



ALK-Abelló Nordic
Lensmannsliå 4
1386 ASKER

Deres ref.

Dato

18.08.2025

Vår ref.

25/14586-5

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR LEGEMIDLER

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 12.06.2025 om stans av ulovlig reklame for legemidler.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. ALK-Abelló Nordic AS bekreftet mottak av varselet den 12.06.2025 og ga sin uttalelse til forhåndsvarselet den 19.06.2025.

Vedtak

DMP vedtar at ALK-Abelló Nordic AS sine nettsteder middkontroll.no, pollenkontroll.no og vepsekontroll.no inneholdt ulovlig reklame for legemidler.

ALK-Abelló Nordic AS har etter mottak av forhåndsvarsel rettet opp de forhold som er påpekt. DMP vurderer derfor at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

Bakgrunn

ALK-Abelló Nordic Filial Norge representerer ALK-Abelló A/S, Danmark (Danmark) som innehar markedsføringstillatelse for bl.a. legemidlene Acarizax, Alutard SQ Bigift/Bjørk/Timotei/Vepsegift, Grazax, Itulazax og Jext.

ALK-Abelló kontrollerer nettstedene middkontroll.no, pollenkontroll.no og vepsekontroll.no, som inneholder informasjon om henholdsvis husstøvmiddallergi, pollenallergi og allergi mot insektstikk.

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13.

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».

Legemiddelforskriften § 13-2 avgrenser forskriftens anvendelsesområde:

«Bestemmelsene i dette kapitlet omfatter ikke:

[...]

f. Opplysninger om helse eller sykdommer, forutsatt at det hverken direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler».

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten:

«Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:

a. er reseptpliktige [...]»

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan DMP kreve reklame stoppet eller inndratt, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddeloven § 28 sjette ledd.

DMPs vurdering

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten. For at det skal foreligge brudd på § 13-4 må det være tale om en reklame samt et reseptpliktig legemiddel.

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. 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 forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

ALK-Abelló er et legemiddelfirma som markedsfører legemidler til behandling av allergi i Norge i den hensikt å fremme utlevering, salg eller bruk av legemidlene.

Opplysninger om helse eller sykdommer, forutsatt at det hverken direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler regnes ikke som reklame, og DMP har publisert en egen veiledning til legemiddelforskriften § 13-2 første ledd bokstav f:

«Det som fremheves eller vektlegges skal være helse- og sykdomsinformasjon og ikke informasjon om behandlingsvalgene.

- Informasjonen må understøtte at det er helsepersonell sammen med pasienten som skal finne frem til egnet behandling gitt den enkelte pasients unike forutsetninger og behov.
- Informasjonen skal ikke fremme bruk av ett eller flere spesifikke legemidler.
- Informasjonen kan referere til ulike behandlingsmuligheter. Dette innebærer at bruk av legemidler kan nevnes som en mulighet blant flere ulike behandlingsalternativ. Det er imidlertid ikke adgang til å nevne produktnavn eller spesifikke virkestoff.
- Legemiddelgrupper kan nevnes i sykdoms- og helseinformasjon, forutsatt at det kun refereres til legemiddelgrupper på et så høyt ATC-nivå som mulig, fortrinnsvis innenfor nivå 1 og 2.
- Informasjonen skal være presis, balansert og enkel å forstå, og avsender skal tydelig fremgå.

Informasjon om sykdommer med kun ett eller få alternative legemidler til behandling, vil kunne trekke oppmerksomheten mot ett spesifikt legemiddel, uavhengig av om det er referert til eller ikke. I slike tilfeller er det spesielt viktig at informasjonen ikke fokuserer på behandling, men på helse, sykdom og informasjon om hvor man kan søke råd».

På nettstedene middkontroll.no, pollenkontroll.no og vepsekontroll.no, som alle kontrolleres av ALK-Abelló, fantes det informasjon om henholdsvis husstøvmiddallergi, pollenallergi og allergi mot insektstikk.

- Nettstedet middkontroll.no inneholdt egne avsnitt om allergibehandling av barn, symptomatisk behandling og allergivaksinasjon.
- På nettstedet pollenkontroll.no fantes det informasjon om behandling av allergi med legemidler, eksempelvis en sammenligning av symptomatiske medisiner og allergivaksinasjon, bl.a. legemidlenes farmakodynamiske egenskaper og forventede effekt, tilgjengelig formuleringer, dosering og varighet av behandlingen.
- Nettstedet vepsekontroll.no inneholdt et eget avsnitt om behandling, bl.a. informasjon om allergivaksinasjon.

