

Niconovum AB  
Järnvägsgatan 13  
252 24 Helsingborg

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	19.12.2016	16/13300-10	Christel Nyhus Bø

#### VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME FOR ZONNIC

Vi viser til forhåndsvarsel datert 24.11.16 og deres tilbakemelding datert 05.12.16 vedrørende TV-reklame for Zonnic (sak ref. 17/13300-8)

Legemiddelverket fatter følgende

vedtak:

Legemiddelverket forbyr Niconovum å benytte de to reklamefilmene beskrevet under faktisk grunnlag for Zonnic, jf. legemiddelforskriften §13-10 første ledd.

Bakgrunnen for vedtaket er to TV-reklamer til allmennheten for legemidlet Zonnic, som er i strid med legemiddelforskriften.

#### **Faktisk grunnlag:**

Vi går ikke nærmere inn på definisjonen av reklame i legemiddelforskriften § 13-2, men legger til grunn at filmene er omfattet av reklamedefinisjonen.

**Indikasjon for Zonnic munnpulver (preparatomtale):** Til behandling av tobakkavhengighet ved demping av nikotinsug og abstinenssymptomer, som dermed gjør røykeslutt lettere hos røykere som er motiverte for å slutte, eller for å gjøre røykereduksjon lettere hos røykere som ikke kan eller vil slutte å røyke.

**Indikasjon for Zonnic sugetabletter (preparatomtale):** Zonnic er indisert for behandling av tobakkavhengighet ved demping av nikotinsug og abstinenssymptomer, som dermed gjør røykeslutt lettere hos røykere som er motiverte for å slutte, eller for å gjøre røykereduksjon lettere hos røykere som ikke kan eller vil slutte å røyke.  
Zonnic skal helst brukes sammen med veiledning og oppfølging ved røykeslutt.

OTC-indikasjon i tråd med virkestoffrapporten:

**Statens legemiddelverk**  
Postboks 6167 Etterstad, 0602 Oslo  
Besøksadresse: Strømsveien 96, 0663 Oslo  
post@legemiddelverket.no  
legemiddelverket.no

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto.: 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122

Voksne over 18 år: Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i røykfrie perioder og ved røykeavvenning, samt røykereduksjon hos personer som ikke kan eller vil slutte å røyke.

1. Reklamefilm for Zonnic sugetablett (ID: Zonnic\_ST-NO\_-\_30s\_final\_10\_10\_16.mp4)

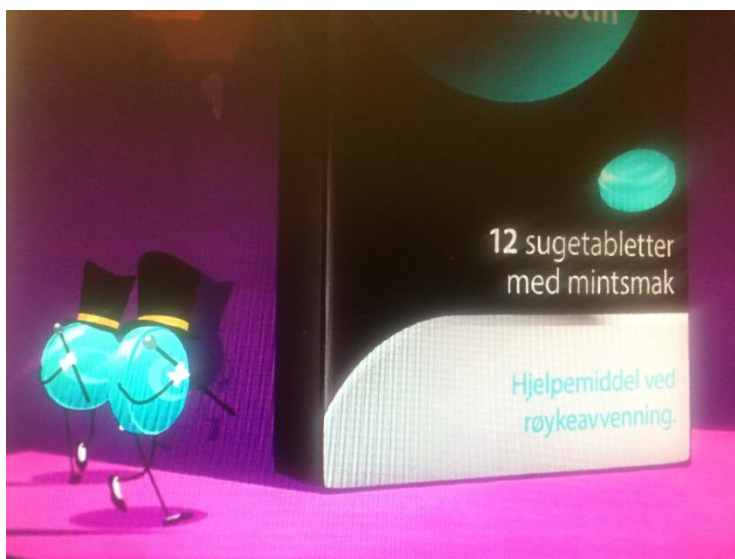
Reklamen er en animasjonsfilm (30sekunder) med elefanter, støvsugere – og en rekke maurslukere som alle tar en sugetablett. Se bilde under.



