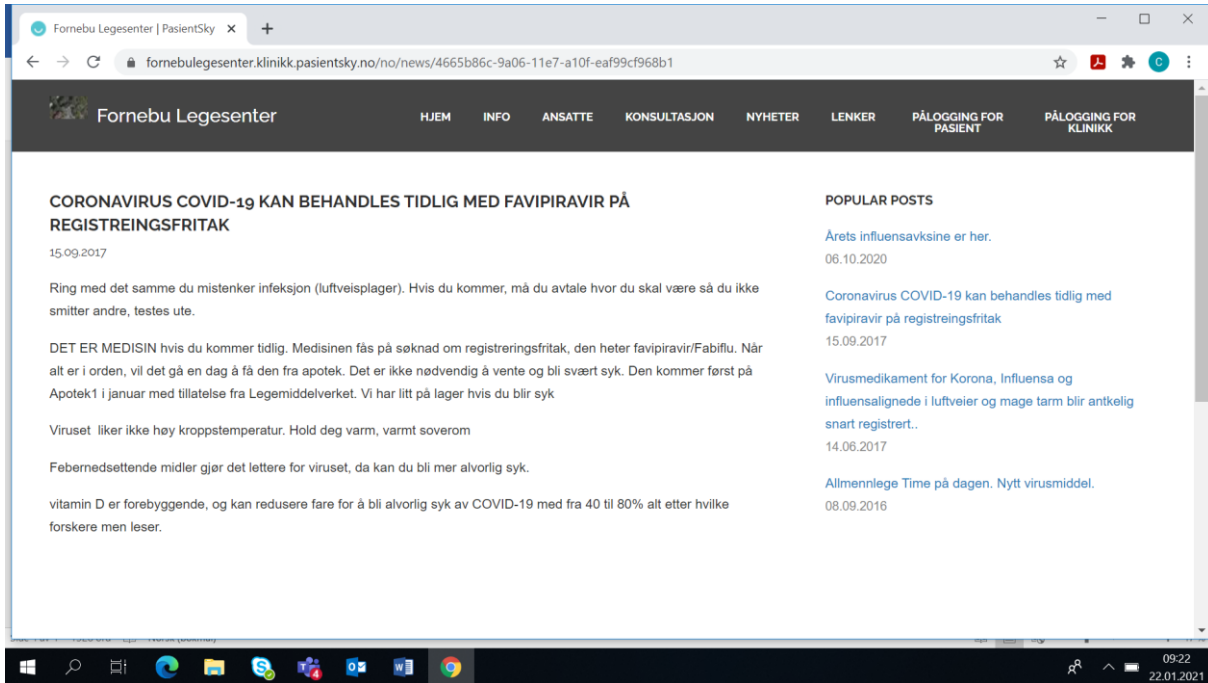
Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Katrine Heggset
Rådgiver

Christel Nyhus Bø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Fornebu Legesenter

Vedlegg 1

Fornebu Legesenter | PasientSky x +

fornebulegesenter.klinikk.pasientsky.no/no/news/4665b86c-9a06-11e7-a10f-eaf99cf968b1

Fornebu Legesenter HJEM INFO ANSATTE KONSULTASJON NYHETER LENKER PÅLOGGING FOR PASIENT PÅLOGGING FOR KLINIKK

CORONAVIRUS COVID-19 KAN BEHANDLES TIDLIG MED FAVIPIRAVIR PÅ REGISTREINGSFRITAK

15.09.2017

Ring med det samme du mistenker infeksjon (luftveisplager). Hvis du kommer, må du avtale hvor du skal være så du ikke smitter andre, testes ute.

DET ER MEDISIN hvis du kommer tidlig. Medisinen fås på søknad om registreringsfritak, den heter favipiravir/Fabiflu. Når alt er i orden, vil det gå en dag å få den fra apotek. Det er ikke nødvendig å vente og bli svært syk. Den kommer først på Apotek1 i januar med tillatelse fra Legemiddelverket. Vi har litt på lager hvis du blir syk

Viruset liker ikke høy kroppstemperatur. Hold deg varm, varmt soverom

Febernedsettende midler gjør det lettere for viruset, da kan du bli mer alvorlig syk.

vitamin D er forebyggende, og kan redusere fare for å bli alvorlig syk av COVID-19 med fra 40 til 80% alt etter hvilke forskere men leser.

