

Williams & Halls ehf.  
Reykjavíkurvegi 62  
220 Hafnarfirði

Reykjavík, 19.6.2023

Tilvísun: 07.08 Lyfjaauglýsingar

Málsnúmer: M-2022-12-4784

### **Efni: Broksil bæklingur - Niðurstaða**

Lyfjastofnun vísar til bréfs til Williams og Halls ehf. (hér eftir WH), dags. 2. mars 2023, þar sem tilkynnt var að stofnunin fyrirhugaði að krefjast stöðvunar á birtingu auglýsingabæklinga á lyfinu Broksil sem dreift hafði verið í lyfjabúðir.

### **Málsatvik**

Í kjölfar ábendingar vegna Broksil auglýsingabæklinga sem dreift var í lyfjabúðir, sendi Lyfjastofnun tölvupóst, dags. 21. nóvember 2022 til WH, þar sem kom fram að Lyfjastofnun hefði Broksil auglýsingabæklinginn til skoðunar. Auk þess sem að stofnunin óskaði afrits af bæklingnum og upplýsinga um hvort bæklingnum hefði verið beint til almennings eða heilbrigðisstarfsmanna.

Með tölvupósti, dags. 22. nóvember 2022, sendi WH, Lyfjastofnun afrit af bæklingnum, þar sem upplýst var um að bæklingnum hefði verið dreift í lyfjabúðir „sem fræðslufni fyrir starfsmenn á kynningum í apótekuum“.

Í auglýsingabæklingnum má annars vegar finna upplýsingar um lyfið sjálft og byggja þær upplýsingar í meginatriðum til á þeim upplýsingum sem fram koma í samþykktri samantekt á eiginleikum lyfsins. Hins vegar eru einnig almennar upplýsingar í bæklingnum um hósta auk upplýsinga, bæði almennra upplýsinga en jafnframt eru þar umfjallanir um önnur lyf, sem ekki er að finna í samþykktri samantekt á því lyfi sem ætlað er að auglýsa, n.t.t. Broksil.

Með tölvupósti, dags. 14. desember 2022, tilkynnti Lyfjastofnun WH að samkvæmt skilgreiningu lyfjalaga, teldist umræddur bæklingur til lyfjaauglýsinga, sbr. 9. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og að um væri að ræða ólögsmætan samanburð á lyfjum. Í kjölfarið veitti Lyfjastofnun WH frest til að koma á framfæri athugasemdum auk nánari skýringa. Með tölvupósti, dags. 15. desember 2022, féllst WH á mat Lyfjastofnunar um að bæklingurinn félli undir skilgreiningu á lyfjaauglýsingu en andmælti því að um væri að ræða samanburðarauglýsingu eða að lyfjatæknar og þjálfaðir starfsmenn teldust til almennings.

Með bréfi, dags. 2. mars 2023, tilkynnti Lyfjastofnun WH að stofnunin fyrirhugaði að krefjast stöðvunar á birtingu auglýsingabæklinga. Í bréfinu kom fram til nánari skýringa að lyfjaauglýsingin brjóti gegn 55. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, auk 11. gr. reglugerðar nr. 790/2021 um lyfjaauglýsingar.

Um þetta er fjallað með eftirfarandi hætti í nefndu bréfi Lyfjastofnunar til WH, dags. 2. mars 2023:

### **Málsástæður og lagarök**

Meðal lögbundinna hlutverka Lyfjastofnunar er að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum, sbr. 11. tölul. 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 58. gr. lyfjalaga. Hlutverk þetta er áréttað í 1. mgr. 16. gr. reglugerðar, nr. 790/2021, um lyfjaauglýsingar.

Um auglýsingar á lyfjum er fjallað í XIII. kafla lyfjalaga auk reglugerðar um lyfjaauglýsingar. Ákvæði 54. gr. lyfjalaga kveður á um að heimilt sé að auglýsa lyf hér landi með þeim takmörkunum sem kveðið er á um í kafla XIII. Ákvæði 55. gr. lyfjalaga mælir fyrir um að lyfjaauglýsing skuli 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.

Samkvæmt 3. mgr. 56. gr. lyfjalaga og 2. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er almenningur skilgreindur sem allir aðrir en þeir sem hlotið hafa starfsleyfi sem læknar, tannlæknar, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

Um almennar kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga er fjallað í 5. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, en í 1. mgr. 5. gr. 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).*

Sérstakar kröfur eru gerðar til svonefndra samanburðarauglýsinga. Um samanburðarauglýsingar er fjallað í 11. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar en þar segir:

*Ef upplýsingar í lyfjaauglýsingu hafa að geyma samanburð á milli lyfja skal koma fram með skýrum hætti hvaða lyf eru borin saman. Einungis er heimilt að bera saman þau lyf sem með hlutlægum hætti er unnt að gera samanburð á, þ.e. lyf með sömu ábendingu.*

*Upplýsingar í samanburðarauglýsingu skv. 1. mgr. skulu aðeins byggjast á upplýsingum úr samþykktu samantekt á eiginleikum þeirra lyfja sem borin eru saman.*

*Óheimilt er að bera saman lyf eða lyfjaform, sbr. 1. mgr., í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings.*

Lyfjastofnun hefur gefið út leiðbeiningar á vefsíðu sinni um lyfjaauglýsingar þar sem m.a. er fjallað um framangreind atriði.

