DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Novartis Norge AS
Postboks 4284 Nydalen
0401 OSLO

Deres ref	Vår ref	Dato
	25/2911-	26. august 2025

Klage på vedtak om ulovlig reklame for behandling i Helse- og omsorgsdepartementet

1. Innledning

Det vises til klage av 3. juli 2025 fra Novartis Norge AS (klager) over Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sitt vedtak av 26. mai 2025 om ulovlig reklame for legemiddelet Aimovig (ereneumab). Det klages over rettsanvendelsen og skjønnsutøvelsen hva gjelder vurderingene av om utdeling av kjølebager for oppbevaring av legemidlet Aimovig er i strid med legemiddelforskriftens reklameregler.

DMP fattet 26. mai 2025 følgende vedtak:

> *«DMP vedtar at Novartis sin utlevering av kjølebager til pasienter via helsepersonell er ulovlig reklame og pålegger Novartis å stanse aktiviteten permanent.»*

DMP har ikke funnet grunnlag for å omgjøre sitt vedtak, jf. forvaltningsloven §§ 32 og 33, og klagen er derfor oversendt Helse- og omsorgsdepartementet som rette klageinstans, jf. forvaltningsloven § 33 fjerde ledd.

Klagen er fremsatt innen klagefristen og er følgelig rettidig fremsatt, jf. forvaltningsloven § 29 første ledd.

Departementet finner at saken er tilstrekkelig opplyst gjennom saksdokumentene og har på dette grunnlag undergitt saken en fullstendig ny prøving, jf. forvaltningsloven § 34 annet ledd.

Postadresse	Kontoradresse	Telefon*	Avdeling	Saksbehandler
Postboks 8011 Dep 0030 Oslo postmottak@hod.dep.no	Teatergt. 9 www.hod.dep.no	22 24 90 90 Org.nr. 983 887 406	Spesialisthelsetjenesteavdelingen	Elin Dahl Haugan 22 24 86 05

2. Saksgang

DMP førte tilsyn med markedsføringen av legemidlet Aimovig under et møte hos [redacted] den 20. januar 2025. I etterkant av møtet sendte DMP et forhåndsvarsel til Novartis om vedtak om stans av ulovlig reklame, offentliggjøring av avgjørelse, beriktigelse og tvangsmulkt på bakgrunn av informasjon om mulighet for å bestille kjølebager gjennom Novartis sitt nettsted medhub.no. I forhåndsvarselet gjorde DMP gjeldende at utlevering av kjølebag og tilhørende kjøleelementer var i strid med legemiddelforskriften § 13-10 første ledd om tilleggsytelser ved markedsføring.

DMP mottok uttalelse til forhåndsvarselet den 7. februar 2025 fra Novartis. Novartis la til grunn at kjølebagene ikke var å anse som gave til helsepersonell etter legemiddelforskriften § 13-10 første ledd, men utelukkende var ment for videreformidling til pasienter.

DMP fattet et vedtak 2 april 2025 om stans av ulovlig reklame for et annet forhold som ikke er omfattet av den innsendte klagen. DMP gikk her bort fra sin tidligere vurdering av at utdeling av kjølebagene var i strid med legemiddelforskriften § 13-10 første ledd, og sendte samtidig et nytt forhåndsvarsel om stans av ulovlig reklame for allmennheten etter legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a.

DMP mottok uttalelse fra Novartis til det nye forhåndsvarselet den 15. april 2025. Novartis gjorde gjeldende at praksis med å dele ut kjølebager til pasienter med et vurdert behov basert på de spesifikke oppbevaringsbetingelsene for Aimovig ikke kan anses som reklameaktivitet og ikke er i strid med legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a. Novartis hevdet at kjølebagene ikke ville fremme utlevering, salg eller bruk, men i stedet ville fremme riktig oppbevaring for et legemiddel som allerede er forskrevet og hvor beslutning om bruk allerede er tatt av en lege.

DMP fattet på bakgrunn av dette 26. mai 2025 vedtak om:

> *«DMP vedtar at Novartis sin utlevering av kjølebager til pasienter via helsepersonell er ulovlig reklame og pålegger Novartis å stanse aktiviteten permanent.»*

Klage på vedtaket ble mottatt 16. juni 2025.

Det vises til saksdokumentene i sin helhet.

3. Gjeldende rett

Regelverket om reklame for legemidler er gitt i legemiddelloven kap. 7. Det er gitt utfyllende bestemmelser i legemiddelforskriften kap. 13 med hjemmel i legemiddelloven § 19 annet ledd. Reklamereglene gjennomfører reglene som er gitt i direktiv 2001/83/EU.

Hva som defineres som reklame følger av legemiddelforskriften § 13-1 første ledd, som lyder:

«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»

Regelverket oppstiller et forbud mot reklame for legemidler til allmennheten. Forbudet er regulert i legemiddelforskriften § 13-4. Bestemmelsen lyder slik:

«Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:

a. er reseptpliktige,

b. inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internasjonale konvensjoner, som FN-konvensjonen av 1961 og 1971.

Forbudet i første ledd gjelder ikke for vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien og som er godkjent av myndighetene.

Forbudet i første ledd skal gjelde med mindre annet følger av artikkel 21 i direktiv 2010/13/EU»

Legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegerer tilsynsmyndigheten til DMP.

4. Klagers anførsler

Legemiddelforskriften § 13-10 og § 13-4

Klager stiller seg undrende til at DMP underveis har endret oppfatning angående hvilken bestemmelse i legemiddelforskriften som DMP mener er overtrådt. Klager er uenig i at aktiviteten utgjør reklame til allmennheten, og fremholder at kjølebagene er forbeholdt helsepersonell, ikke allmennheten. Klager begrunner dette slik:

> *«Kjølebag fra Novartis er forbeholdt helsepersonell, ikke allmennhet. Det er helsepersonell som kan bestille og etter en konkret vurdering dele ut kjølebag til pasient. Det understrekes at det ikke på noe tidspunkt er dialog om kjølebag mellom pasient (allmennhet) og Novartis, verken muntlig eller skriftlig.»*

Reklamedefinisjon

Klager anfører videre at tvistens kjerne knytter seg til forståelsen av reklamedefinisjonen. Klager hevder at DMP legger til grunn en feilaktig tolkning av reklamedefinisjonen i legemiddelforskriften § 13-1 første ledd, hvor DMP uttaler i sitt vedtak at ordlyden til «andre tiltak» må forstås på følgende måte: «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». Klager anfører at en slik tolkning hverken er i tråd med forskriftens ordlyd eller legemiddeldirektivet.

