

Acare ehf.  
Síðumúli 28  
108 Reykjavík

Reykjavík, 13.8.2021

Tilvísun: 5.3.1.6 / Málsnúmer: 2020110219

## **Efni: Paradorm auglýsing á samskiptamiðli - Niðurstaða**

Lyfjastofnun vísar til bréfs stofnunarinnar til Acare ehf. (hér eftir Acare), dags. 4. maí 2021, þar sem tilkynnt var að stofnunin fyrirhugaði að krefjast stöðvunar á birtingu tiltekinnar lyfjaauglýsingar á lyfinu Paradorm, sem m.a. var birt á samskiptamiðlum.

### **Málsatvik**

Með bréfi, dags. 4. maí 2021, tilkynnti Lyfjastofnun Acare að stofnunin fyrirhugaði að krefjast stöðvunar á birtingu tiltekinnar lyfjaauglýsingar á lyfinu Paradorm, sem m.a. var birt á samskiptamiðlum. 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. 980/2016 um lyfjaauglýsingar.

Í bréfinu kemur fram til nánari skýringa að mat Lyfjastofnunar sé að lyfjaauglýsingin brjóti gegn ákvæðum 55. gr. lyfjalaga og 4., 6. og 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar. Um þetta er fjallað með eftirfarandi hætti í nefndu bréfi Lyfjastofnunar til Acare, dags. 4. maí 2021:

### **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. Hlutverk þetta er síðan áréttað og endurtekið í 1. mgr. 17. gr. reglugerðar, nr. 980/2016, um lyfjaauglýsingar með síðari breytingum.

Samkvæmt 1. másl. 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.

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 þeim kafla.

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 samþykktá samantekt á eiginleikum lyfs.**

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

Í 4. 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 vera í samræmi við samþykktá samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC, SPC).**

Lyfjaauglýsing skal hvetja til skynsamlegrar notkunar lyfsins **með því að auglýsa það á hlutlægan hátt og án þess að of mikið sé gert úr eiginleikum þess. Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi.**

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.

Um sérstakar kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga sem beint er til almennings er fjallað um í II. kafla reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Í 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er að finna ákvæði sem segja til hvaða upplýsingar skulu að lágmarki koma fram í lyfjaauglýsingu, sem beint er til almennings.

Í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

Í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings skulu a.m.k. eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. Heiti lyfs, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni.
2. Lyfjaform.
3. **Ábending eða ábendingar lyfs.**
4. **Nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun lyfsins.**

Í 7. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar má finna ákvæði sem heimilar að í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings komi aðeins fram nafn lyfs ef auglýsingunni er aðeins ætlað að vekja athygli á nafni lyfsins.

Lyfjastofnun leggur áherslu á að nafnauglýsing hafi aðeins að geyma heiti lyfsins og engar aðrar upplýsingar. Hafi auglýsing að geyma aðrar hlutlægar upplýsingar um lyf, t.d. að lyfið sé nýtt á markaði, að um sé að ræða nýjan styrkleika eða hverskonar slagorð, telur Lyfjastofnun að slík auglýsing sé ekki lengur nafnauglýsing og þurfi því að uppfylla allar almennar kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga sem heimilt er að beina til almennings. Þar sem að í þeirri auglýsingu sem hér er til umfjöllunar er ætlað að vekja athygli á virkni lyfsins er því ekki um sk. nafnauglýsingu að ræða sbr. 7. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar. Þar af leiðandi þarf lyfjaauglýsingin m.a. að uppfylla skilyrði 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Í 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er að finna ákvæði sem segja til um hvaða atriði er óheimilt að lyfjaauglýsing, sem beint er til almennings, hafi að geyma.

Í 3. tölul. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

**Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings má ekki fela í sér neitt sem gefur til kynna að áhrifin af lyfinu séu tryggð**, þeim fylgi engar aukaverkanir eða að þau séu betri eða jafngóð og áhrifin af annarri meðferð eða lyfi.