DMP vurderer at informasjonen på nettstedene inneholdt informasjon som hadde til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler ved bruk av legemiddelgruppens egenskaper ved behandling av ulike typer allergi:

- «Mange barn har så plagsom middallergi at symptomatiske legemidler ikke har tilstrekkelig effekt. For dem kan allergivaksinasjon, den eneste behandlingen som både angriper årsaken til allergien og lindrer symptomene, være et alternativ. Allergivaksine kan gis både som tabletter (fra 5 år) og som injeksjoner (fra 5 år)».
- «Allergivaksinasjon kan være aktuelt for deg som har hatt plagsomme symptomer med negativ påvirkning på hverdagen i mer enn to pollensesonger, til tross for behandling med symptomlindrende medisiner. I tillegg til dette, er det også andre eksempler på situasjoner som kan være relevante:
 - har høysnue og begynner å få plager i luftveiene med hoste og tetthet i brystet
 - i lengre perioder er helt avhengig av symptomlindrende medisiner pga. allergi
 - får bivirkninger av medisinerne du bruker i dag

Allergivaksinasjon kan også være aktuelt for deg som har fått en kraftig allergisk reaksjon på stikk fra veps eller bie.

Behandlingen kan være aktuell for både voksne og barn over fem år.

Allergivaksine i tablettform finnes til behandling av gresspollenallergi (voksne og barn fra 5 år), bjørkepollenallergi (voksne) og husstøvmiddallergi (fra 5 år). Allergivaksinasjon som injeksjon kan gis til voksne og barn fra 5 år for gresspollenallergi og bjørkepollenallergi».

- «Allergivaksinasjon bør overveies for deg som har fått kraftig reaksjon på stikk fra bie eller veps. Virkestoffet som anvendes ved allergivaksinasjon, fremstilles av naturens eget material, og i dette tilfelle av bie eller vepsegift. Gjennom behandlingen påvirkes immunforsvaret, hvor selve grunnårsaken til allergien ligger. Ved allergivaksinasjon reduseres kroppens evne til å reagere mot det stoffet du er allergisk mot. Dermed forhindrer man at det oppstår kraftige allergiske reaksjoner etter et nytt stikk».

I vurderingen av hvorvidt informasjonen er reklame eller helse- og sykdomsinformasjon er det *omfanget* og *budskapet* som er avgjørende. DMP vurderer at informasjonen om behandling med legemidler var langt mer omfattende enn det som kan tillates i helse- og sykdomsinformasjon, og at nettstedene markedsførte «allergivaksinasjon» til allmennheten.

DMP vurderer derfor at det forelå en klar kobling til ett eller flere legemidler, ettersom ALK-Abelló markedsfører legemidler til immunterapi mot allergi.

Det er ikke av avgjørende betydning at også legemiddelgrupper som ikke markedsføres av ALK-Abelló ble omtalt på nettstedene. Det er heller ikke avgjørende at ingen legemidler ble omtalt spesifikt ved navn, ettersom det overordnede budskapet var egnet til å fremme salg av legemidler til behandling av allergi.

Nettstedene har ingen advarsler eller merking som tyder på at de retter seg mot helsepersonell, og språket er også utformet som kommunikasjon til pasient eller pårørende.

DMP vurderer derfor at nettstedene var reklame til allmennheten for de reseptpliktige legemidlene Acarizax, Alutard SQ Bigift/Bjørk/Timotei/Vepsegift, Graza og Itulazax, og at nettstedene var i strid med legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a.

I sin uttalelse den 19.06.2025 skriver ALK-Abelló at de tar DMPs tilbakemelding til etterretning og vil endre innholdet på nettstedene slik at informasjonen om tilgjengelige behandlingsmuligheter blir mindre omfattende og fokuset blir på helse- og sykdomsinformasjon, samt oppfordre til å søke råd hos lege.

DMP har ved en gjennomgang av nettstedene den 13.08.2025 observert at de forhold som er påpekt i forhåndsvarselet er rettet opp. Det ble under gjennomgangen ikke avdekket andre forhold som er i strid med regelverket.

Det presiseres at DMP ikke godkjenner legemiddelreklame og at ALK-Abelló selv er ansvarlig for at all informasjon på de nettsteder de kontrollerer er i henhold til regelverket.

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>



- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

18.08.2025

25/14586-5

Pål Magnus Nordby

side 5 av 5

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby

Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.