

Artasan ehf.
Suðurhrauni 12a
210 Garðabæ

Reykjavík, 10.6.2022

Tilvísun: 07.08 Lyfjaauglýsingar

Málsnúmer: M-2022-02-0587

Efni: Voltaren hlaup í sjónvarpinu - Niðurstaða

Lyfjastofnun vísar til bréfs stofnunarinnar til Artasan ehf. (*hér eftir Artasan*), dags. 6. maí 2022, þar sem tilkynnt var um fyrirhugaða ákvörðun stofnunarinnar um að krefjast stöðvunar á birtingu tiltekinnar lyfjaauglýsingar á lyfinu Voltaren forte sem birtist m.a. í sjónvarpi og send var Artasan með tölvupósti, dags. 18. febrúar 2022.

Málsatvik

Með bréfi, dags. 6. maí 2022, tilkynnti Lyfjastofnun Artasan fyrirhugaða ákvörðun að krefjast stöðvunar á birtingu tiltekinnar lyfjaauglýsingar á lyfinu Voltaren forte sem birtist m.a. í sjónvarpi og send var Artasan með tölvupósti, dags. 18. febrúar 2022.

Í bréfinu 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 áður nefndu bréfi kom fram, til nánari skýringa að mat Lyfjastofnunar væri að lyfjaauglýsingin bryti gegn 5. og 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar nr. 790/2021 og 55. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Um þetta var fjallað með eftirfarandi hætti í fyrr nefndu bréfi Lyfjastofnunar til Artasan, dags. 6. maí 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 tiltekna 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 samþykka 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 almennings en um þær er fjallað í II. kafla reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Í 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er fjallað um það sem ekki má koma fram í auglýsingum sem beint er til almennings.

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

Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings má ekki fela í sér neitt sem:

- 1. gefur til kynna að óþarfi sé að leita læknis eða dýralæknis,*
- 2. gefur til kynna að óþarft sé að undirgangast skurðaðgerð,*
- 3. 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, lyfi, lyfjasamsetningu eða lyfjaformi,*
- 4. gefur til kynna að heilsa viðkomandi geti batnað við að nota lyfið,*
- 5. gefur til kynna að heilsu viðkomandi geti hrakað við að nota ekki lyfið,*
- 6. er eingöngu eða einkum beint til barna,*
- 7. vísar til meðmæla vísindamanna, fagmanna úr röðum heilbrigðisstétta eða einstaklinga, félagasamtaka eða fyrirtækja, sem eru hvorki vísindamenn né fagmenn, en geta verið öðrum hvatning til lyfjanotkunar, t.d. í krafti almennrar viðurkenningar eða frægðar sinnar,*
- 8. gefur til kynna að lyfið sé matvara, snyrtivara eða önnur neysluvara,*
- 9. gefur til kynna að öryggi eða virkni lyfsins stafi af því að um náttúrulegt efni sé að ræða,*
- 10. gæti, vegna þess hvernig því er lýst eða vegna ítarlegrar sjúkdómssögu, leitt til rangrar sjálfsgreiningar sjúkdóms,*
- 11. vísar á ósæmilegan, ógnvekjandi eða villandi hátt til fullyrðinga um bata,*
- 12. sýnir á ósæmilegan, ógnvekjandi eða villandi hátt myndir af breytingum á líkama manna eða dýra sem stafa af sjúkdómi eða meiðslum eða áhrifum lyfs á mannlíkamann eða hluta hans. Ákvæði 5. tölul. 1. mgr. á ekki við þegar auglýstar eru bólusetningarherferðir, sbr. 3. mgr. 5. gr.*

Niðurstaða

Í þeirri lyfjaauglýsingu sem hér er til umfjöllunar koma fram upplýsingar um 12 tíma virkni sem ekki er að finna í samþykktu samantekt á eiginleikum lyfsins. Lyfjastofnun telur að ekki sé hægt að fallast á að fullyrðingin sé í samræmi við 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 55. gr. lyfjalaga og 1. mgr. 5. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Þá telur Lyfjastofnun að fullyrðingin „*hlaupið linar verki í vöðvum og liðum í allt að 12 tíma*“ gefi til kynna að áhrifin af lyfinu séu tryggð. Vegna þessa telur Lyfjastofnun auglýsinguna brjóta gegn 3. tölul. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Þá telur Lyfjastofnun að framsetning auglýsingarinnar í heild sinni lýsi atburðarás sem gefur til kynna að heilsa einstaklinga geti batnað, n.t.t. að heilsa einstaklings sem á í erfiðleikum við að komast niður stiga muni batna að því marki að hann geti síðar notið lífsins með hlaupi og hoppi við það að bera lyfið á hné sitt. Vegna þessa telur Lyfjastofnun auglýsinguna brjóta gegn 4. tölul. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Fyrirhuguð ákvörðun