Angående hva som har vært intensjonen med utdelingen av kjølebagene fremholder klager følgende:

«Novartis sin intensjon har ikke på noe tidspunkt vært at utdeling av kjølebag skal fremme forskrivning av preparatet Aimovig eller markedsføre Novartis som legemiddelprodusent. Det er derimot Novartis sitt ønske at produktet skal oppbevares og fraktes på en trygg og hensiktsmessig måte, for å sikre riktig bruk og effekt, samt forhindre ødeleggelse og destruksjon.»

Klager poengterer også at det ikke kan være slik at alt en legemiddelprodusent foretar seg må regnes som reklame, og henter støtte for sitt syn i EU-domstolens rettspraksis.

EU rettspraksis

Klager viser til EU-domstolens sak C-316/09 («MSD-dommen»), som handlet om informasjon som var publisert av en legemiddelprodusent på sine egne nettsider. Klager anfører at avgjørelsen viser at informasjon alltid må vurderes konkret, selv om informasjonen kommer fra en legemiddelprodusent. Det sentrale tolkningsmomentet i vurderingen er legemiddelprodusentens hensikt med den konkrete informasjonen. Klager viser i den forbindelse til dommens avsnitt 34. Etter klagers syn underbygger dette at DMP feilaktig legger til grunn at aktivitet som kommer fra en legemiddelprodusent automatisk fører til at aktiviteten er å anse som legemiddelreklame.

Klager uttaler så følgende om kjølebagene:

«Kjølebagen inneholder ingen informasjon om legemiddelet, verken direkte eller indirekte. Utformingen er nøytral, og ingen farger eller andre kjennetegn kan direkte eller indirekte knyttes til eller gi assosiasjoner til legemiddelet Aimovig. Kjølebagen som sådan inneholder heller ikke informasjon om produsenten, ut over at Novartis sin logo fremgår av et følgebrev som kan legges ved kjølebagen før utdeling.

Det er ikke naturlig for sluttbruker (allmennheten) å knytte en slik nøytral, umerket og ensfarget kjølebag til produktet Aimovig.»

Tidligere praksis fra HOD (omgjørelse av vedtak fattet av DMP)

Klager anfører videre at vedtaket gir uttrykk for en strengere praksis enn det Helse- og omsorgsdepartementet tidligere har lagt til grunn i egen praksis. Det vises i den forbindelse til vedtak av 24. juni 2009. Vedtaket fra 2009 gjaldt en matdagbok som skulle deles ut fra lege til pasient, og det ble i vedtaket vurdert hvorvidt matdagboken var å anse som reklame. Helse- og omsorgsdepartementet konkluderte med at dagboken ikke var å anse som reklame, og argumenterte på følgende vis:

«Klager (Abbott) har legemidler med markedsføringstillatelse innen vektreduksjon, noe som kan tale for å anse trykksaker distribuert av firmaet til pasienter via lege som reklame.

Matdagboken inneholder imidlertid verken skriftlig eller muntlig omtale eller bilder av legemidler. Det er heller ingen sykdomsinformasjon eller omtale av medikamentell

behandling. Det eneste som knytter «Matdagboken» til Abbott AS er en liten firmalogo på bokens siste side.

Helse- og omsorgsdepartement finner etter en samlet vurdering at «Matdagboken» ikke er å anse som reklame slik det er definert i legemiddelforskriften. Det er dermed ikke grunnlag for å gå videre og vurdere hvorvidt unntaksbestemmelsen i § 13-12 er oppfylt.»

Reklamehensikt
Klager anfører at det på grunnlag av tidligere praksis hos Helse- og omsorgsdepartementet må foretas en objektiv vurdering av om aktiviteten, kampanjen eller materiellet har en utforming eller andre forhold som tilsier at hensikten er å fremme salg.

Klager vurderer da at kjølebagen hverken omtaler direkte eller indirekte et legemiddel. Det er heller ingen firmalogo på produktet, i motsetning til slik omstendighetene var i Abbott-saken. Klager fremholder at det da må benyttes et «fra det mer til det mindre»-prinsipp og følgelig være adgang til å drive utdeling av umerkede kjølebager til helsepersonell.

Ny reklamedefinisjon har ikke betydning for saksforholdet
Reklamedefinisjonens ordlyd ble endret i 2020 for å skape større samsvar mellom definisjonene i legemiddelforskriften og direktivet. Klager anfører at endringen i reklamedefinisjonens ordlyd i 2020 ikke medførte noen innstramming av rettstilstanden, og at det i så fall måtte ha kommet tydelig frem i høringsnotatet. Det blir videre poengtert at bransjen ble forsikret muntlig fra saksbehandlere i DMP om at endringen ikke innebar noen «reell materiell endring» eller «innstramming». Ordlyden er også den samme som i tidligere nevnte sak C-316/09 i EU-domstolen.

Tidligere praksis
Klager anfører videre at det ser ut til at DMP har fattet en beslutning basert på hvordan de ønsker at rettstilstanden burde være, og ikke slik den faktisk er. Klager viser her til en tidligere sak i 2024 med Novo Nordisk, hvor vedtaket fra DMP ble opphevet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Justeringer i utdelingspraksis
Klager bemerker at de er åpne for å gjennomføre enkelte justeringer slik at enhver tilknytning til legemidlet Aimovig blir fjernet, og kommer med eksempler på hva de er åpne for å justere.

Markedsføringen er uansett ikke rettet mot allmennheten
Klager anfører subsidiært at utdelingen av kjølebagene uansett ikke kan anses som markedsføringsaktivitet rettet mot allmennheten. Det anføres at markedsføringen er rettet mot helsepersonell:

«Pasienten vil ikke på noe tidspunkt få henvendelser eller reklame fra Novartis verken direkte eller indirekte. Det er helsepersonell som bestiller kjølebag, og deler ut etter vurdering av hvilke pasienter som har behov for denne.»

