



Deres ref.

Dato

23 05 2025

Vår ref.

25/11616-7

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULØVLIG REKLAME FOR LEGEMIDLER

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 05.05.2025 om stans av ulovlig aktivitet og ulovlig reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten, samt tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Domain Holding 0202 Aps besvarte ikke e-posten med forhåndsvarselet innen fristen, og kontaktopplysningene som fremkommer ved oppslag i Norid AS sin oppslagstjeneste for norske toppdomener er uriktige. Daglig leder tok kontakt med DMP via telefon den 21.05.2025 og bekreftet senere samme dag at innholdet på nettstedene som er omtalt i varselet var fjernet. Domain Holding 020 Aps har uttalt seg til forhåndsvarselet i e-post 22.05.2025 og 23.05.2025.

Vedtak

DMP vedtar at innholdet på nettstedene online-apotek.no og potensmiddel-online.no var ulovlig reklame for reseptpliktige legemidler.

Ettersom nettsidene er fjernet etter mottak av forhåndsvarsel vurderer DMP at vilkår for pålegg om stans av ulovlig reklame, samt tvangsmulkt, ikke lenger er til stede.

Gieldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes. Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Legemiddelforskriften § 13-1 angir definisjon av reklame, helsepersonell og allmennhet:

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler

Med helsepersonell forstås i dette kapitlet lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

Personer som ikke omfattes av annet ledd, er allmennhet».

Direktoratet for medisinske produkter

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo

Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo

post@dmp.no

dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00

Kto.: 7694 05 00903

Org.nr. 974 761 122

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak. Aktivitetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemidlet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

EU-domstolens sak C-421/07 slår fast at hvis en tredjeperson gir opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan det anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

På nettstedene online-apotek.no og potensmiddel-online.no ble legemidler omtalt i generelt positive ordelag, med mulighet for å bestille direkte via nettsiden, eksempelvis:

- *«Cialis (tadalafil) tabletter er tilgjengelig i doser på 10, 20 og 40 mg for bruk etter behov. Det er ofte referert til som "helgepillen", da den har en mye lengre virkningstid på 36 timer. Dette betyr ikke at du vil ha ereksjon i opptil 36 timer, men at du vil være klar for sex når som helst i løpet av denne perioden.
Det finnes også 2,5 mg og 5 mg Cialis tabletter designet for daglig bruk. Studier viser at Cialis ikke bare hjelper med ereksjonsproblemer, men kan også forbedre selvtillit og selvtillit betydelig».*
- *«Levitra er et annen alternativ til Viagra og Cialis. Effekten av Levitra varer i gjennomsnitt litt lenger enn Viagra, omkring 6-8 timer. Dette er en relativt ny medisin som har bevist seg godt blant menn med type 2-diabetes. Ifølge Boston University School of Medicine har Levitra et lavere potensial for bivirkninger fordi den biokjemiske aktiviteten til vardenafil er 10 ganger høyere enn sildenafil (Viagra), og derfor kreves en mindre dose for å lette ereksjon. Levitra er tilgjengelig i doser på 10 og 20 mg. Du bør ta Levitra etter behov omtrent 60 minutter før sex».*

DMP la til grunn at Domain Holding 020 Aps har en direkte økonomisk interesse knyttet til salg av legemidlene og at aktiviteten har til hensikt å fremme salg eller bruk av legemidler. DMP vurderte derfor at informasjonen på online-apotek.no og potensmiddel-online.no var reklame, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd.

I e-post til DMP den 22.05.2025 skriver Domain Holding 020 Aps at de ikke er direkte involvert i innholdet på nettstedene, ettersom de opptrer som abonnent for de to domenene på vegne av en annen registrar, i dette tilfellet INWG AG i Tyskland.

Domain Holding 020 Aps skriver videre i e-post til DMP den 23.05.2025 at de ikke omsetter eller markedsfører legemidler i noen som helst kapasitet og ikke er part i vedtaket.

DMP tar Domain Holding 020 Aps sin uttalelse til etterretning, men vil påpeke at foretaket som står som abonnent også kan bli stilt til ansvar hvis domenenavnet blir brukt til ulovlig virksomhet.

Økonomisk interesse knyttet til salg av legemidlene er heller ikke avgjørende for hvorvidt informasjonen skal anses som reklame, jf. EU-domstolens sak C-421/07.

DMP opprettholder derfor sin vurdering av at informasjonen som var tilgjengelig på nettstedene er reklame for legemidler.

Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge, jf. legemiddelforskriften § 13-3. Det er forbudt med reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. legemiddelforskriften § 13-4.

DMP vurderer derfor at informasjonen som var tilgjengelig på nettstedene online-apotek.no og potensmiddel-online.no er ulovlig legemiddelreklame.

