

Williams & Halls ehf.
Urðarhvarf 14, 3. hæð
203 Kópavogur

Reykjavík, 15.3.2022

Tilvísun: 5.3.1.1 / Málsnúmer: 2021100157

Efni: Dolorin Junior í Læknablaðinu - Niðurstaða

Lyfjastofnun vísar til bréfs stofnunarinnar til Williams & Halls ehf. (*hér eftir WH*), dags. 18. janúar 2022, þar sem tilkynnt var að stofnunin fyrirhugaði að krefjast stöðvunar á birtingu tiltekinnar lyfjaauglýsingar á lyfinu Dolorin Junior, sem m.a. var birt í Læknablaðinu (10. tbl. 107. árgangur, bls. 469).

Málsatvik

Með bréfi, dags. 18. janúar 2022, tilkynnti Lyfjastofnun WH að stofnunin fyrirhugaði að krefjast stöðvunar á birtingu tiltekinnar lyfjaauglýsingar á lyfinu Dolorin Junior, sem m.a. var birt í Læknablaðinu. Í þessu bréfi benti Lyfjastofnun á að fyrirhugað bann byggði á því að lyfjaauglýsingin bryti gegn ákvæðum lyfjalaga nr. 100/2020 og ákvæðum reglugerðar nr. 790/2021 um lyfjaauglýsingar.

Í bréfinu kemur fram til nánari skýringa að mat Lyfjastofnunar sé að lyfjaauglýsingin brjóti gegn 5. og 10. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar nr. 790/2021 og 55. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Um þetta er fjallað með eftirfarandi hætti í nefndu bréfi Lyfjastofnunar til WH, dags. 18. janúar 2022.

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 (*hér eftir lyfjalög*). Hlutverk þetta er síðan áréttað í 1. mgr. 16. gr. reglugerðar, nr. 790/2021, um lyfjaauglýsingar (*hér eftir reglugerð um lyfjaauglýsingar*).

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 kafla XIII.

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 samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs.

Um almennar kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga er fjallað í I. kafla reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Í 5. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

Lyfjaauglýsing skal veita réttar og faglegar upplýsingar um lyf. Allar upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu vera greinilegar og auðlesnar eða auðheyrðar. Allar upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu jafnframt ætíð vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC, SPC).

Lyfjaauglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi og án þess að of mikið sé gert úr eiginleikum þess.

Allar upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu settar fram eða lesnar upp með þeim hætti að markhópur lyfjaauglýsingarinnar geti auðveldlega lesið, heyrt eða meðtekið upplýsingarnar með öðrum hætti.

Sérstakar kröfur eru gerðar til lyfjaauglýsinga sem heimilt er að beina til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna en um þær er fjallað í III. kafla reglugerðar um lyfjaauglýsingar. Læknablaðið er vísinda- og félagsrit íslenskra lækna. Eigendur blaðsins eru félagar í Læknafélagi Íslands og Læknafélagi Reykjavíkur. Í Læknablaðinu birtast m.a. lyfjaauglýsingar sem óheimilt er að auglýsa og kynna fyrir almenningi.

Af þessu leiðir eru þær lyfjaauglýsingar sem birtast í Læknablaðinu skilgreindar sem lyfjaauglýsingar sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna. Þurfa því lyfjaauglýsingar sem þar eru birtar að uppfylla þær almennu kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga en einnig þær sértæku kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.

Í 10. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er fjallað um þær sértæku lágmarksupplýsingar sem skulu koma fram í auglýsingu sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.

Í 1. og 2. mgr. 10. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

Í lyfjaauglýsingu skv. 9. gr. skulu allar upplýsingar vera í samræmi við gildandi samantekt á eiginleikum lyfsins. Í lyfjaauglýsingunni skulu eftirtaldar upplýsingar koma fram:

1. Heiti lyfs, **styrkur og lyfjaform**.
2. **Heiti allra virkra efna, á áberandi hátt.**
3. Heiti markaðsleyfishafa.
4. **Samþykktar ábendingar og frábendingar er varða notkun lyfsins.**
5. Upplýsingar um þær dýrategundir sem lyfið er ætlað fyrir og ef við á upplýsingar um frest til afurðanýtingar ef um er að ræða auglýsingu á dýralyfi.
6. Textinn „Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá - www.serlyfjaskra.is“ skal koma fram á áberandi hátt.
7. Dagsetning síðustu samþykktu samantektar um eiginleika lyfsins.
8. Ávísunarheimildir og afgreiðsluflokkur.
9. Skýrar leiðbeiningar um hvernig hægt sé að ná sambandi við markaðsleyfishafa eða fulltrúa hans, sem veitir upplýsingar um lyfið.
10. Ef við á, skýr ábending um að markaðsleyfi lyfsins sé bundið öryggisupplýsingum sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og ef við á kynnt sjúklingi, sem og ef krafa er um að sjúklingur fái tilteknar öryggisupplýsingar í hendur, áður en notkun lyfsins hefist. Einnig skal koma fram hvert skuli leita til að fá öryggisupplýsingarnar frá markaðsleyfishafa.