5. DMPs vurdering

I oversendelsen til departementet av 3. juli 2025 fremholder DMP følgende til klagers anførsler:

«Legemiddelforskriften § 13-10 og § 13-4
I forhåndsvarsel den 24.01.2025 varslet DMP om vedtak om stans av ulovlig reklame knyttet til utlevering av kjølebager og kjøleelementer til helsepersonell. DMP vurderte at kjølebag og tilhørende kjøleelementer ikke stod i forbindelse med utøvelse av leger og sykepleieres virksomhet og at å tilby dette var i strid med legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Den 02.04.2025 tok DMP til etterretning klagers uttalelser den 07.02.2025 til forhåndsvarselet og omgjorde sin vurdering av at utdeling var i strid med legemiddelforskriften § 13-10 første ledd. I forhåndsvarsel den 02.04.2025 varslet DMP samtidig om at utlevering av kjølebager og tilhørende kjøleelementer var i strid med legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a og at DMP vurderte å fatte vedtak om pålegg om stans av ulovlig reklame for Aimovig.

DMP er av den forståelse at krav i forvaltningslovens regler om forhåndsvarsel, jf. forvaltningsloven § 16, er oppfylt, til tross for at DMP endret syn og først vurderte at kjølebagene var i strid med legemiddelforskriften § 13-10 for så å korrigere dette i nytt forhåndsvarsel til § 13-4 første ledd bokstav a. Klager har gjennom nytt forhåndsvarsel fått mulighet til å uttale seg og ivareta sine interesser.

Klager angir i klagen at kjølebagene er forbeholdt helsepersonell, og ikke allmennhet. Videre at det er helsepersonell som etter en konkret vurdering kan dele ut kjølebag til pasient. DMP er imidlertid av den oppfatning at kjølebag og kjøleelementer er tiltenkt pasient(allmennheten) mtp transport blant annet hjem fra apotek. Dette bekreftes også av klager i uttalelse den 07.02.2025 hvor det fremgår:

> *«Kjølebagene er utelukkende for videreformidling til pasienter som har behov for å holde Aimovig-medisinen kald under transport fra apotek og på reise. At dette er hensikten, kommer frem både av sammenhengen, i medfølgende bruksanvisning til pasienten, samt i følgebrevet til helsepersonell som bestiller kjølebag til pasient».*

Videre følger det med et «pasientkort» med instruksjoner for å sikre at pasienten bruker kjølebagen riktig ved ulike temperaturer. Dette pasientkortet samsvarer med DMPs oppfatning av at kjølebagen og kjøleelementer er tiltenkt allmennhet/pasient.

Uttalelsen samt pasientkortet viser tydelig at kjølebagen er ment for pasienter som får forskrevet Aimovig og ikke for helsepersonell. Selv om det er helsepersonell som kan bestille kjølebag samt vurderer hvorvidt pasient har behov for denne, distribueres kjølebagen og dermed reklamen til pasienter/allmennhet som får forskrevet legemiddelet Aimovig.

Klager anfører videre at det ikke på noe tidspunkt er noen dialog mellom pasient og klager, hverken muntlig eller skriftlig. DMP ønsker å presisere at det ikke foreligger noe krav om at det må foreligge noen dialog mellom klager og allmennhet, for at det skal være tale om ulovlig reklame.

Reklamedefinisjon

Klager viser til at tvistens kjerne knytter seg til forståelsen av reklamedefinisjonen og viser til at DMP ikke foretar en korrekt tolkning av forskriftens ordlyd eller av legemiddeldirektivet.

I legemiddeldirektivet EU 2001/83 artikkel 86 nr. 1 angis definisjon av reklame for legemidler «advertising of medicinal products" shall include any form of door-to-door information, canvassing activity or inducement designed to promote the prescription, supply, sale or consumption of medicinal products».

DMP viser til definisjonen av reklame i legemiddelforskriften som er knyttet til en aktivitet som må ha til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler. Aktiviteten beskrives i legemiddelforskriften § 13-1 som «enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak». Bestemmelsen i forskriften er ment å harmonisere med direktivets artikkel 86 nr.1.

Klager har gitt mulighet til helsepersonell å bestille kjølebager til pasienter som får forskrevet legemiddelet Aimovig og det foreligger derfor en aktivitet som omfattet av reklamedefinisjonen i legemiddelforskriften § 13-1

DMP presiserte i vedtak den 26.05.2025 at det er aktiviteten, dvs. utlevering av kjølebager til pasienter som får forskrevet Aimovig, som vurderes som reklame, og at den visuelle utformingen av kjølebagene ikke er avgjørende for vurderingen.

DMP er enig i at det ikke er slik at alt legemiddelindustrien foretar seg vil omfattes av reklamebegrepet, og slutter seg til seg EU-domstolens uttalelse om at hensikten med en aktivitet vil være førende for hvorvidt aktiviteten er å anse som reklame.

Klager hevder at aktiviteten ikke har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og viser til at tilbud om kjølebag knytter seg til et ønske om at produktet skal oppbevares og fraktes på en trygg og hensiktsmessig måte, for å sikre riktig bruk og effekt, samt forhindre ødeleggelse og destruksjon.

Det er pasientens ansvar å sikre korrekt oppbevaring av legemiddelet etter utlevering fra apoteket. Det foreligger ingen spesifikke krav i preparatomtalen som tilsier at det er nødvendig med ekstra utstyr, som kjølebager, for å oppbevare eller transportere Aimovig. Dermed er utdeling av kjølebager ikke en nødvendig forutsetning for korrekt bruk av legemiddelet, men snarere et materielt gode som kan oppfattes som en fordel knyttet til produktet. Utdeling av materielle goder skiller seg etter DMPs vurdering substansielt fra å distribuere helse- og sykdomsinformasjon i trykt form eller via digitale kanaler, da kjølebager og kjøleelementer er kommersielt tilgjengelig utstyr som pasienten selv må sørge for å skaffe seg. Formidling av slike goder vil derfor medføre en direkte økonomisk besparelse for pasienten, noe som etter DMPs syn vil kunne skape et lojalitetsforhold mellom pasienten og legemiddelet, og på sikt gi økt forskrivning dersom andre pasienter får kjennskap til at dette tilbudet kun gis ved forskrivning av et gitt legemiddel.

