



Reykjavík, 8.1.2021

Tilvísun: 5.3.1.6 / Málsnúmer: 2021010132

Efni: Ivermectin auglýsingar á Facebook

Undanfarna daga hafa verið birtar á Facebook, undir nafni notandans [REDACTED], færslur þar sem þar sem kynntur er einhverskonar kostur á lyfjameðferð með lyfinu ivermectin, bæði sem fyrirbyggjandi meðferð gegn COVID-19 og sem meðferðarúrræði við sama sjúkdómi. Lyfjastofnun telur að færslurnar feli í sér auglýsingu á ávísunarskyldu lyfi sem ekki hefur markaðsleyfi hér á landi.

Telur Lyfjastofnun að auglýsingarnar séu þ.a.l. ekki í samræmi við ákvæði lyfjalaga, nr. 100/2020 sem og ákvæði reglugerðar, nr. 980/2016, um lyfjaauglýsingar, með síðari breytingum, og bannar Lyfjastofnun birtingu auglýsinganna og annarra auglýsinga sem auglýsa Ivermectin lyfjameðferðir.

Málsatvik

Sérfræðingar Lyfjastofnunar hafa orðið varir undanfarna daga við eftirfarandi auglýsingar á Ivermectin lyfjameðferð, birtar af notandanum [REDACTED]. Lyfjastofnun telur að á bak við notandann sé [REDACTED]. Í auglýsingunni er m.a. auglýst að tekið sé við beiðnum um „uppáskrift undanþágulyfseðla“ en í auglýsingunni komu jafnframt fram ýmsar rangar og villandi staðhæfingar.



The image shows two screenshots of Facebook posts. The left post is a detailed advertisement for Ivermectin, featuring a red coronavirus icon and the text 'Ivermectin Leyfi Lyfjastofnunar komið til notkunar gegn SARS-CoV-2/Covid-19'. It lists various benefits and usage instructions. The right post is a shorter advertisement with the text 'Leyfi komið frá Lyfjastofnun til að skrifa undanþágulyfseðla fyrir Ivermectin til nota' and lists four points: 1) 'fyrirbyggjandi til að verja sig smiti og', 2) 'meðferð ef smitast eða veikist SARS-CoV-2 / Covid-19', 3) 'einnig hægt að nota á innliggjandi sjúkinga alvarlegri veika', and 4) 'lofandi visbendingar fyrir meðferð langveikra eftir Covid-19'. Both posts include engagement metrics like 'Like', 'Comment', and 'Share'.

Símleiðis, dags. 7. janúar 2021, var vakin athygli málsaðila á athugun Lyfjastofnunar og afstöðu hennar. Var þess óskað að færslurnar yrðu teknar úr birtingu tafarlaust. Ekki var orðið við þeirri beiðni og þess óskað að skriflegur rökstuðningur væri lagður fram. Með þessu bréfi er orðið við þeirri ósk.

Málsástæður og lagarök

Meðal lögbundinna hlutverka Lyfjastofnunar er að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum. Vísast hér til bæði 11. tölul. 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 58. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020 með síðari breytingum (*hér eftir lyfjalög*). Hlutverk þetta er síðan áréttað og endurtekið í 1. mgr. 17. gr. reglugerðar, nr. 980/2016, um lyfjaauglýsingar með síðari breytingum (*hér eftir reglugerð um lyfjaauglýsingar*).

Samkvæmt 9. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga er hugtakið lyfjaauglýsing skilgreint sem:

Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjasýnishorna, lyfjakynningar og fundir í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja. Upplýsingar sem yfirvöld veita almenningi um lyf, t.d. vegna ákvarðana um veitingu markaðsleyfis, verð lyfs eða hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra, teljast ekki lyfjaauglýsing.

Um auglýsingar á lyfjum er fjallað í XIII. kafla lyfjalaga en þar að auki er í gildi reglugerð um lyfjaauglýsingar eins og áður segir. Meginregla lyfjalaga um lyfjaauglýsingar er sett fram í 54. gr. lyfjalaga og er hún sú að heimilt sé að auglýsa lyf hér á landi með þeim takmörkunum sem tilteknar eru.

