Direktoratet for medisinske produkter

MSD (Norge) AS
Postboks 1579 Vika
0118 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	30.10.2025	25/20217-11	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR KEYTRUDA (PEMBROLIZUMAB)

Innledning
Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 06.10.2025 om stans av ulovlig reklame for Keytruda (pembrolizumab).

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. MSD (Norge) AS bekreftet mottak av varselet den 06.10.2025 og ga sin uttalelse til forhåndsvarselet den 17.10.2025.

Vedtak
DMP vedtar at MSD (Norge) AS sin reklame for Keytruda i form av presentasjonen som ble benyttet på reklamemøte 23.09.2025 er ulovlig og pålegger MSD (Norge) AS å stanse all bruk av reklamen, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

Sakens grunnlag
MSD (Norge) AS representerer Merck Sharp & Dohme B.V. (Nederland), som innehar markedsføringstillatelse for Keytruda i EU og Norge.

Keytruda inneholder pembrolizumab, et humanisert monoklonalt anti-programmert celledød-1 (PD-1) antistoff som er godkjent til behandling av en rekke former for kreft, bl.a. ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra MSD (Norge) AS over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og Keytruda var tema.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved [redacted] den 23.09.2025. På møtet ble legemiddelet Ketyruda markedsført.

Gjeldende rett
Legemiddelloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddelloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddelloven § 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 § 13-7 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 materiellet som oppgis i første ledd, gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse.
3. Medisinske tidsskrifter skal ha faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering) og være publisert».

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.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra MSD (Norge) AS over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Keytruda omtales.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved [redacted] den 23.09.2025. 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 legemiddelet Keytruda. På denne bakgrunn konkluderer DMP med at det foreligger reklame for legemiddelet Keytruda.

Bruk av muntlige presentasjoner som referanse i legemiddelreklame

Legemiddelforskriften § 13-8 angir krav til dokumentasjon ved reklame til helsepersonell. Bestemmelsen angir at medisinske tidsskrifter som benyttes som dokumentasjon i markedsføring av legemiddel rettet mot helsepersonell, skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering). Videre kreves det at vitenskapelige arbeider også skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering) og være publisert.

Under møtet ble det vist to bilder som inneholder resultater fra 2. interimanalyse av hendelsesfri overlevelse (EFS) og totaloverlevelse (OS) etter 12, 24, 36 og 48 måneder. Det er oppgitt 3 referanser for dataene som presenteres:

- Legemiddelets preparatomtale, datert juni 2025
- Spicer J et al, presentasjon under ESMO 2023
- Spicer JD et al. Lancet 2024; 404: 1240-1252

DMP kan ikke se at prosentandel EFS og OS etter 12, 24 og 48 måneder finnes i de oppgitte referanser, men observerer at det ene bildet er merket *«Slide deck presented at: European Society for Medical Oncology; October 20–24, 2023; Madrid, Spain»*.

Opplysninger om et legemiddels egenskaper utover det som følger av legemiddelforskriftens § 13-7 kan kun gjengis fra medisinske tidsskrifter eller vitenskapelige arbeider som har gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering) og er publisert. Fagfellevurdering ("peer review") er knyttet til vurdering av et manuskript til en vitenskapelig artikkel. Kongressabstrakter, postere og muntlige presentasjoner («oral presentations») fra vitenskapelige kongresser tilfredsstiller vanligvis ikke kravet til fagfellevurdering slik det kreves av legemiddelforskriften § 13-8 nr. 3 og kan derfor ikke brukes som referanse for påstander om et legemiddels egenskaper i legemiddelreklame.

I sin uttalelse skriver MSD (Norge) AS at figuren/grafen som ble brukt i presentasjonen bygger på identisk datagrunnlag som i preparatomtalen (SPC) og i EMA EPAR-dokumentasjonen. Den visuelle fremstillingen var hentet fra ESMO-presentasjonen, der grafene i tillegg inneholder hjelpelinjer og tidsmarkeringer (12, 24, 36 og 48 måneder) med angitte % oppgitt. Hjelpelinjer og % er ikke oppgitt i SPC. Hensikten med å ta med hjelpelinjer og % i grafen var å underbygge og illustrere de allerede godkjente dataene slik de er beskrevet i SPC og EPAR.

DMP vil presisere at regelverket for legemiddelreklame ikke er til hinder for å ta med opplysninger som ikke finnes i preparatomtalen såfremt disse bekrefter eller presiserer – og er forenlige med – opplysningene i preparatomtalen uten å forvanske dem. I den aktuelle sak er opplysningene imidlertid hentet fra en vitenskapelig kilde som ikke har gjennomgått fagfellevurdering.

DMP opprettholder derfor sin vurdering av at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-8 nr. 3.

Informasjon om dosering og administrering

Under møtet ble det vist to bilder med temaet «Dosering og administrering».

På det ene bildet ble spørsmålet «Kan administrering hver 6.uke frigjøre kapasitet på poliklinikken?» stilt. På bildet ble det vist til tallene 9 og 17 for å illustrere antall besøk på klinikken ved dosering henholdsvis hver 6. og 3. uke.

Legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a krever at reklame til helsepersonell skal inneholde relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.

DMP vurderer at informasjonen om dosering og administrering var mangelfull, ettersom det ikke fremkom at anbefalt dose hos voksne er enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke. Det var heller ingen informasjon om at Keytruda administreres som intravenøs infusjon over 30 minutter.

DMP vil presisere at informasjon om dosering og administrering ikke alltid er påkrevd i reklame til helsepersonell, men når reklamen omtaler dosering og administrering må relevant informasjon fra preparatomtalens kapittel 4.2 tas med i reklamen.

I sin uttalelse erkjenner MSD (Norge) AS at doseringsinformasjonen på illustrasjonen om administrasjonsfrekvens kunne vært mer fullstendig og vil oppdatere fremtidige versjoner av materiellet i tråd med dette.

DMP opprettholder derfor sin vurdering av at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a.

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 der Keytruda (pembrolizumab) var tema