Samkvæmt framansögðu telur Lyfjastofnun að auglýsingin brjóti í bága við 5. og 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar og 55. gr. lyfjalaga. Fyrirhugar stofnunarinnar því að krefjast þess að birting auglýsingarinnar verði stöðvuð.

Í samræmi við 13. gr. stjórnáráðslulaga, nr. 37/1993, er Artasan hér með veittur **frestur til 27. maí 2022** til að koma á framfæri andmælum, eða öðrum og frekari upplýsingum, í tengslum við nefnda fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar.

Í niðurlagi bréfsins, dags. 6. maí 2022, var Artasan veittur kostur á að koma á framfæri andmælum til Lyfjastofnunar, sbr. 13. gr. stjórnáráðslulaga nr. 37/1993, áður en tekin yrði endanleg ákvörðun í málinu.

Með tölvupósti, dags. 27. maí 2022, féllst Artasan í meginatriðum á athugasemdir Lyfjastofnunar að undanskilinni þeirri athugasemd sem sneri að upplýsingum um 12 tíma virkni sem Lyfjastofnun telur að ekki sé að finna í samþykktri samantekt á eiginleikum lyfsins. Í andmælum Artasan segir um þetta:

En samkvæmt SmPC eru skammtar gefnir 2 sinnum á dag (helst að morgni og kvöldi) á þeim forsendum að það virkar í allt að 12 tíma sem byggir á þessari rannsókn sem við sendum síðast. Þannig að mínu mati er fullyrðingin um „12 tíma virkni“ inn í SPC.

Í áðurnefndum tölvupósti, dags. 27. maí 2022, tilkynnti Artasan jafnframt að auglýsingin hafi verið tekin úr birtingu.

Niðurstaða

Líkt og að framan greinir var Artasan tilkynnt fyrirhuguð ákvörðun um stöðvun á birtingu tiltekinnar lyfjaauglýsingar á lausasölulyfinu Voltaren forte, með bréfi, dags. 6. maí 2022.

Hafa helstu lagaforsendur verið reifaðar að framan. Var Artasan veittur frestur til 27. maí 2022 til að koma á framfæri andmælum, eða öðrum og frekari upplýsingum, í tengslum við nefnda fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar.

Með tölvupósti, dags. 27. maí 2022, tilkynnti Artasan Lyfjastofnun að Artasan væri sammála athugasemdum Lyfjastofnunar í meginatriðum að undanskilinni athugasemd sem sneri að upplýsingum um 12 tíma virkni sem Lyfjastofnun telur að ekki sé að finna í samþykktri samantekt á eiginleikum lyfsins.

Í tölvupósti, dags. 27. maí 2022, kom fram að fullyrðing um 12 tíma virkni byggi á tiltekinni rannsókn en texti úr rannsókn var sendur Lyfjastofnun með tölvupósti, dags. 30. maí 2022, sem svar við ósk Lyfjastofnunar um á hvaða forsendum fullyrðingin var byggð.

Lyfjastofnun telur það ekki rúmast innan skilgreiningu á samrýmanleika við samþykta samantekt á eiginleikum lyfsins og kröfu þar um að vísa til rannsókna á virkni nema að slíkar upplýsingar sé að finna með skýrum hætti í samþykktri samantekt á eiginleikum lyfsins.

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

Ákvörðunarorð

Auglýsing Artasan á lyfinu Voltaren forte sem birtist m.a. í sjónvarpi og send var Artasan með tölvupósti, dags. 18. febrúar 2022 og fjallað hefur verið um hér að framan og í bréfi Lyfjastofnunar til Artasan, dags. 6. maí 2022, brýtur gegn ákvæðum 5. og 8. 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 kæránlegar til heilbrigðisráðherra og fer um kærur skv. ákvæðum stjórnsýslulaga 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. stjórnsýslulaga.