Det er fengende musikk med følgende sangtekst: *«Sugetablett, sugetablett, sugetablett, frisk og klar rett og slett. Hvor som helst, ja uansett, stress ned å ta en tablett. Så diskret og lett, prøv en Zonnic sugetablett.»*

Tekstinformasjon:

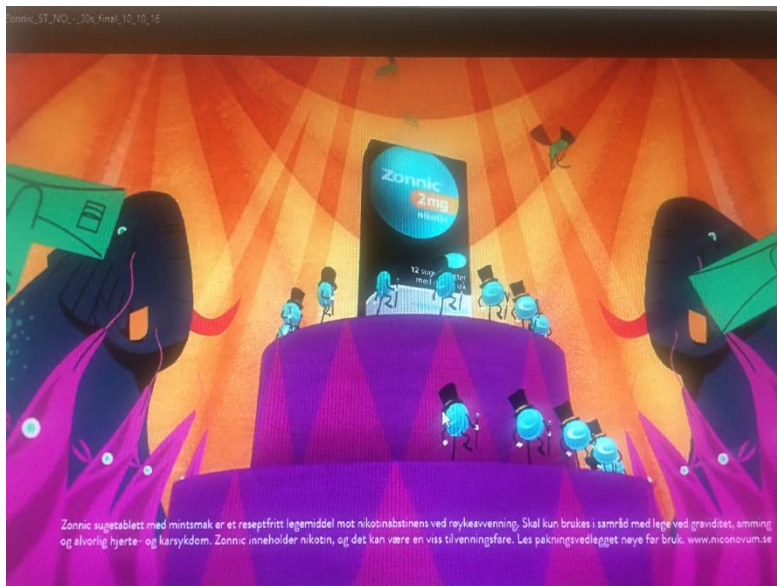
På en illustrasjon av pakning (i begynnelsen og mot slutten av filmen) står følgende tekst: «Hjelpemiddel ved røykeavvenning». Se bilde under.



Men teksten på pakningen «fades» raskt ut. Se bilde under.



Under siste del av reklamen vises følgende tekst i cirka åtte sekunder i liten skrift nederst i bildet: «Zonnic sugetablett med mintsmaak er et reseptfritt legemiddel mot nikotinabstinens ved røykeavvenning. Skal kun brukes i samråd med lege ved graviditet, amming og alvorlig hjerte- karsykdom. Zonnic inneholder nikotin, og det kan være en viss tilvenningsfare. Les pakningsvedlegget nøye før bruk.» Se bilde under.

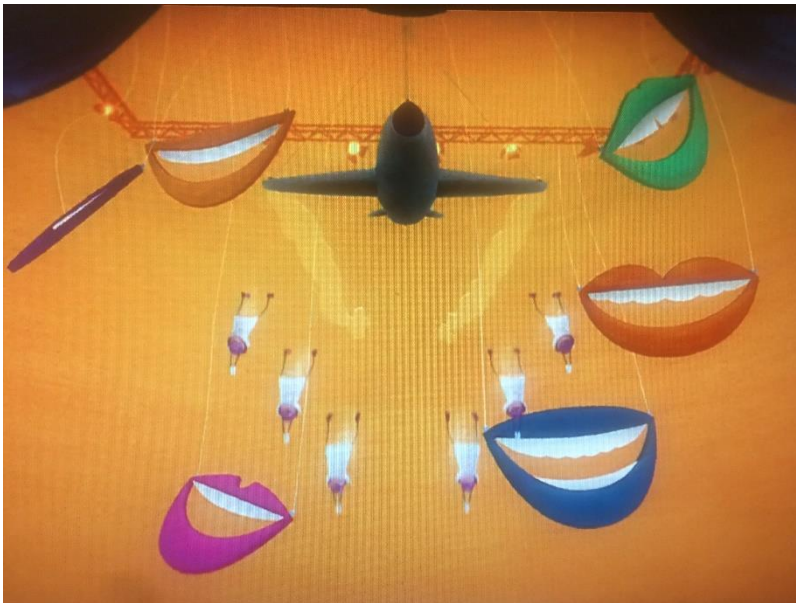


## 2. Reklamefilm for Zonnic munnpulver (ID: Zonnic\_PP\_30s\_NO\_-\_online\_16\_09\_16.mp4)

Reklamen er en animasjonsfilm (30 sekunder) der et fly merket Zonnic blant annet flyr mellom munn der én munn har en porsjonspose med Zonnic på leppen. Se bilde under.