Selv om klager har utarbeidet følgebrev og pasientkort for å sikre at helsepersonell foretar en vurdering av pasientens behov, er det DMPs vurdering at dette ikke endrer det faktum at utdelingen av kjølebagen kan oppleves å ha en nytteverdi og gi en direkte økonomisk besparelse for pasienten. Kjølebagen kan bli oppfattet som et gode som gir en praktisk fordel ved oppbevaring og transport av legemiddelet, og dette kan i sin tur påvirke pasientens preferanse for Aimovig. Utdelingen av kjølebagen kan derfor bidra til å fremme legemiddelet på en måte som er i strid med legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a.

Helsepersonells involvering i utdelingen av kjølebagen kan ikke anses som en tilstrekkelig mekanisme for å unngå at utdelingen oppfattes som reklame rettet mot allmennheten.

DMP utelukker ikke at utdeling av kjølebager også kan ha andre hensikter, men vurderer at den faktiske hensikten med utdeling av kjølebager er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler.

Videre anser DMP at det er innenfor DMPs handlingsrom å gjøre en skjønnsmessig vurdering av hensikten med en aktivitet opp mot regelverkets anvendelsesområde.

EU-domstolens sak C-316/09 omhandler informasjon om legemidler og stadfester at et legemiddelfirmas tilgjengeliggjøring av objektiv ikke-salgsfremmende informasjon for den som søker etter slik informasjon ikke er å anse som reklame.

I sak C-316/09 uttaler domstolen bl.a.;
"...such a situation thus distinguishing itself from that of 'push' services, in which an internet user is confronted, without searching for it, with that kind of content by means of intrusive windows called 'pop-ups', which appear spontaneously on the screen,

from which situation a strong presumption of advertising must, by contrast, be inferred"

EU-dommen gir inntrykk av at det er et snevert handlingsrom for proaktiv kommunikasjon før en aktivitet skal anses som reklame. DMP vurderer tilsvarende at å tilby kjølebager uten forutgående forespørsel også vil ha karakter av å være reklame.

DMP vurderer at klager som innehaver av markedsføringstillatelse for legemiddelet vil ha en egeninteresse av et eventuelt mersalg av Aimovig, og at terskelen for å hevde at hensikten er å fremme forskrivning vil være lavere enn hos en aktør uten kommersielle interesser i legemiddelet.

Videre vurderer DMP at det faktum at utleveringen er knyttet til forskrivning og tilbys eksklusivt til pasienter som behandles med Aimovig taler for at aktiviteten er reklame. En målrettet aktivitet mot pasienter som behandles med et gitt legemiddel skiller seg etter DMPs syn substansielt fra en verdioverføring som ytes uavhengig av behandling.

Tidligere praksis fra HOD (omgjørelse av vedtak fattet av DMP)
Klager viser til at DMPs feilaktige tolkning av reklamedefinisjonen dessuten er strengere enn departementets praksis i vedtak av 24.06.2009.

I Abbott-saken ble matdagboken vurdert som et nøytralt verktøy for pasienter, uten noen direkte eller indirekte kobling til ett konkret legemiddel, selv om Abbott hadde markedsføringstillatelse for ett legemiddel til behandling av overvekt. Utdelingen av kjølebager har derimot en klar kobling til et spesifikt legemiddel (Aimovig), da den er ment for pasienter som benytter dette legemiddelet. Denne koblingen skaper en kommersiell kontekst som ikke var tilstede i Abbott-saken.

En kjølebag med kjøleelementer har også en annen karakter enn en matdagbok. Mens matdagboken ble vurdert som et nøytralt informasjonsverktøy, kan kjølebagen oppfattes som et gode eller et incentiv, noe som kan påvirke mottakerens oppfatning av MT-innehaver og det tilhørende legemiddelet. Denne typen fysisk gjenstand har en verdi som kan bidra til å styrke relasjonen mellom pasient/allmennhet og klager, og på denne måten fremme salget av legemiddelet.

I vurderingen av om en aktivitet utgjør reklame, er det helheten av aktivitetens formål og effekt som er avgjørende. Utdeling av kjølebager med kjøleelementer til pasienter via helsepersonell har en klar kobling til Aimovig, og det må anses som en aktivitet med hensikt å fremme salget av dette legemiddelet. Dette skiller seg fra Abbott-saken, hvor matdagboken ble vurdert som et uavhengig verktøy uten kommersiell hensikt.

DMP vil også påpeke at Abbott-saken ble vurdert under den tidligere legemiddelforskriften § 13-12. Selv om klager argumenterer for at endringen i reklamedefinisjonen i 2020 ikke innebar en innstramming av regelverket, er det klart at dagens regelverk legger opp til en mer utførlig vurdering av aktiviteter som kan ha en kommersiell hensikt. Utdeling av kjølebager med en klar kobling til Aimovig er derfor i tråd med gjeldende praksis og definisjon av reklame.

Som presisert i vedtak den 26.05.2025 er det aktiviteten, dvs. utlevering av kjølebager til pasienter som får forskrevet Aimovig, som vurderes som reklame, og at den visuelle utformingen av kjølebagene ikke er avgjørende for vurderingen. Som nevnt under DMPs vurdering punkt 2 har DMP vurdert at den faktiske hensikten med utdeling av kjølebager er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet.

Reklamehensikt

DMP har foretatt en konket helhetsvurdering av hvorvidt utlevering av kjølebager med kjøleelementer utgjør en reklame etter legemiddelforskriften § 13-1. Det er i saken lagt vekt på aktivitetens formål og kontekst og lagt til grunn at utdeling av kjølebager med kjøleelementer utgjør en aktivitet som faller inn under reklamedefinisjonen. Selv om reklamen ikke retter seg til helsepersonell, men at disse kan bestille kjølebager og utlevere disse til pasienter som får forskrevet Aimovig, er det fortsatt aktivitetens helhet og formål som må vurderes. Utdelingen av kjølebager i denne sammenheng har en klar kobling til Aimovig, og kan derfor anses som en aktivitet med hensikt om å fremme bruk, salg og forskrivning av dette legemiddelet. Den visuelle utformingen av kjølebagene er derfor ikke avgjørende for vurderingen.

Aimovig har oppbevaringsbetingelser som i all hovedsak samsvarer med tilsvarende legemidler til behandling av migrene, samt en rekke andre legemidler som administreres parenteralt. Legemiddelets oppbevaringsbetingelser legitimerer dermed ikke utlevering av kommersielt tilgjengelige tilleggsgoder i form av materiell, utstyr eller hjelpemidler.