Í 55. gr. lyfjalaga segir:

Lyfjaauglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi og má í henni ekki gera of mikið úr eða gefa misvísandi upplýsingar um eiginleika lyfs. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu ætíð vera í samræmi við samþykka samantekt á eiginleikum lyfs.

Í 1. mgr. 56 gr. lyfjalaga segir:

Óheimilt er að auglýsa eftirfarandi:

- lyf sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi,
- forskriftarlyf lækna,
- stöðluð forskriftarlyf.

Í 2. mgr. 56. gr. lyfjalaga segir:

Óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi eftirfarandi:

- ávísunarskyld lyf,
- lyf sem innihalda efni sem falla undir gildissvið laga um ávana- og fíkniefni og reglugerða settra með stoð í þeim.

Í 3. mgr. 56. gr. lyfjalaga segir:

Með almenningi er átt við alla aðra en þá sem hlotið hafa starfsleyfi sem lækna, tannlækna, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

Í 9. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir jafnframt: „Innihald og birtingarmáti lyfjaauglýsingar sem beint er til lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, lyfjafræðinga, lyfjatækna og nema í þessum greinum skal vera með þeim hætti að ekki sé líklegt að hún komi almenningi fyrir sjónir.“

Um auglýsingar á heilbrigðisþjónustu segir í 24. gr. laga, nr. 23/2012, um heilbrigðisstarfsmenn:

Við kynningu heilbrigðisþjónustu og auglýsingar skal ávallt gætt málefnalegra sjónarmiða og fyllstu ábyrgðar, nákvæmni og sanngirni. Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um kynningu og auglýsingar heilbrigðisþjónustu, svo sem bann við ákveðinni aðferð við kynningu eða auglýsingar.

Nefnt lagaákvæði heimilar þ.a.l. kynningu á heilbrigðisþjónustu með einhverjum hætti. Það er túlkun lyfjastofnunar að þessi heimild til kynningar á heilbrigðisþjónustu nái þó ekki yfir kynningar á lyfjum sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi eða ávísunarskyldum lyfjameðferðum og að auglýsingar á heilbrigðisþjónustu skuli settar fram með þeim hætti að ekki sé vísað til ávísunarskyldra lyfja eða óskráðra lyfja. Í ljósi þess að framkvæmd laga nr. 23/2012 er á forræði Embættis landlæknis mun Lyfjastofnun koma á framfæri þessari ábendingu við embættið og óska þess að athugað verði hvort umræddar Facebook færslur standist þær kröfur sem gerðar eru í nefndri 24. gr.

Brot gegn 55. gr. lyfjalaga

Í nefndum auglýsingum koma fram ýmsar samhengislausar, rangar, villandi ófaglegar fullyrðingar og jafnvel skaðlegar, s.s. að Lyfjastofnun hafi veitt leyfi til þess að skrifaðir séu undanþágulyfseðlar fyrir ivermectin til notkunar sem fyrirbyggjandi meðferð við COVID-19, meðferð við COVID-19, til meðferðar hjá innlögðum sjúklingum og alvarlega veikum eða til meðferð langveikra eftir sýkingu.

Í 12. gr. lyfjalaga er fjallað um sk. undanþágulyf. Ekki er gert ráð fyrir að undanþágulyf séu notuð nema að sérstakar og vel rökstuddar ástæður séu fyrir hendi í undantekningartilvikum þegar önnur lyf sem hafa markaðsleyfi eru ekki fánleg og/eða koma ekki að gagni við sjúkdómsmeðferð sjúklings. Umsókn læknis skal ávallt takmörkuð við einstaklingsbundnar þarfir þess aðila sem á að nota lyfið.

Af þessum orsökum telur Lyfjastofnun auglýsinguna brjóta gagnvart 55. gr. lyfjalaga, sbr. einnig 4. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Brot gegn 56. gr. lyfjalaga

Ivermectin er ávísunarskylt sníkjudýralyf sem ekki hefur markaðsleyfi hér á landi, þ.e. í því lyfjaformi og styrkleika sem kynntur er.