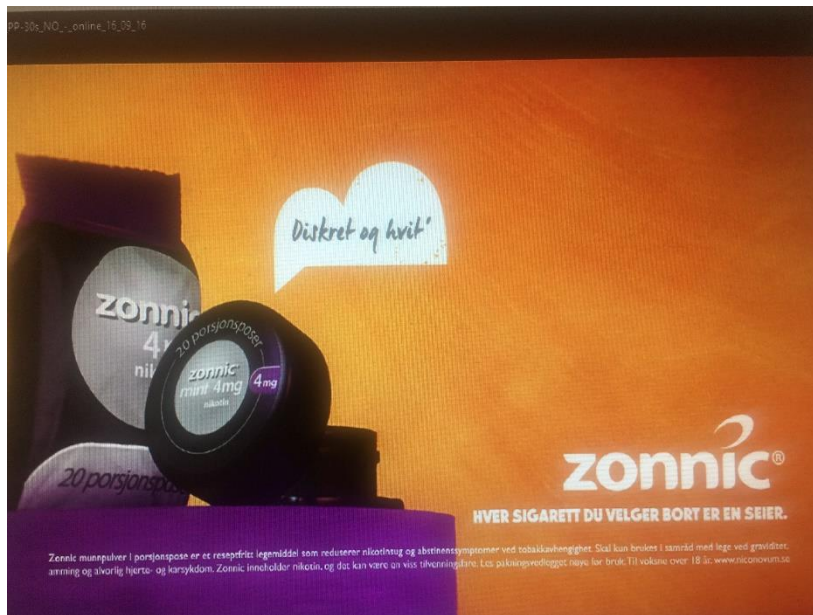
På et punkt slippes en rekke porsjonsposer ut fra flyet. Se bilde under.



Det er fengende musikk med følgende sangtekst: «Porsjonspose med nikotin. Porsjonspose tynn og elegant. Porsjonspose når som helst og overalt. Porsjonspose diskre under leppen. Porsjonspose frisk med smak av mint. Porsjonspose når som helst og overalt.»

Under siste del av reklamen vises følgende tekst i liten skrift: «Zonnic munnpulver i porsjonspose er et reseptfritt legemiddel som reduserer nikotinsug og abstinenssymptomer ved tobakksavhengighet. Skal kun brukes i samråd med lege ved graviditet, amming, alvorlig hjerte- og karsykdom. Zonnic inneholder nikotin, og det kan være en viss tilvenningsfare.» Se bilde under.





#### Legemiddelverkets kommentarer:

##### 1. Film for Zonnic sugetablett

Følgende tekst vises i cirka åtte sekunder nederst i bildet mot slutten av filmen: «Zonnic sugetablett med mintsmaak er et reseptfritt legemiddel mot nikotinabstinens ved røykeavvenning. Skal kun brukes i samråd med lege ved graviditet, amming og alvorlig hjerte- karsykdom. Zonnic inneholder nikotin, og det kan være en viss tilvenningsfare. Les pakningsvedlegget nøye før bruk.» I tillegg har en illustrasjon av pakning (i begynnelsen og mot slutten av filmen) følgende tekst: «Hjelpemiddel ved røykeavvenning»

På tross av dette mener Legemiddelverket at det ikke kommuniseres tydelig nok at filmen er reklame for et legemiddel. Dette er i strid med §13-5.

