



Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

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

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 påminnelse-reklame (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 (fagfelle-vurdering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelle-vurdering) og være publisert».*

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 legemidlet. 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.

På bakgrunn av tilsendt oversikt over reklamemøter gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved [REDACTED] den 09.09.2025.

Presentasjonen åpnet med et bilde med tittelen «BMS products in Immuno Oncology» hvor legemidlene Opdivo, Opdualag og Yervoy ble profilert i form av logoer nederst på bildet. Bildet inneholdt godkjente indikasjoner for Opdivo og Opdualag, men ingen øvrig informasjon om legemidlene. Videre var virkestoffet ipilimumab byttet ut med handelsnavnet Yervoy i alle indikasjonene som ble listet opp, produktnavnet Yervoy var uthevet i oransje i all tekst, og de tre legemidlenes preparatomtaler ble oppgitt som referanser. DMP legger til grunn at det foreligger en aktivitet i form av informasjonsvirksomhet og at denne har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidlene Opdivo, Opdualag og Yervoy.

Krav til reklame til helsepersonell

Enhver reklame for et legemiddel som rettes mot helsepersonell, skal inneholde relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtalen, legemiddelets reseptgruppe, pris og opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon. Reklamen kan alternativt fremmes som påminnelsesreklame og skal da bare inneholde legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn.

DMP vurderte at presentasjonen ikke inneholdt informasjon om Opdualag eller Yervoy utover det som ble vist på åpningsbildet.

Bristol-Myers Squibb uttaler at deres intensjon med bildet var å gi en overordnet firmapresentasjon og påminnelse om deres godkjente legemidler innen immunterapi, ikke å markedsføre produktene eller de mange indikasjonene hver for seg. Fokus for møtet var utelukkende kombinasjonen Opdivo+Yervoy ved dMMR/MSI-H CRC, og Bristol-Myers Squibb mener dette ble tydelig presisert muntlig, samt at siste bilde i presentasjonen inneholdt obligatorisk informasjon for kombinasjonen.

Bristol-Myers Squibb erkjenner imidlertid at obligatorisk informasjon for Opdualag manglet.

DMP er enig i at det finnes informasjon om Yervoy på bildet med tittelen «Abbreviated SmPC», men at overskriften «Viktig sikkerhets- og forskrivningsinformasjon – Opdivo (nivolumab)» ikke gjenspeiler dette. DMP vurderer imidlertid at informasjon om Opdivo med hensyn på indikasjon, advarsler og forsiktighetsregler som er tatt med i bildet som ble benyttet under møtet sammenfaller med tilsvarende informasjon om Yervoy. DMP har etter en helhetsvurdering kommet frem til at de krav som følger av legemiddelforskriften § 13-7 dermed er tilfredsstilt for både Opdivo og Yervoy.

DMP opprettholder imidlertid sin vurdering av at reklamen ikke inneholder informasjon om Opdualag som påkrevet i legemiddelforskriften § 13-7, herunder relevant informasjon fra preparatomtalen, reseptgruppe og pris.

Reklame i samsvar med opplysningene i preparatomtalen

Under presentasjonen ble det vist bilder med effektdata fra Checkmate 8HW-studien hvor Opdivo i kombinasjon med ipilimumab ble sammenlignet med Opdivo monoterapi og standard kjemoterapi hos pasienter med mismatch repair deficient (dMMR) eller microsatellite instability high (MSI-H) kolorektalkreft (CRC).

OPDIVO i kombinasjon med ipilimumab er indisert til behandling av voksne pasienter med dMMR eller MSI-H CRC i følgende situasjoner:

- førstelinjebehandling av inoperabel eller metastatisk CRC
- behandling av metastatisk CRC etter tidligere fluoropyrimidinbasert kombinasjonskjemoterapi

Opdivo monoterapi var én av tre behandlingsarmer i Checkmate 8HW-studien som ligger til grunn for godkjenning av kombinasjonsbehandling av dMMR eller MSI-H CRC, men det finnes ingen effektdata fra denne behandlingsarmen i preparatomtalen og Opdivo er ikke godkjent som monoterapi til behandling av dMMR eller MSI-H CRC.

DMP vurderer at omtalen av Opdivo monoterapi er å anse som reklame, og at denne ikke var i samsvar med legemiddelets preparatomtale. Reklamen er således i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd.

Bildene som ble benyttet var påført en fotnote som opplyste om at Opdivo ikke er godkjent som monoterapi til behandling av dMMR eller MSI-H CRC, og dette ble også presisert muntlig. Dette gir imidlertid ikke grunnlag for å fravike det generelle krav til at legemiddelreklame skal være i samsvar med preparatomtalen.

Bristol-Myers Squibb uttaler at deres hensikt med å presentere Checkmate 8HW-studien i sin helhet har utelukkende vært å gi en balansert og saklig fremstilling av kombinasjonsbehandlingen Opdivo + Yervoy, ikke å markedsføre Opdivo som monoterapi.