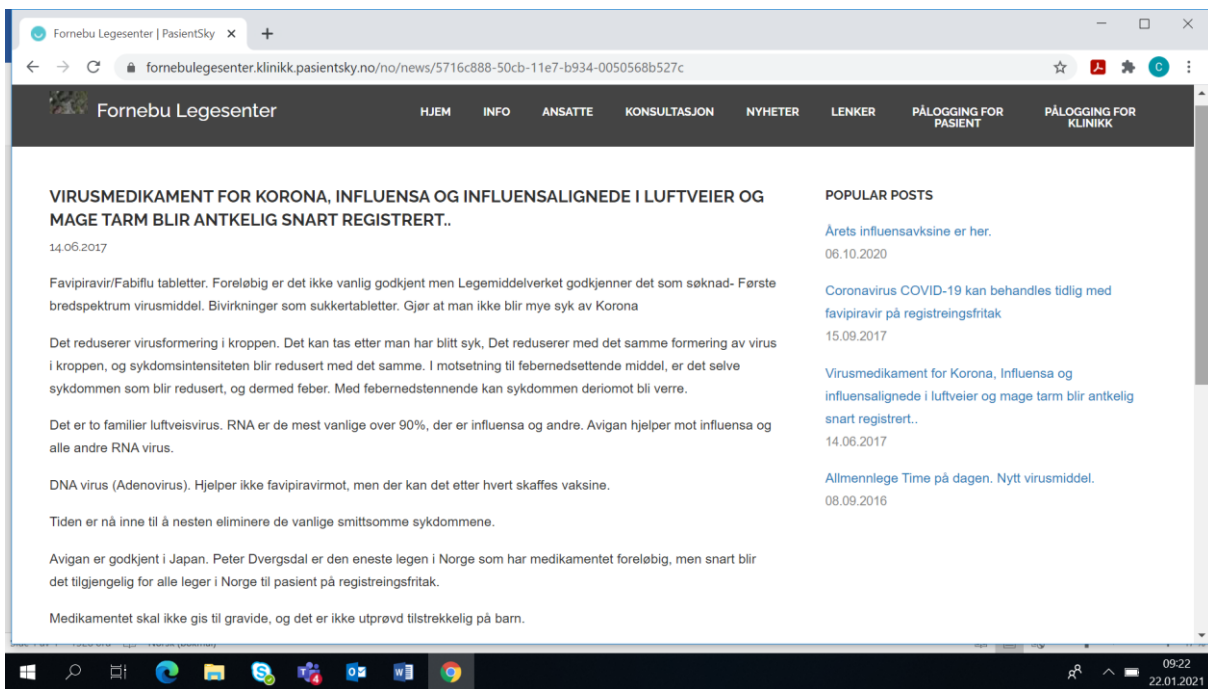
POPULAR POSTS

[Årets influensavaksine er her.](#)
06.10.2020

[Coronavirus COVID-19 kan behandles tidlig med favipiravir på registreringsfritak](#)
15.09.2017

[Virusmedikament for Korona, Influensa og influensalignede i luftveier og mage tarm blir antkelig snart registrert..](#)
14.06.2017

[Allmennlege Time på dagen. Nytt virusmiddel.](#)
08.09.2016



Fornebu Legesenter | PasientSky x +

fornebulegesenter.klinikk.pasientsky.no/no/news/5716c888-50cb-11e7-b934-0050568b527c

Fornebu Legesenter HJEM INFO ANSATTE KONSULTASJON NYHETER LENKER PÅLOGGING FOR PASIENT PÅLOGGING FOR KLINIKK

VIRUSMEDIKAMENT FOR KORONA, INFLUENZA OG INFLUENSALIGNDE I LUFTVEIER OG MAGE TARM BLIR ANTKELIG SNART REGISTRERT..

14.06.2017

Favipiravir/Fabiflu tabletter. Foreløbig er det ikke vanlig godkjent men Legemiddelverket godkjenner det som søknad- Første bredspektrum virusmiddel. Bivirkninger som sukkertabletter. Gjør at man ikke blir mye syk av Korona

Det reduserer virusformering i kroppen. Det kan tas etter man har blitt syk. Det reduserer med det samme formering av virus i kroppen, og sykdomsintensiteten blir redusert med det samme. I motsetning til febernedsettende middel, er det selve sykdommen som blir redusert, og dermed feber. Med febernedstennende kan sykdommen derimot bli verre.

Det er to familier luftveisvirus. RNA er de mest vanlige over 90%, der er influensa og andre. Avigan hjelper mot influensa og alle andre RNA virus.

DNA virus (Adenovirus). Hjelper ikke favipiravirmot, men der kan det etter hvert skaffes vaksine.

Tiden er nå inne til å nesten eliminere de vanlige smittsomme sykdommene.

Avigan er godkjent i Japan. Peter Dvergsdal er den eneste legen i Norge som har medikamentet foreløbig, men snart blir det tilgjengelig for alle leger i Norge til pasient på registreringsfritak.

Medikamentet skal ikke gis til gravide, og det er ikke utprøvd tilstrekkelig på barn.