### **Niðurstaða**

Ljóst er að fyrrnefndur auglýsingabæklingur fellur undir hugtakið lyfjaauglýsing og hefur ekki verið gerð athugasemd við þá túlkun Lyfjastofnunar af hálfu málsaðila, sbr. svör WH í tölvupósti til Lyfjastofnunar, dags. 15. desember 2022. Af því leiðir skal bæklingurinn fylgja þeim kröfum sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga samkvæmt lyfjalögum og reglugerð um lyfjaauglýsingar.

Ein af meginreglum lyfjalaga er sú að í lyfjaauglýsingum skuli allar upplýsingar ætíð vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs. Lyfjastofnun hefur túlkað regluna með þeim hætti að heimilt sé að víkja frá orðalagi í samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs, svo lengi sem

upplýsingarnar séu þær sömu og þær settar fram á faglegan og hlutlægan hátt. Þá er ljóst að upplýsingar fengnar með öðrum hætti uppfylla ekki slík skilyrði. Í umræddum auglýsingabæklingi er fjallað um ýmis önnur atriði ótengd lyfinu sem á að auglýsa auk þess eru aðrar upplýsingar nýttar til að auglýsa lyfið, aðrar en þær sem finna má í samþykktri samantekt á eiginleikum lyfsins. Sem dæmi er umfjöllun um önnur lyf og byggir hluti af þeirri umfjöllun á þýðingu úr Martindale, The Complete Drug Reference, sbr. svör WH, dags. 15. desember 2022. Lyfjastofnun telur þá umfjöllun óheimila á þeim grundvelli að þær upplýsingar er ekki að finna í samþykktri samantekt á eiginleikum þess lyfs sem auglýst er í bæklingnum.

Lyfjastofnun telur jafnframt að upplýsingar í bæklingnum feli í sér samanburð á lyfjum enda eru þar tiltekin atriði sem lýsa öðrum lyfjum og eiga samkvæmt tölvupósti WH, dags. 15. desember 2022, að aðstoða starfsfólk í lyfjabúðum við ráðgjöf á lyfjameðferðum og hvaða lyf beri að velja í tilteknum tilfellum. Ljóst er að við slíkan samanburð ber að byggja upplýsingar á samþykktum samantektum á eiginleikum þeirra lyfja sem borin eru saman og fjallað er um.

Lyfjalög og reglugerð um lyfjaauglýsingar gera skýran greinamun á lyfjaauglýsingum sem annars vegar er beint til almennings og hins vegar lyfjaauglýsingum sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna. Almenningsur telst samkvæmt lyfjalögum og reglugerð um lyfjaauglýsingar allir aðrir en þeir sem hlotið hafa starfsleyfi sem læknar, tannlæknar, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr. Lyfjastofnun telur að túlka eigi ákvæðið samkvæmt orðanna hljóðan enda er um að ræða tæmandi talningu sem bundin er við þær heilbrigðisstéttir sem heimild hafa til ávísunar á lyfjum og þeirra sem selja lyf. Samkvæmt skilgreiningunni teljast tilteknir starfsmenn lyfjabúða til almennings, s.s. lyfjatæknar og þjálfaðir starfsmenn. Lyfjastofnun telur því að auglýsingunni sé m.a. beint til almennings. Með þessari túlkun er því ekki verið að koma í veg fyrir að tiltekin lyf séu kynnt fyrir þeim starfsmönnum heldur skulu þær kynningar vera í samræmi við þær kröfur sem gilda um lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings, s.s. að lyfin sem eru kynnt séu ekki ávísunarskyld og að ekki séu borin saman lyf.

Í niðurlagi bréfsins, dags. 2. mars 2023, var WH veittur kostur á að koma til Lyfjastofnunar andmælum skv. 13. gr. stjórnisýslulaga nr. 37/1993, áður en Lyfjastofnun tæki endanlega ákvörðun í málinu. Engin andmæli bárust og með tölvupósti, dags. 20. mars 2023, tilkynnti málsaðili Lyfjastofnun að WH hefði tekið umræddan bækling úr dreifingu.

### Niðurstaða

Líkt og að framan greinir var WH tilkynnt með bréfi, dags. 2. mars 2023, að Lyfjastofnun fyrirhugaði að banna tiltekna lyfjaauglýsingu á lausasölulyfinu Broksil.

Hafa helstu lagaforsendur verið reifaðar að ofan. Var WH veittur frestur til 23. mars 2023 til að koma á framfæri andmælum, eða öðrum og frekari upplýsingum, í tengslum við fyrrnefnda fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar.

Með tölvupósti, dags. 20. mars 2023, tilkynnti WH Lyfjastofnun að WH hefði tekið umræddan bækling úr dreifingu.

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

### Ákvörðunarorð

Auglýsingabæklingur WH fyrir lyfið Broksil, sem m.a. var dreift í lyfjabúðir og fjallað hefur verið um hér að framan og í bréfi Lyfjastofnunar til WH, dags. 2. mars 2023, telst lyfjaauglýsing og sem slík brýtur hún gegn ákvæðum 11. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar auk 55. gr. lyfjalaga.

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

**Kæruheimild**

Lyfjastofnun bendir á að skv. 107. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, eru ákvarðanir stofnunarinnar kæránlegar til heilbrigðisráðherra og fer um kærur skv. ákvæðum stjórnslulaga 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. stjórnslulaga.