



Deres ref.

Dato

26.02.2026

Vår ref.

26/00108-7

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR ACARIZAX, GRAZAX OG ITULAZAX

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 03.02.2025 om stans av ulovlig reklame for Acarizax, Grazax og Itulazax.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. ALK-Abelló Nordic ga sin uttalelse til forhåndsvarselet den 09.02.2026.

Vedtak

DMP pålegger ALK-Abelló Nordic å stanse ulovlig reklame for Acarizax, Grazax og Itulazax.

Sakens grunnlag

ALK-Abelló Nordic representerer ALK-Abelló A/S, som innehar markedsføringstillatelsen for Acarizax, Grazax og Itluzax i EU og Norge.

Acarizax, Grazax og Itluzax inneholder allergenekstrakt fra henholdsvis husstøvmidd, gresspollen og bjørkepollen og er godkjent som sykdomsmodifiserende behandling av allergi.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra ALK-Abelló over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Acarizax, Grazax og Itulazax omtales.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved [REDACTED] [REDACTED] den 27.01.2026 hvor Acarizax, Grazax og Itulazax ble markedsført til helsepersonell.

Gjeldende 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 første ledd angir definisjon av reklame:

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

«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».

Legemiddelforskriften § 13-3 oppstiller alminnelige bestemmelser for reklame for legemidler:

«Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.

Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.

Reklame for et legemiddel skal:

- a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og*
- b. skal ikke være misvisende eller villedende».*

Legemiddelforskriften § 13-7 stiller krav til innholdet i reklame til helsepersonell:

«Enhver reklame for et legemiddel som rettes mot helsepersonell, skal inneholde:

- a. relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Direktoratet for medisinske produkter,*
- b. legemidlets reseptgruppe,*
- c. pris, og*
- d. opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.*

Reklamen kan alternativt fremmes som påminnelsesreklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn».

Legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd pålegger legemiddelfirmaets representant ved hvert besøk å levere ut eller stille til disposisjon preparatomtalen som er godkjent for de legemidler som presenteres, supplert med opplysninger om pris og refusjon.

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

DMPs vurdering – reklame for Acarizax, Grazax og Itulazax

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.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra ALK-Abelló over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Acarizax, Grazax og Itulazax omtales.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved [REDAKERT] den 27.01.2026. DMP legger til grunn at informasjonen som ble formidlet på møtet oppfyller begge vilkårene i legemiddelforskriften § 13-1 første ledd, da det både forelå en aktivitet i form av informasjonsvirksomhet og en hensikt om å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av

legemidler. På denne bakgrunn konkluderer DMP med at det foreligger reklame for legemiddelet Acarizax, Grazax og Itulazax.

Møtets hovedtema var behandlingsalternativer ved allergisk rhinitt, inkludert behandling med legemidlene Acarizax, Grazax og Itulazax. Det vises til vedlegg 1 for rapport fra tilsyn med møtet.

DMP vurderer at relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalene ikke ble tilstrekkelig presentert under møtet, eksempelvis ble legemidlenes indikasjon antydnet («Behandling av moderat til alvorlig allergi mot henholdsvis husstøvmidd, gress og trepollen fra 5 år), men ikke presentert fullstendig.

DMP kunne ikke observere at informasjon om legemidlenes reseptgruppe og pris ble formidlet på møtet.

Opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon ble kun presentert for Acarizax etter forespørsel fra møtedeltaker. For Grazax og Itulazax ble forhåndsgodkjent refusjon nevnt, men ikke presentert.

DMP vurderer at informasjonen som ble formidlet på møtet ikke tilfredsstilte de krav til reklame som følger av legemiddelforskriften § 13-7 første ledd.

DMP kunne ikke observere at legemiddelfirmaets representant leverte ut eller stilte til disposisjon legemidlenes preparatomtaler.

DMP vurderer at ALK-Abelló ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.

I sin uttalelse erkjenner ALK-Abelló at det forholdet som er beskrevet ikke er i samsvar med gjeldende bestemmelser, og beskriver tiltak for å sikre at tilsvarende forhold ikke oppstår igjen.

DMP opprettholder derfor sin vurdering at informasjonen som ble formidlet på møtet ikke tilfredsstilte de krav til reklame som følger av legemiddelforskriften § 13-7 første ledd, og at ALK-Abelló ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.

Pålegg om stans er et fremtidsrettet virkemiddel som har til formål å sikre at ulovlig markedsføring opphører og at den ansvarlige ikke benytter samme eller tilsvarende markedsføringsmetoder på nytt. DMP opprettholder derfor sitt pålegg om stans av ulovlig reklame for Acarizax, Grazax og Itulazax.

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

26.02.2026

26/00108-7

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby

Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:

Vedlegg 1 - Rapport fra uanmeldt tilsyn med møte der Acarizax, Grazax og Itulazax var tema