



Deres ref.

Dato

19.05.2025

Vår ref.

25/07167-5

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR PRALUENT (ALIROKUMAB)

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 02.04.2025 om stans av ulovlig reklame for Praluent (alirokumab).

Frist for uttalelse til forhandsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Sanofi-Aventis bekreftet mottak av varselet den 03.04.2025 og ga sin uttalelse til forhåndsvarselet den 11.04.2025.

Vedtak

DMP vedtar at Sanofi-Aventis sin reklame for Praluent i form av annonsen som ble benyttet i Dagens Medisin papirutgave 06.03.2025 er ulovlig og pålegger Sanofi-Aventis å stanse all bruk av reklamen, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

Sakens grunnlag

Praluent inneholder virkestoffet alirokumab, en PCSK9-hemmer som er godkjent til behandling av primær hyperkolesterolemi eller blandet dyslipidemi, samt for å redusere kardiovaskulær risiko ved å senke LDL-kolesterolnivåene hos voksne med påvist aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom.

Sanofi-Aventis Norge AS representerer Sanofi Winthrop Industrie (Frankrike), som innehar markedsføringstillatelse for Praluent i EU og Norge.

Gjeldende rett

Legemiddelloven 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 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».

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

Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann.

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».

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

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.

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.

Sanofi-Aventis Norge AS er et legemiddelfirma som markedsfører Praluent i Norge i den hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet.

I en annonse for legemiddelet Praluent (alirokumab) som sto på trykk i Dagens Medisin den 06.03.2025 ble det fremmet påstanden «*Praluent – en av to anbudsvinnere*» med referanse til nyhetssak publisert på DMPs nettsider den 19.12.2024.

I nyhetssaken omtales resultatet fra anbudskonkurransen på PCSK9-hemmere i 2024 og det informeres om at både Repatha og Praluent får forhåndsgodkjent refusjon og kan forskrives direkte på blå resept fra 1. januar 2025. Det fremgår videre at leverandøren av Repatha leverte det beste tilbudet, og at dette legemiddelet derfor er førsterangert, noe som betyr at legen skal vurdere Repatha først ved forskrivning til nye pasienter.

Anbudskonkurranse 2580 om levering av PCSK9-hemmere har bare én vinner. Konkurransen ble avgjort på grunnlag av laveste gjennomsnittlige legemiddelkostnad per år. Det ble inngått parallell rammeavtale med to leverandører om to rangerte legemidler, hvorav legemiddelet Repatha ble rangert som nr. 1 og Praluent som nr. 2, jf. meddelelse om kontraktstildeling.

I sin uttalelse den 11.04.2025 skriver Sanofi-Aventis:

«Vi anerkjenner DMPs syn på at uttrykket «Praluent – en av to anbudsvinnere» kan være misvisende. Vi hevder imidlertid med respekt at begrepet "vinner" ikke er strengt definert i sammenheng med farmasøytiske anbud, og vår intensjon var ikke å foreslå lik rangering eller å se bort fra det formelle resultatet av anbudet. Vår intensjon var å kommunisere at både Praluent og Repatha ble tildelt kontrakter og fikk refusjonsgodkjenning etter anbudsprosessen. Fra dette perspektivet anså vi begge

for å være «anbudsprisvinnere», et begrep som i vanlig språk kan tolkes som «vinnere». Likevel forstår og respekterer vi fullt ut DMPs tolkning og potensialet for misforståelser i denne sammenhengen».

DMP tar Sanofi-Aventis sin språklige forståelse til etterretning, men vil fastholde at en «vinner» i en konkurransesituasjon normalt oppfattes som den som er best, ikke alle som fikk lov til å delta i konkurransen.

Sanofi-Aventis skriver videre at de etter proaktiv dialog med DMP og Sykehusinnkjøp forsto - og fastholder at:

- *«Både Praluent og Repatha fikk refusjonsgodkjenning på like vilkår.*
- *Forskrivere er ikke pålagt å dokumentere eller begrunne valget av noen av produktene.*
- *Prisforskjellen mellom de to produktene (under 3 000 kroner per år) utløser ikke noen form for administrativ prioritering eller begrensning i praksis».*

Sanofi-Aventis uttaler at de *«handlet i god tro og i tråd med prinsippet om legitime forventninger, som sier at en myndighets uttalelser – inkludert i korrespondanse – kan stoles på når en part former sin atferd på dette grunnlaget, spesielt der målet er etterlevelse».*

«Budskapet var skreddersydd for et publikum av helsepersonell med tilstrekkelig forståelse for både anskaffelsesrammeverket og forskrivningsmiljøet i Norge. Annonsen refererer eksplisitt til offentlig tilgjengelig anbudsinformasjon og innebærer ikke utskiftbarhet, terapeutisk overlegenhet eller ekvivalens i prioritet. Videre hevder vi med respekt at enhver misforståelse som kan oppstå fra uttrykket «anbudsvinner» er marginal i effekt, gitt annonsens snevre kontekst og begrensede distribusjon».

Det medfører riktighet at refusjonsberettiget bruk og -vilkår for de to legemidlene er identiske, at forskrivere ikke må dokumentere eller begrunne valg av legemiddel, samt at prisforskjellen ikke utløser noen form for administrativ prioritering eller begrensning i praksis.

Legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav d krever at all reklame for legemidler til helsepersonell skal inneholde opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon, og det følger av tidligere praksis at dette omfatter den informasjonen som inngår i refusjonsvedtaket for det aktuelle legemiddel. Legemidlenes rangering i en anbudsprosess faller således utenfor den informasjon som må være med i reklamen, men dersom reklamen inneholder informasjon om rangering skal denne være presis og ikke villedende eller misvisende.

DMP opprettholder derfor sin vurdering om at påstanden om «Praluent – en av to anbudsvinnere» er usann og i strid med legemiddeloven § 19, samt at den er misvisende og villedende og i strid med legemiddelforskriften § 13 tredje ledd bokstav b.

I sin uttalelse skriver Sanofi-Aventis:

«I tråd med forholdsmessighetsprinsippet i norsk forvaltningsrett, og den forebyggende hensikten med forhåndsvarsling etter forvaltningsloven § 16, mener vi at det ikke bør være nødvendig med noe formelt pålegg om stans av reklame på dette tidspunktet».

DMP kan ikke se at Sanofi-Aventis i sin uttalelse eller i annen korrespondanse med DMP bekrefter at de selv har tatt initiativ til å stanse all bruk av reklamen. Ettersom DMP vurderer at reklamen er ulovlig



side 4 av 4

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>

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.