Í 4. tölul. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

**Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings má ekki fela í sér neitt sem gefur til kynna að heilsa viðkomandi geti batnað við að nota lyfið.**

#### **Niðurstaða**

Brot gegn 55. gr. lyfjalaga og 4. og 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar

Í nefndri auglýsingu segir meðal annars að lyfið hafi „hraða og áhrifaríka verkun“ og að það sé „gott“ fyrir svefn. Lyfjastofnun telur að orðaval auglýsingarinnar um hraða og áhrifaríka verkun og að lyfinu sé lýst sem góðu fyrir einhverja tiltekna og reglubundna athöfn í lífi fólks, s.s. svefn, brjóti gegn 55. gr. lyfjalaga, 1. og 2. mgr. 4. gr. og 3. og 4. tölul. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar þar sem að orðnotkunin er huglæg, gert er of mikið úr eiginleikum lyfsins með orðavalinu, áhrifin af lyfinu sögð tryggð með staðhæfingu um „hraða og áhrifaríka verkun“ ásamt því að upplýsingarnar eru ekki í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfsins. Í samþyktri samantekt á eiginleikum lyfsins segir m.a. að lyfið sé til skammtíma verkjastillingar fyrir svefn. Lyfjastofnun telur að með fyrrgreindri framsetningu ábendingarinnar og fullyrðingu um að það sé „gott“ fyrir svefn sé ekki verið að veita fullnægjandi upplýsingar um þá réttu notkun sem kemur fram í samþyktri samantekt á eiginleikum lyfsins.

Brot gegn 3. tölul. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar

Í auglýsingunni koma ekki fram ábendingar lyfsins í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfsins. Í kafla 4.1 *Ábendingar* í samþyktri samantekt á eiginleikum lyfsins segir:

Til skammtíma verkjastillingar fyrir svefn, til dæmis verks vegna kvefs og flensu, gigtar- og vöðvverkja, bakverkjar, tannverkjar, höfuðverkjar og tíðaverkjar sem valda svefnerfiðleikum.

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 3. tölul. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Brot gegn 4. tölul. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar

Í auglýsingunni koma ekki fram nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun lyfsins og telur Lyfjastofnun auglýsinguna því brjóta gegn 4. tölul. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar. Lyfjastofnun vekur athygli á að samþyktri samantekt á eiginleikum lyfsins koma fram ýmsar nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun lyfsins. Í kafla 4.4. *sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun* segir meðal annars:

Lyfið skal ekki taka í meira en 7 daga án þess að ráðfæra sig við lækni.

Getur aukið áhrif áfengis, því á að forðast neyslu áfengis.

Lyfjastofnun telur að upplýsingar um hámarksnotkun og að forðast eigi samhliða neyslu áfengis teljist til nauðsynlegra upplýsinga fyrir rétta notkun og beri að koma fram í auglýsingunni.

Í niðurlagi nefnds bréfs, dags. 4. maí 2021, var Acare veittur kostur á að koma til Lyfjastofnunar andmælum sbr. 13. gr. stjórnslulaga nr. 37/1993, áður en Lyfjastofnun tæki endanlega ákvörðun í málinu.

### **Niðurstaða**

Líkt og að framan greinir var Acare tilkynnt með bréfi, dags. 4. maí 2021, að Lyfjastofnun fyrirhugaði að banna tiltekna lyfjaauglýsingu á lausasölulyfinu Paradorm.

Hafa helstu lagaforsendur verið reifaðar að ofan. Var Acare veittur frestur til 25. maí 2021 til að koma á framfæri andmælum, eða öðrum og frekari upplýsingum, í tengslum við nefnda fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar.

Engin andmæli bárust Lyfjastofnun.

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

### **Ákvörðunarorð**

Auglýsing Acare á lyfinu Paradorm sem birtist á samskiptamiðlum og fjallað hefur verið um að ofan og í bréfi Lyfjastofnunar til Acare, dags. 4. maí 2021, brýtur gegn ákvæðum 55. gr. lyfjalaga og 4., 6. og 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

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 kærnanlegar 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.