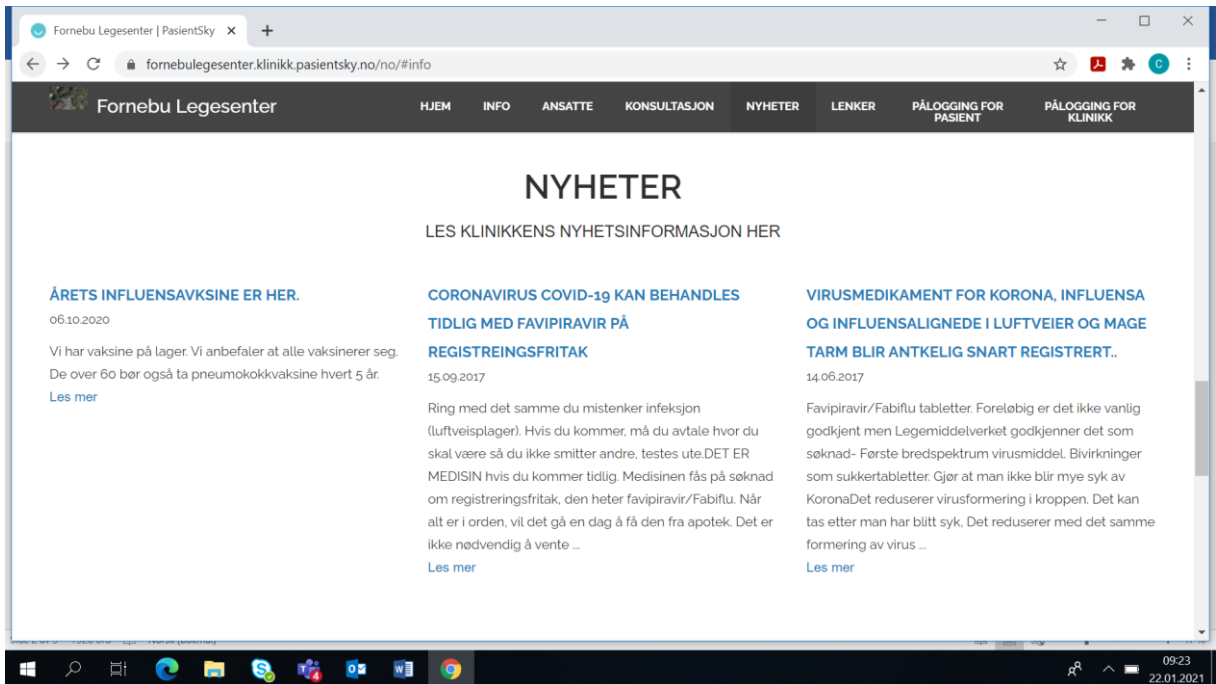
POPULAR POSTS

[Årets influensavaksine er her.](#)
06.10.2020

[Coronavirus COVID-19 kan behandles tidlig med favipiravir på registreringsfritak](#)
15.09.2017

[Virusmedikament for Korona, Influensa og influensalignede i luftveier og mage tarm blir antkelig snart registrert..](#)
14.06.2017

[Allmennlege Time på dagen. Nytt virusmiddel.](#)
08.09.2016



The screenshot shows a web browser window displaying the 'Fornebu Legesenter' website. The browser's address bar shows the URL 'fornebullegesenter.klinikk.pasientsky.no/no/#info'. The website has a dark navigation bar with links: HJEM, INFO, ANSATTE, KONSULTASJON, NYHETER, LENKER, PÅLOGGING FOR PASIENT, and PÅLOGGING FOR KLINIKK. The main content area is titled 'NYHETER' and 'LES KLINIKKENS NYHETSINFORMASJON HER'. There are three news articles listed:

- ÅRETS INFLUENSAVKSINE ER HER.**
06.10.2020
Vi har vaksine på lager. Vi anbefaler at alle vaksinerer seg. De over 60 bør også ta pneumokokkvaksine hvert 5 år.
[Les mer](#)
- CORONAVIRUS COVID-19 KAN BEHANDLES TIDLIG MED FAVIPIRAVIR PÅ REGISTRINGSFRITAK**
15.09.2017
Ring med det samme du mistenker infeksjon (luftveisplager). Hvis du kommer, må du avtale hvor du skal være så du ikke smitter andre, testes ute. DET ER MEDISIN hvis du kommer tidlig. Medisinen fås på søknad om registreringsfritak, den heter favipiravir/Fabiflu. Når alt er i orden, vil det gå en dag å få den fra apotek. Det er ikke nødvendig å vente ...
[Les mer](#)
- VIRUSMEDIKAMENT FOR KORONA, INFLUENSA OG INFLUENSALIGNEDE I LUFTVEIER OG MAGE TARM BLIR ANTKELIG SNART REGISTRERT..**
14.06.2017
Favipiravir/Fabiflu tabletter. Foreløpig er det ikke vanlig godkjent men Legemiddelverket godkjenner det som søknad- Første bredspektrum virusmiddel. Bivirkninger som sukkertabletter. Gjør at man ikke blir mye syk av KoronaDet reduserer virusformering i kroppen. Det kan tas etter man har blitt syk. Det reduserer med det samme formering av virus ...
[Les mer](#)

The Windows taskbar at the bottom shows the date and time as 09:23 22.01.2021.