

Gilead Nordic
Hemvärnsgatan 9
SE-171 54 Solna

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	10.12.2025	24/30014-11	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR YESCARTA OG TECARTUS

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 29.10.2025 om stans av ulovlig reklame for Yescarta (aksikabtagenciloleucel) og Tecartus (breksukabtagenautoleucel).

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Gilead Sciences Nordic bekreftet mottak av varselet den 04.11.2025 og ga sin uttalelse til forhåndsvarselet den 11.11.2025.

Vedtak

DMP vedtar at Gilead Sciences Nordic sin reklame for Yescarta og Tecartus i form av presentasjonene som ble benyttet på reklamemøte 15.10.2025 var ulovlig.

Gilead Sciences Nordic har etter mottak av forhåndsvarsel gjort endringer i reklamen. DMP vurderer derfor at vilkår for pålegg om stans av reklame ikke lenger er til stede.

Sakens grunnlag

Gilead Sciences Nordic representerer Kite Pharma EU B.V. (Nederland), som innehar markedsføringstillatelse for Yescarta og Tecartus i EU og Norge.

Yescarta og Tecartus er genmodifiserte autologe cellebaserte preparater som er godkjent til behandling av ulike former for lymfom og leukemi.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra Gilead Sciences Nordic over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Yescarta omtales.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved [REDACTED] den 15.10.2025 hvor Yescarta og Tecartus 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.



Direktoratet for
medisinske produkter

10.12.2025

24/30014-11

Pål Magnus Nordby

side 2 av 4

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 § 13-7 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 påminnelse-reklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn».

DMPs vurdering

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.

Aktivetsbeskrivelsen 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 Gilead Sciences Nordic over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Yescarta omtales.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved [REDACTED] den 15.10.2025. Under møtet ble legemidlene Yescarta og Tecartus omtalt. DMP legger til grunn at informasjonen som ble formidlet på møtet oppfylder 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 legemidlene Yescarta og Tecartus.

Følgende temaer ble presentert/diskutert på møtet:

- Overordnede behandlingsindikasjoner for Yescarta og Tecartus
- Beslutning om innføring av Tecartus
- Oppdatert handlingsprogram for lymfekreft mhp behandling med CAR-T-celler
- Resultater fra kliniske studier med Yescarta
- Resultater fra registerstudier/observasjonsstudier
- Håndtering av bivirkninger/uønskede medisinske hendelser

I henhold til legemiddelforskriften § 13-7 første ledd skal enhver reklame for et legemiddel som rettes mot helsepersonell inneholde relevant informasjon fra preparatomtalen, samt legemidlets reseptgruppe, pris og opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.

Legemiddelfirmaets representanter formidlet ingen informasjon om legemidlenes pris og reseptgruppe. For Tecartus ble kun legemiddelets indikasjon formidlet.

DMP har vurdert at informasjonen som ble formidlet på møtet ikke tilfredstilte de krav til reklame som følger av legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til c.

I sin uttalelse den 11.11.2025 skriver Gilead Sciences Nordic at møtet primært fokuserte på Yescarta, men at det også ble vist ett bilde som sammenfatter beslutningen om innføring av Tecartus i helseforetakene. De skriver videre at presentasjonene som ble benyttet inneholdt informasjon som påkrevet etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd, men erkjenner at bildene med slik informasjon ikke ble vist under møtet. Gilead påpeker imidlertid at brosjyren som ble delt ut inneholdt informasjon som påkrevet for Yescarta. Gilead Sciences Nordic bekrefter at de har flyttet de aktuelle bildene frem i presentasjonene for å sikre at de alltid vises på fremtidige møter.

DMP vil presisere at minimumsinformasjonen som beskrevet i legemiddelforskriften § 13-7 første ledd skal formidles på samme eller tilsvarende måte som øvrig informasjon som fremmes i reklamen.

DMP opprettholder derfor sin vurdering at informasjonen som ble formidlet på møtet ikke tilfredstilte de krav til reklame som følger av legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til c.

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 - Rapport fra uanmeldt tilsyn med møte der Yescarta (aksikabtagenciloleucel) var tema

. . . M
D P

.
.
.

10.12.2025

24/30014-11

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4