Ny reklamedefinisjon har ikke betydning for saksforholdet

Klager viser til at reklamedefinisjonens ordlyd ble endret i 2020 og at siden de materielle konsekvensene ikke ble beskrevet i høringsnotatet, at bestemmelsen må tolkes dit hen at endringen ikke var ment å innebære en innstramming av rettstilstanden. Om dette var hensikten, mener klager at dette måtte ha kommet tydelig frem. DMP er enig i at dersom endringen var ment å endre rettstilstanden skulle disse reelle virkningene av regelendringen vært beskrevet i høringsnotatet.

DMP viser til at omtalte endring ble vedtatt den 17.06.2020 og trådte i kraft 01.07.2020. Endringen knyttet seg til at reklamedefinisjonen i legemiddelforskriften § 13-1 ble tilført begrepene «oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer,

holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr».

Ved endringen la Statens legemiddelverk (nå DMP) til grunn at endringen gav en tydeligere, mer oppdatert og mer opplysende definisjon av hva som anses som legemiddelreklame enn definisjonen i dagjeldende forskriftsbestemmelse. Endringen må forstås som en språklig presisering og oppdatering av ordlyden, snarere enn en reell utvidelse eller materiell endring av rettstilstanden. De nye begrepene som er lagt til – «oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak» – representerer ikke nye konsepter, men aktiviteter som allerede var omfattet av den tidligere definisjonen. Den opprinnelige definisjonen av legemiddelreklame inkluderte alle tiltak som hadde til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler. De nye begrepene må derfor forstås som eksempler som tydeliggjør hva som allerede var omfattet, og ikke som en utvidelse av definisjonen.

Videre har DMP selv uttalt at formålet med endringen var å gi en «tydeligere, mer oppdatert og mer opplysende definisjon». Dette understreker at intensjonen bak endringen var å klargjøre og modernisere ordlyden i tråd med EU-regelverket, ikke å utvide rettstilstanden. Den språklige oppdateringen fremstår derfor som en presisering, og ikke en faktisk materiell endring av hva som omfattes av reklamedefinisjonen.

Videre viser klager til at bransjen muntlig ble forsikret av saksbehandlere i DMP, blant annet under foredrag hos LMI at endringen ikke innebar noen «reell materiell endring» eller «innstramming». DMP viser til at det er ingen indikasjoner på at endringen har medført nye krav eller endringer i hvordan reklame vurderes i praksis. Aktiviteter som «oppsøkende informasjonsvirksomhet» og «kampanjer» ble allerede ansett som reklame under den tidligere definisjonen, dersom de hadde til hensikt å fremme legemiddelbruk. Dette viser at endringen ikke har hatt noen praktiske konsekvenser for vurderingen av reklame. DMP er enig i klagers anførsler på dette punkt.

DMP ønsker å understreke at selv om det ikke foreligger noen materiell endring i reklamedefinisjonen fra vedtaket som ble fattet i 2009 vedrørende matdagboken, til dagens regelverk, er det vesentlige forskjeller i sakenes faktiske omstendigheter. Disse forskjellene har avgjørende betydning for vurderingen av hva som faller inn under reklamebegrepet, og forklarer hvorfor resultatet i denne saken er annerledes.

Tidligere praksis

Klager retter sin bekymring vedrørende at DMP kan se ut til å ha bestemt seg for at de ikke ønsker denne type aktiviteter for deretter å bygge sak i et forsøk på å legitimere dette gjennom bruk av juridiske argumenter. Klager viser blant annet til Novo-Nordisk saken i 2024 hvor DMP ila Novo Nordisk et overtredelsesgebyr på 1,5 millioner kroner for brudd på legemiddelforskriftens kapittel 13. Vedtaket ble senere

opphevet av Helse- og omsorgsdepartementet. Klager viser til at denne bekymringen forsterkes av at DMP underveis har endret argumentasjon med hensyn til hvilken rettsregel de anser som brutt.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har, i henhold til legemiddelforskriften § 13-14, ansvar for å føre tilsyn med og kontrollere markedsføring av legemidler. Som forvaltningsorgan plikter DMP å vurdere om informasjon og aktiviteter er i samsvar med gjeldende regelverk. Det følger videre av alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper, herunder utredningsplikten i forvaltningsloven § 17, at DMP skal sørge for at saken er tilstrekkelig opplyst før vedtak treffes. Dette innebærer også en plikt og adgang til å ta hensyn til nye opplysninger som fremkommer under saksbehandlingen, og ved behov revurdere saken i lys av disse.

I forhåndsvarsel den 24.01.2025 vurderte DMP at en kjølebag og tilhørende kjøleelementer ikke stod i forbindelse med utøvelse av leger og sykepleieres virksomhet og at å tilby dette er i strid med legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

I Novartis sitt tilsvar den 07.02.2025 skriver Novartis at utdeling av kjølebagene utelukkende er for videreformidling til pasienter som har behov for å holde Aimovig-medisinen kald under transport fra apotek og ikke skal anses som gave til helsepersonell. DMP la derfor til grunn at utdeling av kjølebag ikke var i strid med legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Basert på disse nye opplysningene sendte DMP et nytt forhåndsvarsel den 02.04.2025 hvor DMP vurderer at utdeling av kjølebager slik klager beskriver det er å anse som reklame for reseptpliktig legemiddel til allmennheten, jf. legemiddelforskriften § 13-1.

Klager ble således gitt anledning til å fremsette ytterligere synspunkter, hvilket de gjorde i sitt tilsvar den 15.04.2025. Etter en fornyet vurdering opprettholdt DMP sin tidligere konklusjon og fattet vedtak den 26.05.2025 om at utdelingen av kjølebager utgjør ulovlig reklame for Aimovig, i tråd med den regelverksfortolkningen som ble presentert i det reviderte forhåndsvarselet.

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets oppheving av vedtak i sak 23/08703. DMP kan ikke se at dette vedtaket er relevant for den foreliggende saken, ettersom sak 23/08703 omhandlet spørsmål knyttet til lovligheten av reklame rettet mot helsepersonell, mens den aktuelle saken gjelder avgrensningen av virkeområdet for legemiddelforskriften kapittel 13.