Þær auglýsingar, sem hér er til umræðu, birtust á samfélagsmiðlinum Facebook sem er vefsvæði opið almenningi. Lyfjastofnun telur að umrætt vefsvæði teljist til opinbers vettvangs og að birtingar lyfjaauglýsinga á vefsvæðinu falli undir auglýsingar sem eru líklegar til að koma almenningi fyrir sjónir. Til þessarar afstöðu til frekari stuðnings vísar Lyfjastofnun til niðurstöðu í dóma Hæstaréttar í málum nr. 469/2011 og nr. 214/2014

Lyfjastofnun telur að meðfylgjandi auglýsingar séu ekki einungis líklegar til að koma almenningi fyrir sjónir heldur sé þeim beinlínis beint til almennings í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu og notkun ivermectin enda segir í einni auglýsingunni að tekið sé við beiðnum um „uppáskrift undanþágulyfseðla“.

Af þessum orsökum telur Lyfjastofnun auglýsinguna brjóta gagnvart 56. gr. lyfjalaga, sbr. einnig 3. og 9. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Lyfjastofnun vekur athygli á að auglýsingar á lyfjum sem ekki hafa markaðsleyfi hérlendis eða auglýsingar á ávísunarskyldum lyfjum sem beint er til almennings, eins og um er að ræða í þessu tilfelli, teljast til alvarlegustu brota gegn ákvæðum XIII. kafla lyfjalaga og reglugerðar um lyfjaauglýsingar og er athugasemd sú sem Lyfjastofnun gerir hér alvarleg athugasemd.

Niðurstaða

Samkvæmt framansögðu telur Lyfjastofnun að nefndar auglýsingar brjóti í bága við 55. og 56. gr. lyfjalaga breytingum og 2. mgr. 9. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar og bannar stofnunin frekari birtingu nefndra auglýsinga og annarra auglýsinga sem auglýsa ivermectin lyfjameðferðir, bæði sem fyrirbyggjandi meðferð og sjúkdómsmeðhöndlun við COVID-19. Vegna alvarleika málsins tekur ákvörðun þessi gildi strax og er gerð krafa um að fjarlægja auglýsingarnar tafarlaust og eigi síðar en tveimur sólarhringum frá staðfestri móttöku þessa bréfs.

Í samræmi við 13. gr. stjórnarsýslulaga, nr. 37/1993, er yður hér með veittur frestur til 22. janúar til að koma á framfæri andmælum, eða öðrum og frekari upplýsingum, í tengslum við nefnda ákvörðun Lyfjastofnunar sem kunna að valda endurskoðun af hálfu Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun vekur athygli á að í ljósi alvarleika þessa máls, sem reifaður er hér að framan, telur stofnunin það til álita koma að beita dagsektum, sbr. 92. gr. lyfjalaga í máli þessu til að knýja á um framangreinda ráðstöfun sem krafist er að gripið sé til.

Ákvörðunarorð

Auglýsingar á lyfinu ivermectin sem birtar voru á Facebook, undir nafni notandans [REDACTED], brjóta gegn 55. og 56. gr. lyfjalaga, sbr. einnig 3., 4. og 9. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Með vísan til 2. mgr. 58. gr. lyfjalaga, sbr. einnig 2. mgr. 17. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, bannar Lyfjastofnun frekari birtingu nefndra lyfjaauglýsinga og annarra auglýsinga sem auglýsa ivermectin lyfjameðferðir, bæði sem fyrirbyggjandi meðferð og sjúkdómsmeðhöndlun við COVID-19. Lyfjastofnun krefst þess að auglýsingarnar verði tafarlaust fjarlægðar og eigi síðar en tveimur sólarhringum frá staðfestri móttöku þessa bréfs.

Ítrekar Lyfjastofnun að stofnunin telur brotið til alvarlegustu brota gegn ákvæðum XIII. kafla lyfjalaga og reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Kæruheimild

Lyfjastofnun bendir á að skv. 107. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, eru ákvarðanir stofnunarinnar kærarlegar til heilbrigðisráðherra og fer um kærur skv. ákvæðum stjórnarsýslulaga nr. 37/1993. Kærufrestur er þrjú mánuðir frá því að aðila máls var tilkynnt um ákvörðun og frestar kæra ekki réttaráhrifum hinnar kærðu ákvörðunar sbr. 1. mgr. 27. gr. og 1. mgr. 29. gr. stjórnarsýslulaga.

F.h. Lyfjastofnunar,

Viðar Guðjohnsen

Bréf þetta er undirritað með fullgildri rafrænni undirskrift samkvæmt lögum nr. 55/2019 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti.