



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

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:

«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 § 13-8 stiller krav til dokumentasjon ved reklame til helsepersonell:

«All dokumentasjon som gjelder et legemiddel og som brukes i markedsføringen av legemidlet, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde de nevnte opplysninger i § 13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert.

1. Alle opplysninger som angis i første ledd skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelige for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi.
2. Sitater, tabeller og andre illustrasjoner hentet fra medisinske tidsskrifter eller vitenskapelige arbeider skal for å kunne benyttes i materialet som oppgis i første ledd, gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse.
3. Medisinske tidsskrifter skal ha faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering) og være publisert».

Legemiddelforskriften § 13-10 første ledd begrenser tilleggssytelser ved markedsføring:

«Ved markedsføring av legemiddel til helsepersonell, er det forbudt å gi, tilby eller love disse personene gaver, økonomiske fordeler eller fordeler i form av naturalier, med mindre de er av

Hos pasienter med episodisk migrene fremkommer det av figuren som ble vist at 214 pasienter av 383 pasienter fullførte forlengelsesstudien, men det ble kun presentert effekt etter 52 ukers åpen behandling.

Effektresultatene fra forlengelsesstudiene er langt bedre enn det som ble vist i de randomiserte dobbelt-blindede placebokontrollerte studiene, noe som ikke er uventet gitt at pasienter som opplever dårlig effekt vil være mer tilbøyelige til å avbryte studien.

DMP vurderer at å fokusere på effektdata fra forlengelsesstudier uten å informere om hvor stor andel pasienter som avbryter studien, eller å ikke opplyse om effekten som ble målt i de dobbelt-blindede placebokontrollerte studiene, gjør at reklamen ikke er tilstrekkelig utførlig til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi. Reklamen overdriver videre legemidlets egenskaper, og er således misvisende eller villedende.

I sin uttalelse den 07.02.2025 skriver Novartis Norge AS følgende om resultater fra forlengelsesstudien hos pasienter med kronisk migrene:

«Presentasjonen inneholdt informasjon om hvor stor andel som avbrøt underveis i forlengelsesstudien.

Informasjon om antall pasienter på ulike punkter i studien fremkommer av bildet «Chronic migraine patients reduced their monthly migraine days by ...» (inkludert i vedlegg 1 i forhåndsvarselet). Denne sliden inneholder informasjon om antall pasienter på tre ulike tidspunkt i forlengelsesstudien; ved oppstart av forlengelsen ved 12 uker, etter 40 uker og etter 52 uker. På disse tidspunktene er det oppgitt totalt antall pasienter i hver behandlingsarm. Ved å summere er det henholdsvis 627, 415 og 379 pasienter på de tre tidspunktene i studien.

Det er dermed tydelig for mottaker hvor mange som avbrøt studien underveis i forlengelsesstudien. Vi mener at informasjonen derfor ikke er misvisende eller villedende, og at den gir tilstrekkelig grunnlag til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi, jf. legemiddelforskriften §§ 13-1 tredje ledd og 13-8 nr. 1.

Vi tar imidlertid DMPs tilbakemelding til etterretning, og som et signal på at informasjonen kan komme tydeligere frem. Vi har derfor gjort endringer i hvordan vi fremstiller pasientflyt i forbindelse med presentasjon av resultater for kronisk migrene».

DMP er enig i at det også er oppgitt effektdata etter 12 uker hos pasienter med kronisk migrene, og at det er teknisk mulig å regne seg frem til andelen pasienter som avbrøt forlengelsesstudien på bakgrunn av ett av de to bildene som ble benyttet.

Det er likevel slik at bildene i tekst og overskrifter primært kommuniserer effekten etter 52 uker, og bildene gjengir pasientantallet med liten skrift og på en inkonsistent måte ved at det på det ene bildet oppgis antall respondere ved 12 uker, mens det etter 52 uker oppgis totalt antall pasienter.

Ettersom legemiddelfirmaets representant på direkte spørsmål fra møtets deltagere ikke var i stand til å svare på andel pasienter som avbrøt forlengelsesstudien, mener DMP at det er urealistisk å forvente at mottagere av reklamen vil være i stand til å selv regne ut dette i løpet av den korte tiden bildene ble presentert.

Novartis skriver følgende om resultater fra forlengelsesstudien hos pasienter med episodisk migrene:

DMP opprettholder derfor sin vurdering av at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd, samt § 13-8 første ledd nr. 1.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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>

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:

Vedlegg 1 - Utkast til rapport fra uanmeldt tilsyn der Aimovig (erenumab) var tema