Etter Legemiddelverkets vurdering anbefaler filmen bruk av Zonnic som ikke er i tråd med godkjent bruksområde og anbefalt dosering i preparatomtale og pakningsvedlegg. Dette er i strid med § 13-3 som angir at legemiddelreklame skal være saklig og nøktern, ikke må føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet, men skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Det må komme tydelig fram av reklamen at dette er et legemiddel for behandling av tobakksavhengighet for personer over 18 år ved røykeslutt og røykereduksjon.

Animasjonen som viser at alle maurslukerne som står oppstilt tar en sugetablett og setningen «hvor som helst ja uansett, stress ned å ta en tablett» er egnet til å gi inntrykk av at Zonnic sugetablett er et nytelsesmiddel og ikke et legemiddel for å behandle nikotinavhengighet.

Reklamen anbefaler bruk som ikke er i henhold til preparatomtale. Zonnic er ikke indisert til å tas «hvor som helst, ja uansett» - det er klare begrensinger i anbefalt bruk som følge av indikasjon, doseringsanbefalinger, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner.

Setningen «stress ned og ta en tablett» er heller ikke i henhold til preparatomtalen. Zonnic er ikke godkjent som et nytelsesmiddel, men som et legemiddel for behandling av nikotinavhengighet.



Det opplyses ikke i reklamen at Zonnic kun er for personer over 18 år. For pasienter i alderen 12-18 år skal Zonnic kun brukes i samråd med lege, og Zonnic er kontraindisert for barn under 12 år.

Denne kombinasjonen (at filmen ikke kommuniserer tydelig at det dreier seg om reklame for et legemiddel og manglende informasjon om at legemiddelet ikke skal brukes av pasienter under 18 år) vurderer Legemiddelverket som et alvorlig brudd på reklamereglene.

Paragraf §13-5 krever at det skal komme klart frem av reklamen at den er reklame for et legemiddel. At reklamen mangler informasjon som er viktig for riktig bruk er i strid med §13-6 ledd b).

## 2. Film for Zonnic munnpulver

Følgende tekst i liten skrift vises i cirka ni sekunder nederst i bildet mot slutten av filmen: «Zonnic munnpulver i porsjonspose er et reseptfritt legemiddel som reduserer nikotinsug og abstinenssymptomer ved tobakksavhengighet. Skal kun brukes i samråd med lege ved graviditet, amming, alvorlig hjerte- og karsykdom. Zonnic inneholder nikotin, og det kan være en viss tilvenningsfare.»

På tross av dette mener Legemiddelverket at det ikke kommuniseres tydelig nok at filmen er reklame for et legemiddel. Dette er i strid med §13-5.

Etter Legemiddelverkets vurdering anbefaler filmen bruk av Zonnic munnpulver som ikke er i tråd med godkjent bruksområde og anbefalt dosering i preparatomtale og pakningsvedlegg. Sangteksten «porsjonspose når som helst og overalt» er ikke i henhold til preparatomtalen. Zonnic er ikke indisert til å kunne tas når som helst, det er klare begrensinger i bruken som følger av indikasjon, doseringsanbefalinger, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner.

Dette er i strid med § 13-3 som angir at legemiddelreklame skal være saklig og nøktern, ikke må føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet, men skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må tydeliggjøre at dette er et legemiddel for behandling av tobakksavhengighet for personer over 18 år ved røykeslutt og røykereduksjon.

### **Niconovum skriver i sin uttalelse til forhåndsvarselet (brev datert 05.12.2016) at:**

«Niconovums kommunikativa idé med marknadsföringen av Zonnic är att se rökavhjälpning och röknedtrappning med rökarens ögon. En rökare som vill sluta med sitt tobaksbruk eller i vart fall trappa ned för att på sikt bli rökfri, hamnar inte sällan i situationer då röksuget slår till. Med Zonnic kan rökaren då dämpa sitt röksug, oavsett var och när röksuget dyker upp, istället för att ev få ett återfall och börja röka igen. Det är detta som avses med bland annat de av Legemiddelverket nu kritiserade formuleringarna, t.ex. "hur som helst, ja uansett". Vi är därför förvånade över den kritik som Legemiddelverket nu framför och vår bedömning har varit den att den nu kritiserade reklamen inte är ägnad att vilseleda på så sätt som Legemiddelverket nu gör gällande».