Videre ønsker DMP å presisere at våre vurderinger og vedtak i den foreliggende saken er basert på en nøye og objektiv fortolkning av gjeldende regelverk, herunder legemiddelforskriften § 13-1. DMP kan ikke se at det foreligger grunnlag for å anta at DMP har fattet beslutninger basert på egne preferanser eller subjektive synspunkter

om hvordan regelverket «burde» være. Vurderingen i saken bygger på en juridisk analyse av de faktiske forhold og relevante rettsregler.

Selv om klager viser til Novo Nordisk-saken fra 2024, ønsker DMP å understreke at saken var basert på et annet faktum og en annen rettslig problemstilling. Det er derfor ikke direkte sammenlignbart med den foreliggende saken. Videre ble vedtaket i Novo Nordisk-saken opphevet av departementet på grunnlag av forhold som ikke har relevant for den aktuelle saken.

Videre ønsker DMP å presisere at det ikke er tale om en endring av argumentasjon underveis i saksbehandlingen. DMP har derimot foretatt en revisjon av hvilke rettsregler som anses relevante, basert på den informasjonen som fremkom i løpet av sakens behandling. Dette er en naturlig del av en forsvarlig saksbehandling og sikrer at saken vurderes på et korrekt grunnlag.

DMP tilstreber i enhver sak å sikre en forsvarlig saksbehandling og fatte vedtak som er i samsvar med gjeldende regelverk og rettspraksis. Direktoratet legger stor vekt på objektivitet, grundighet og rettssikkerhet i sine vurderinger.

Justeringer i utdelingspraksis
Klager mener det ikke er tvilsomt at praksisen er i samsvar med reklameregelverket, men er åpen for å gjennomføre enkelte justeringer for å fjerne enhver tilknytning til Novartis-produktet Aimovig. Klager vil i så fall tydelig kommunisere at helsepersonellets bestilling av kjølebag ikke medfører noen forpliktelse til å benytte kjølebagen sammen med klagers produkt Aimovig.

DMP setter pris på klagers vilje til å vurdere justeringer av praksisen for å fjerne enhver tilknytning til produktet Aimovig og sikre samsvar med reklameregelverket. DMP ønsker imidlertid å presisere at det, i tråd med sitt mandat, ikke har anledning til å forhåndsgodkjenne reklame eller gi bindende veiledning om konkrete tiltak.

DMPs vurderinger og vedtak i denne saken er basert på en fortolkning av gjeldende regelverk, og det er nå opp til Helse- og omsorgsdepartementet som klageinstans å avklare eventuelle uenigheter knyttet til regelverkstolkningen. Direktoratet vil naturligvis forholde seg til departementets avgjørelse og eventuelle føringer som følger av denne.

Markedsføringen er uansett ikke rettet mot allmennheten
I sin uttalelse den 07.02.2025 skriver Novartis:
«Kjølebagene er utelukkende for videreformidling til pasienter som har behov for å holde Aimovig-medisinen kald under transport fra apotek og på reise. At dette er hensikten, kommer frem både av sammenhengen, i medfølgende bruksanvisning til pasienten, samt i følgebrevet til helsepersonell som bestiller kjølebag til pasient» og argumenterer for at kjølebagene ikke er ment for helsepersonell, men for pasienter.

Novartis skriver også: «Følgebrevet bekrefter helsepersonellets rolle kun som videreformidler til pasient», noe som taler for at markedsføringen er rettet mot pasienter/allmennhet.

DMP tok dette til følge, og stiller seg derfor undrende til at Novartis i ettertid hevder at aktiviteten likevel retter seg mot helsepersonell. DMP ønsker imidlertid å presisere at vurderingen av om en aktivitet utgjør markedsføring rettet mot allmennheten ikke utelukkende baseres på hvem som er den umiddelbare mottakeren av produktet, men også på aktivitetens formål, virkning og hvordan den kan oppfattes i praksis. I dette tilfellet fremgår det av klagers egen beskrivelse at kjølebagene er ment for pasienter og har en tydelig tilknytning til Aimovig-medisinen, blant annet gjennom bruksanvisningen til pasienten og følgebrevet til helsepersonell. Dette indikerer at aktiviteten har som formål å fremme produktet Aimovig overfor pasienter, som utgjør en del av allmennheten.

Videre mener DMP at helsepersonells rolle som formidler av kjølebagene til pasienter ikke eliminerer karakteristikken av aktiviteten som markedsføring rettet mot allmennheten. Dette fordi pasientene, som er de endelige mottakerne av produktet, er en del av allmennheten.

Det fremgår av sakens opplysninger at Novartis tilbyr helsepersonell til å dele ut kjølebager til pasienter som får forskrevet Aimovig. DMP vurderer at denne utdelingen, selv om den skjer via helsepersonell, i praksis skjer på vegne av Novartis. Det faktum at det ikke foreligger direkte kontakt mellom Novartis og pasienten, endrer ikke det grunnleggende forholdet at utdelingen har en klar tilknytning til Aimovig og dermed kan anses som en markedsføringsaktivitet rettet mot allmennheten.

DMP ønsker å påpeke at det ville være i strid med alminnelig rettsforståelse dersom utdeling av materiell til pasienter via helsepersonell ikke skulle omfattes av reklamedefinisjonen. En slik tolkning ville i praksis innebære at produsenter av legemidler kunne omgå regelverket ved å tilby materielle goder til pasienter indirekte, gjennom helsepersonell, uten å være underlagt de begrensningene som reklamebestemmelsene i legemiddelforskriften setter. Dette ville kunne undergrave formålet med regelverket, som er å sikre en forsvarlig og nøytral markedsføring av legemidler og hindre påvirkning av pasienters valg av behandling.

Legalitetsprinsippet og myndighetsmisbruk

Klager angir at det er bekymringsfullt at en tilsynsmyndighet forsøker å utvide reklamedefinisjonen på en slik måte og i praksis sitt eget mandat. I tillegg til å være i strid med legalitetsprinsippet, kan det i tillegg og i ytterste konsekvens oppfattes som myndighetsmisbruk.

DMP skal i henhold til legemiddelforskriften § 13-14 overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, og det følger av DMPs rolle som forvaltningsorgan å vurdere hvorvidt aktiviteter og informasjon er i tråd med det til enhver tid gjeldende regelverk.