Heimilt er að sleppa birtingu upplýsinga skv. 5.-9. tölul. 1. mgr., en þó aðeins ef fram kemur skýr og auðlesanleg tilvísun í lyfjaauglýsingunni til þess að nálgast megi upplýsingar um lyfið, fylgiseðil þess og gildandi samantekt á eiginleikum lyfs á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Niðurstaða

Í þeirri lyfjaauglýsingu sem hér er til umfjöllunar koma ekki fram upplýsingar um styrk eða lyfjaform lyfsins. Vegna þessa telur Lyfjastofnun auglýsinguna brjóta gegn 1. tölul. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Í þeirri lyfjaauglýsingu sem hér er til umfjöllunar koma ekki fram upplýsingar um heiti virka efnisins á áberandi hátt. Vegna þessa telur Lyfjastofnun auglýsinguna brjóta gegn 2. tölul. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Í þeirri lyfjaauglýsingu sem hér er til umfjöllunar koma ekki fram upplýsingar um frábendingar. Þar að auki telur Lyfjastofnun að framsetning ábendinga sé ekki í samræmi við samþykktar ábendingar.

Í kafla 4.1 *Ábendingar* í samþykktu samantekt á eiginleikum lyfsins segir:

Dolorin Junior er ætlað til meðferðar við vægum til miðlungs miklum verkjum, hálsbólgu (að frátalinni eitlabólgu) og vægum til miðlungs miklum höfuðverk.

Dolorin Junior er einnig ætlað til meðferðar við hita sem varir í 3 daga eða skemur og við einkennum kvefs og flensulíkam einkennum.

Lyfjastofnun telur að framsetning þeirra ábendinga sem birtust í auglýsingunni sé með þeim hætti að ekki sé hægt að fallast á að þær séu í samræmi við kröfur 10. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar,

sbr. einnig þær almennu kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga og fjallað er um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar og 55. gr. lyfjalaga. Vegna þessa telur Lyfjastofnun auglýsinguna brjóta gegn 1. mgr. 5. gr. og 4. tölul. 10. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, sbr. einnig 55. gr. lyfjalaga.

Lyfjastofnun bendir á að stofnunin hefur gefið út ítarlegar leiðbeiningar um lyfjaauglýsingar handa markaðsleyfishöfum og umboðsmönnum þeirra. Í leiðbeiningunum er lögð áhersla á mikilvægi þess að þær kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga séu virtar. Leiðbeiningarnar má nálgast á vef Lyfjastofnunar.

Í niðurlagi nefnds bréfs, dags. 18. janúar 2022, var WH veittur kostur á að koma til Lyfjastofnunar andmælum sbr. 13. gr. stjórnarsýslulaga nr. 37/1993, áður en Lyfjastofnun tæki endanlega ákvörðun í málinu.

Niðurstaða

Líkt og að framan greinir var WH tilkynnt með bréfi, dags. 18. janúar 2022, að Lyfjastofnun fyrirhugaði að banna tiltekna lyfjaauglýsingu á lausasöululyfinu Dolorin Junior.

Hafa helstu lagaforsendur verið reifaðar að ofan. Var WH veittur frestur til 8. febrúar 2022 til að koma á framfæri andmælum, eða öðrum og frekari upplýsingum, í tengslum við nefnda fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar.

Með tölvupósti, dags. 16. febrúar 2022, tilkynnti WH Lyfjastofnun að WH væri sammála athugasemdum Lyfjastofnunar og staðfesti að auglýsingarnar hefðu verið teknar úr birtingu.

Niðurstaða Lyfjastofnunar í máli þessu er því sú að fyrirhuguð ákvörðun stofnunarinnar stendur óbreytt.

Ákvörðunarorð

Auglýsing WH á lyfinu Dolorin Junior sem birtist m.a. í Læknablaðinu og fjallað hefur verið um hér að framan og í bréfi Lyfjastofnunar til WH, dags. 18. janúar 2022, brýtur gegn ákvæðum 5. og 10. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar og 55. gr. lyfjalaga.

Með vísan til 2. mgr. 58. gr. lyfjalaga, sbr. einnig 2. mgr. 17. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, krefst Lyfjastofnun stöðvunar og bannar frekari birtingu nefndrar 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,

Brynja Kristín Magnúsdóttir
Viðar Guðjohnsen

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