Bristol-Myers Squibb anfører videre at studien ble presentert i sin helhet (samtlige studiearmer) for å vise hva Yervoy alene bidrar med til effekt og sikkerhet, og dermed gi helsepersonell et best mulig grunnlag for vurdering av risiko/nytte for kombinasjonsbehandlingen. Det er første gang det finnes en godkjent kombinasjon av to ulike immunterapier for denne kreftformen, og Bristol-Myers Squibb har derfor vurdert det som svært viktig at helsepersonell informeres om bivirkninger som kan oppstå slik at disse kan gjenkjennes og håndteres tidlig. Studiearmen med Opdivo monoterapi er nevnt i SmPC, men pga. statistisk testmetode/hierarki var data på Opdivo monoterapi ikke med i EMA-søknaden. EPAR (European Public Assessment Report) for nivolumab omtaler imidlertid betydningen av disse dataene for å få et helhetlig bilde av nytte/risiko.

På denne bakgrunnen har Bristol-Myers Squibb vurdert at omtalen av monoterapiarmen fremmer rasjonell bruk av kombinasjonsbehandlingen, slik det er påkrevet i legemiddelforskriften § 13-3.

Videre vurderer Bristol-Myers Squibb at for å kunne gjengi vitenskapelige publikasjoner på en balansert og sannferdig måte, særlig når studien ligger til grunn for regulatorisk godkjenning, at det er viktig at helheten kan presenteres. Bristol-Myers Squibb hevder at dersom én av tre studiearmer utelates blir informasjonen ufullstendig og potensielt misvisende og viser til at legemiddelforskriften §13-7 første ledd bestemmer at informasjonen skal være relevant og fyllestgjørende, og § 13-8 punkt 1 bestemmer at opplysningene skal være tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi.

Bristol-Myers Squibb anfører at det både muntlig og skriftlig ble kommunisert at Opdivo monoterapi ikke er godkjent i EU for denne indikasjonen, samt at rasjonale for hvorfor de likevel valgte å omtale

dataene ble kommunisert muntlig i møtet. Det ble i den forbindelse lagt vekt på betydningen av å forstå Yervoy sitt bidrag i kombinasjonsbehandlingen, ikke på Opdivo monoterapi.

Bristol-Myers Squibb uttaler også at de ønsker veiledning for bedre å forstå hvordan de for denne problemstillingen kan kommunisere med helsepersonell innenfor rammene av Legemiddelforskriften.

DMP viser til EU-dom C-249/09 som stadfester hvordan data fra vitenskapelige arbeider kan brukes i reklame for legemidler rettet mot helsepersonell.

I EU-dommens fortale 42 heter det:

«Særligt kan enkeltheder i en reklame for et lægemiddel bl.a. aldrig antyde terapeutiske indikationer, farmakologiske egenskaber eller andre egenskaber, som modsiger resuméet af produktets egenskaber, som er godkendt af den kompetente myndighed i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet».

Domstolen slo videre fast at kravet om at opplysninger i reklame for et legemiddel skal samsvare med SPC også gjelder for opplysninger hentet fra vitenskapelige arbeider:

«Artikel 87, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, skal fortolkes således, at denne bestemmelse også omfatter citater fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker, som indgår i en reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler».

Videre slo EU-domstolen fast at

«EU-dom Artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, skal fortolkes således, at denne bestemmelse forbyder fremsættelse af udsagn i en reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, som er i uoverensstemmelse med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber, men at den ikke kræver, at samtlige udsagn i denne reklame skal indgå i nævnte resumé eller skal kunne udledes af dette. En sådan reklame kan indeholde udsagn, som supplerer de oplysninger, der er omhandlet i direktivets artikel 11, på betingelse af, at disse udsagn:

- *bekræfter eller præciserer – og er forenelig med – nævnte oplysninger uden at forvanske dem, og*
- *opfylder kravene i dette direktivs artikel 87, stk. 3, og artikel 92, stk. 2 og 3»*

Opdivo er godkjent i kombinasjon med med ipilimumab til behandling av voksne pasienter med dMMR eller MSI-H kolorektal kreft, og preparatomtalen kapittel 5.1 omtaler resultater fra studie CA2098HW hos denne pasientgruppen. Preparatomtalen opplyser om at nivolumab monoterapi var en av behandlingsarmene i studien, men inneholder ingen resultater fra denne behandlingsarmen og presiserer at dataene fra nivolumab-monoterapiarmen ikke er testet.

Som det fremgår av EU-dom C-249/09 er det i legemiddelreklame ikke anledning til å fravike kravet om samsvar med preparatomtalen, selv om dataene som benyttes er publisert i vitenskapelige arbeider. Tilsvarende kan kravet om samsvar med preparatomtalen heller ikke fravikes fordi