Det ligger også til DMPs mandat å forsøke å avklare regelverkets avgrensninger, uten at dette skal forstås som en utvidelse av regelverket.

Når det gjelder klagers anførsel om legalitetsprinsippet, ønsker DMP å understreke at direktoratets vurderinger og vedtak er basert på en fortolkning av gjeldende regelverk, herunder legemiddelforskriften kapittel 13. Reklamebegrepet slik det er definert i forskriften omfatter både direkte og indirekte tiltak som har til formål å fremme salg eller bruk av et legemiddel. DMPs vurdering i denne saken er derfor i tråd med forskriftens ordlyd og formål, og det foreligger ingen utvidelse av direktoratets mandat.

Når det gjelder anførselen om myndighetsmisbruk, ønsker DMP å understreke at direktoratet har behandlet saken i samsvar med prinsippene for forsvarlig forvaltning, herunder objektivitet og saklighet. DMPs vurdering er basert på en helhetlig analyse av de faktiske forhold og gjeldende regelverk, og det er ikke grunnlag for å hevde at direktoratet har handlet i strid med sitt mandat eller utvist myndighetsmisbruk.

Avsluttende kommentarer fra DMP
Selv om den foreliggende saken i seg selv kan fremstå som begrenset i omfang, ønsker DMP å understreke dens prinsipielle betydning for rettsforståelsen av reklamedefinisjonen i legemiddelforskriften. Utfallet i saken kan få konsekvenser for hvordan reklamebegrepet tolkes og anvendes i fremtidige saker, og dermed påvirke tilsynsmyndighetenes mulighet til å sikre at regelverket oppfyller sitt formål om å regulere markedsføringen av legemidler på en forsvarlig måte.

Reklamedefinisjonen i legemiddelforskriften er et sentralt verktøy for å opprettholde balansen mellom kommersielle interesser og beskyttelsen av pasienter og allmennheten. En avklaring av hvorvidt markedsføringsaktiviteter, som utdeling av materiell via helsepersonell til pasienter, omfattes av reklamebegrepet, vil derfor ha betydning for fremtidig regelverksanvendelse og rettspraksis på området.

DMP mener at det er viktig å sikre en tydelig og forutsigbar rettslig ramme for aktører innen legemiddelindustrien, samtidig som regelverkets formål om å beskytte pasienter og allmennheten opprettholdes.»

Etter dette konkluderte DMP med å opprettholde vedtaket av 26. mai 2025 om stans av ulovlig reklame for Aimovig.

6. Departementets vurdering

Overordnet om reklamereglene i legemiddelforskriften

Legemiddelforskriften § 13-4 oppstiller et forbud mot reklame for legemidler til allmennheten. Formålet med å oppstille begrensninger i adgangen til å reklamere for legemidler til allmennheten er begrunnet i behovet for å beskytte folkehelsen ved å motvirke feilbruk. Reklamereglene i legemiddelforskriften gjennomfører reglene i direktiv 2001/83/EF.

Det heter i bestemmelsen at «[d]et er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som […] er reseptpliktige», jf. legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a. Bestemmelsen oppstiller med dette tre vilkår som må være oppfylt. Det må være tale om «reklame» for et «reseptpliktig legemiddel» som er rettet mot «allmennheten». Spørsmålet er hvorvidt Novartis sin utdeling av kjølebager oppfyller disse vilkårene og dermed utgjør ulovlig legemiddelreklame til allmennheten etter legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a.

Reklamen må gjelde et «reseptpliktig legemiddel»

Legemidlet Aimovig er et reseptbelagt legemiddel til behandling av migrene. Det er dermed på det rene at Aimovig er et «reseptpliktig legemiddel» som faller inn under bestemmelsen.

Reklamen må være rettet mot «allmennheten»

Reklamen må videre være rettet mot «allmennheten» for å falle inn under bestemmelsen. Begrepet er definert i legemiddelforskriften § 13-1 tredje ledd som «[p]ersoner som ikke omfattes av annet ledd». I annet ledd heter det at «[m]ed helsepersonell forstås i dette kapitlet lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse». Allmennheten er følgelig alle personer som ikke omfattes av listen.

Klager anfører at utdelingen av kjølebagene ikke er rettet mot allmennheten, men i stedet er å anse som markedsføring mot helsepersonell. Dette begrunnes med at bestilling og utdeling av kjølebag skjer gjennom helsepersonell, og pasienten ikke på noe tidspunkt vil få henvendelser eller reklame fra klager hverken direkte eller indirekte.

Departementet støtter DMP sine anførsler om at bestemmelsen ikke kan tolkes slik at det må være direkte kontakt mellom klager og allmennheten. En annen tolkning ville åpnet opp for omgåelse av regelverket. Utdeling av kjølebager mister ikke sin karakter av å være rettet mot pasienter fordi utdelingen skjer gjennom helsepersonell. Kjølebagene er tiltenkt pasienter. Departementet vurderer på bakgrunn av dette at utdelingen av kjølebagene er rettet mot «allmennheten» i tråd med legemiddelforskriften § 13-1.

Aktiviteten må utgjøre «reklame»

Definisjonen av «reklame» i legemiddelforskriften § 13-1 første ledd

Det avgjørende vilkåret i saken er dermed hvorvidt utdelingen av kjølebagene er å anse som «reklame». Definisjonen på reklame for legemidler er gitt i legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det følger her at «[m]ed 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». Bestemmelsen oppstiller med dette to krav – et aktivitetskrav og et hensiktskrav.

For aktivitetskravet er det alternativet «andre tiltak» som er det aktuelle for utdeling av kjølebager. Ordlyden til «andre tiltak» er vid, og åpner for en rekke aktiviteter. Utdeling av kjølebager faller etter en naturlig språklig forståelse inn under alternativet.

Videre må kravet til hensikt være oppfylt. For å utgjøre reklame etter bestemmelsen må Novartis sin utdeling av kjølebager ha hatt «til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler». Ordlyden oppstiller ingen krav til at handlingen rent faktisk har ført til en økning i forskrivning, utlevering, salg eller bruk. Dersom det foreligger en slik hensikt, er dette altså tilstrekkelig. Ordlyden gir ikke i seg selv noen nærmere anvisninger for vurderingen av hensiktskravet.