Niconovum hevder her at formuleringen «hur som helst, ja uansett» er egnet til å beskrive bruken sett fra røykeres synspunkt.

Legemiddelverket merker seg Niconovums synspunkt, men vi mener det er fullt mulig å utarbeide reklame som ser «rökavhjälpning och röknedtrappning med rökarens ögon» samtidig som reklamen oppfyller de formelle kravene som stilles til reklame til allmennheten.

Når det gjelder utsagnet «hvor som helst, ja uansett, stress ned og ta en tablett» er vår vurdering at dette uansett ramme vil gi assosiasjoner om bruk i strid med indikasjon og anbefalt dosering.

Når det gjelder formulering «når som helst og overalt» vil vi ikke utelukke at formuleringen kan fungere og være lovlig i en reklame der godkjent bruksområde og annen informasjon som er nødvendig for riktig bruk er tydelig kommunisert. Men i den aktuelle reklamen er utsagnet ett av flere elementer som totalt sett gir et feilaktig bilde av godkjent bruksområde og anbefalt dosering.

Niconovum anfører videre at «När det gäller den s.k. plikttexten i vår reklam är det Niconovums uppfattning att denna väl motsvarat vad som kan ses som branschstandard – såväl ifråga om textstorlek, kontrastverken, omfattning som den tid den visats. Emellertid kan den självfallet alltid göras tydligare.»

Vi er ikke kjent med at det er laget noen bransjestandard for presentasjon av pliktige opplysninger i TV-reklamer. I henhold til veiledningen for TV-reklame skal:

- Informasjonen i reklamen skal være enkel å oppfatte og forstå.
- De opplysningene som legemiddelforskriften krever skal være med i reklamen, skal formidles på en tydelig måte. Spesielle utfordringer knyttet til formatet (lyd/bilde) endrer ikke dette. Det holder ikke å vise til andre informasjonskilder (eks. nettsider).
- Reklamen skal være balansert med hensyn til legemidlets nytte og risiko.

Etter vår vurdering bidrar flere faktorer til at den pliktige teksten ikke formidles tydelig nok – og er vanskelig å oppfatte. Dette inkluderer tiden teksten vises, størrelsen på skriften, bevegelsen i bilde og at det samtidig introduseres andre tekstelementer i bildet.

Legemiddelverket kan ikke se at kommentarene fra Niconovum tilsier at det varslede vedtaket endres.

Vedtaket innebærer at Niconovum ikke kan benytte reklamene som omfattes av vedtaket ved markedsføringen av legemidlet Zonnic, jf. legemiddelforskriften §13-10 første ledd.

Vi merker oss at Niconovum ved utforming av de nye filmene med ID nummer «zonnic\_st-15s\_NO\_online\_version2\_161129.mp4» og «zonnic\_PP-15s\_NO\_online\_version2\_161129mp4» har tatt hensyn til Legemiddelverkets anbefalinger:

- Det er tydelig at filmene er reklame for et legemiddel
- Pliktig informasjon er enklere å både oppfatte og forstå
- Riktig bruksområdet er tydeligere beskrevet

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

**Rettslig grunnlag:**

Legemiddelforskriften § 13-10 første og andre ledd, som bestemmer:

*Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.*

*Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.*

Legemiddelforskriften § 13-3 første ledd, som bestemmer:

*Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.*

*Reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.*

Legemiddelforskriften § 13-5, som bestemmer:

*Reklame til allmennheten skal alltid fremstilles slik at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.*

Legemiddelforskriften § 13-6, som bestemmer:

*Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:*

- a) Legemidlets navn, samt navn på virkestoff (fellesnavn) dersom legemidlet inneholder bare et virkestoff,*
- b) informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler. For legemidler til dyr må det oppgis hvilke dyrearter som er inkludert,*
- c) henstilling til brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegg.*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo  
overlege

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgiver





*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*