

Baard Johannssen v/
Advokat Inga Kaasen,
Nordia, postboks 1807, Vika
0123 Oslo

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	10.09.2013	13/02879-25	Legemiddelinformasjon Stab/ Kari Majorsæter Tangen

VEDTAK OM STANS AV REKLAME

I brev fra Legemiddelverket av 17. juni 2013 ble Dere varslet om ulovlig markedsføring av kombinasjonsmetoden. Den 25.juni 2013 mottok vi tilsvar fra Dere.

Vedtak

Statens legemiddelverk vedtar med dette forbud mot all reklame for kombinasjonsmetoden.

Hjemmel for vedtaket er legemiddelforskriften § 13-10. annet ledd, jf. legemiddelovens (lml.) § 19.:

Reklame er definert som *enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/ansendelsen*, jf. legemiddelforskriften § 13-2.

Reklame er ikke tillatt for legemidler som det ikke er gitt markedsføringstillatelse for, jf. lmf. § 13-3. tredje ledd og lml. § 8.

Reklameforbudet innebærer forbud mot all aktivitet som omfattes av ovennevnte definisjon, som for eksempel presentasjonsmøter av kombinasjonsmetoden.

Begrunnelse for vedtaket

Det vises til begrunnelse gitt i varselet fra Statens Legemiddelverk datert 17.06.13 om ulovlig markedsføring samt tidligere korrespondanse med Legemiddelverket.

Ecolice AS ved Baard Johannessen var i kontakt med Legemiddelverket i 2009 vedrørende informasjon om lakseavlusingsmetoden som kalles kombinasjonsmetoden. På daværende tidspunkt og med bakgrunn i den informasjonen som ble forelagt den gang ble aktiviteten ikke ansett å omfattes av reklamebestemmelsene i legemiddelforskriftens kapittel 13.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Ved henvendelser til Legemiddelverket ble saken tilført nye opplysninger om markedsføring av kombinasjonsmetoden. Informasjonen ble ikke kun gitt på etterspørsel, og dette medførte at Legemiddelverket sendte forhåndsvarsel om ulovlig markedsføring av kombinasjonsmetoden 26.02.13.

Videre mottok vi svar fra Dere 29.05.13 der Dere etterlyste nærmere redegjørelse for hva vi anså som markedsføring. Vi redegjorde for dette i forhåndsvarsel datert 17.06.13, der vi ba om tilbakemelding om at Baard Johannessen ville innrette seg etter regelverket. I tilbakemeldingen fra Dere mottatt 25.06.13 fastholder Baard Johannessen at han vil innrette seg etter gjeldende regelverk, men samtidig fortsette å spre sin kunnskap om kombinasjonsmetoden.

Etter Legemiddelverkets syn vil markedsføring av bruk av denne metoden, som er basert på 10 % dose av et organofosfat etterfulgt av anbefalt dose pyretroid, ved behandling av lakselus falle inn under reklamebestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 13.

Kombinasjonsmetoden, som er tildelt patent omfatter organofosfat (Salmosan) og et pyretroid (Alphamax eller Betamax). Salmosan har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Norge. Kombinasjonsmetoden har heller ikke markedsføringstillatelse etter lml.§8, og det er dermed ulovlig å reklamere for metoden etter legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd.

Slik Legemiddelverket ser det kan Ecolice AS ved Baard Johannessen ikke drive omtale av avlusningsmetoden verken overfor helsepersonell eller allmennheten via Intrafish, på møter med oppdrettere alene eller der veterinærer er tilstede eller i andre tilsvarende kanaler. Denne aktiviteten anses å falle inn under definisjonen av reklame i lmf. § 13-2.

Avsluttende merknader

Legemiddelverket har vurdert innholdet i Deres tilbakemelding datert 25.06.13, men vi kan ikke se at opplysninger har kommet frem som endrer vårt standpunkt om reklameforbud.

Dere anfører at bestemmelsene i legemiddelforskriftens kapittel 13 ikke får anvendelse for Baard Johannesen, da han etter legemiddelforskriften (lmf.) § 13-1 ikke faller innunder definisjonen av produsent eller leverandør. Dette temaet har blitt behandlet i EU-domstolen. I sak C-421/07 er det kommet frem at en uavhengig tredjepart uten kommersiell eller industriell interesse kan omfattes av lmf. § 13-2. Det avgjørende er reklameaktivitetens innhold og det at aktiviteten kan bidra til enten salg *eller* bruk/anvendelse av legemidler.

I brev datert 25.06.13 mottok Legemiddelverket tilbakemelding om at Baard Johannessen ikke har noe ønske om å holde møter og kurs i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen av legemidler eller kombinasjonsmetoden. Dere anfører at Baard Johannessen vil fortsette å dele sin kunnskap, dog ikke i en salgsfremmende hensikt.

Legemiddelverket mener imidlertid at Baard Johannessens aktiviteter faller inn under definisjonen av reklame etter lmf. § 13-2. Dette også uavhengig av om han har en salgshensikt eller ikke, da aktiviteten kan bidra til bruken/anvendelsen av metoden.

I medhold av lmf. §10-12 krever Statens legemiddelverk at Baard Johannessen opphører sin markedsføring av kombinasjonsmetoden.

Tvangsmulkt m.v

Ved brudd på vedtaket om reklameforbud vil det vurderes tvangsmulkt i form av en engangsmulkt eller løpende dagmulkt, jf. legemiddeloven § 28 femte ledd.

Klage

Denne avgjørelsen kan påklages Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Dette dokumentet er elektronisk godkjent.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Bente Jerkø (e.f.)
Seniorrådgiver

Kari Majorsæter Tangen
Førstekonsulent

Vedlegg: Klageskjema