Reglene gjennomfører som nevnt innledningsvis reklamereglene i direktiv 2001/83/EF. Definisjonen av reklame er i direktivet gitt i art. 86 nr. 1, hvor det i den engelske språkversjonen er definert som: «[...] any form of door-to -door information, canvassing activity or inducement designed to promote the prescription, supply, sale or consumption of medical products […]». Det listes i tillegg opp en rekke eksempler på handlinger som er ment å omfattes som reklame. Den norske reklamedefinisjonen i legemiddelforskriften § 13-1 første ledd er langt på vei bygget opp på samme måte som direktivets definisjon, foruten listen med eksempler på hvilke handlinger som skal være eksempler på reklame. Direktivet og tilhørende praksis vil være av relevans med tolkningen.

Praksis fra EU-domstolen – sak C-316/09

EU-domstolen har i sin praksis kommet med uttalelser som gir nærmere veiledning til vurderingen. Sak C-316/09 gjaldt spørsmålet om reklame i forbindelse med informasjon om legemidler på en nettside. Selv om saken for EU-domstolen gjaldt *informasjon* i motsetning til et fysisk produkt, vurderer departementet at domstolens tilnærming og uttalelser om tolkningen likevel er av relevans.

Domstolen uttaler i avsnitt 31 at «[…] the purpose of the message constitutes the fundamental defining characteristic of advertising, and the decisive factor for distinguishing advertising from mere information». Det er dermed hensikten bak som er det som kjennetegner reklame. Denne vurderingen av hensikten gjøres ved å foreta en «detailed examination of all the relevant circumstances of the case», jf. avsnitt 32. I avsnitt 34, som også klager har pekt på, uttales det følgende:

> *«As regards the identity of the person disseminating information relating to a medicinal product, although it is undeniable that the manufacturer of that medicinal product has a financial interest in marketing its product, the fact that the manufacturer disseminates such information itself cannot, as such, lead to the conclusion that it has an advertising purpose. It is also necessary, for such a fact to be a conclusive factor in favour of the*

classification of that dissemination as advertising, that the conduct, action and approaches of the manufacturer disclose its intention to promote, via such dissemination, the prescription, supply, sale or consumption of that medicinal product (see, by analogy, Case C-219/91 Ter Voort [1992] ECR I-5485, paragraph 26).»

Som det fremgår av avsnittet er det ikke avgjørende at det er en legemiddelprodusent som står bak formidlingen. Etter departementets syn vil det være en faktor av relevans ved den helhetlige vurderingen, men det kan ikke forstås som bestemmende for vurderingen. I den aktuelle saken pekte eksempelvis domstolen videre på «the group of addressees and the technical characteristics of the media used in order to disseminate the information» som andre faktorer av relevans, jf. avsnitt 45.

Videre uttaler domstolen i avsnitt 47:

> *«However, that information is simply available on the manufacturer's website, according to the system of 'pull' services, so that consulting it requires active research steps by the internet user and a person who is not interested in the medicinal product concerned will not be unwillingly confronted with that information. That means of communicating information with the assistance of a passive presentation platform is not, in principle, intrusive and does not impose itself unexpectedly on the general public, such a situation thus distinguishing itself from that of 'push' services, in which an internet user is confronted, without searching for it, with that kind of content by means of intrusive windows called 'pop-ups', which appear spontaneously on the screen, from which situation a strong presumption of advertising must, by contrast, be inferred.»*

Domstolen vurderer her forskjellen på tilfeller hvor en person selv oppsøker informasjon, og andre tilfeller hvor slik informasjon blir formidlet uoppfordret og oppleves påtrengende. Tilfeller som sistnevnte vil ifølge EU-domstolen ha en sterk presumsjon for å regnes som reklame.

Sak C-316/09 illustrerer at det avgjørende er hensikten bak aktiviteten, og at det må foretas en helhetlig vurdering av alle relevante omstendigheter som kan belyse denne hensikten. Det er ikke avgjørende at kommunikasjonen kommer fra en legemiddelprodusent. Domstolen peker også på betydningen av hvorvidt kommunikasjonen skjer passivt eller proaktivt.

Vedtak fra 24. juni 2009 (Abbot-saken)

Det er i forbindelse med klagesaken vist til departementets vedtak fra 24. juni 2009, som gjaldt en klage fra Abbot AS vedrørende en matdagbok. Matdagboken er i vedtaket beskrevet som «en notatbok med kolonner for oppføring av blant annet daglig matinntak og fysisk aktivitet som et hjelpemiddel i forbindelse med behandling av overvekt». I saken hadde DMP (da Statens legemiddelverk) lagt til grunn at matdagboken var å anse som reklame for reseptpliktig legemiddel til allmennheten, og dermed forbudt. Helse- og

omsorgsdepartementet måtte ta stilling til hvorvidt matdagboken var omfattet av reklamebestemmelsene i legemiddelforskriften slik de var utformet i 2009.

Helse- og omsorgsdepartementet kom etter en samlet vurdering til at matdagboken ikke var å anse som reklame etter legemiddelforskriften. Det at Abbot hadde markedsføringstillatelse for legemidler innen vektreduksjon talte etter departementets syn for at utdelingen av matdagboken var å anse som reklame. På den andre siden vurderte departementet matdagboken slik:

> *«Matdagboken inneholder imidlertid verken skriftlig eller muntlig omtale eller bilder av legemidler. Det er heller ingen sykdomsinformasjon eller omtale av medikamentell behandling. Det eneste som knytter «Matdagboken» til Abbot AS er en liten firmalogo på bokens siste side.»*

Departementet vurderte på bakgrunn av dette at aktiviteten ikke var tilstrekkelig til å utgjøre ulovlig reklame.

Det faktum at Novartis har markedsføringstillatelse for legemidlet Aimovig taler på samme måte som i Abbot-saken for å anse utdelingen av kjølebager som reklame. På lik linje med matdagboken har imidlertid kjølebagen ingen skriftlig eller muntlig omtale av legemidler, sykdomsinformasjon eller medikamentell behandling.

DMP argumenterer for at det er «vesentlige forskjeller i sakenes faktiske omstendigheter». Det pekes i den forbindelse på at kjølebagene har en «kommersiell kontekst som ikke var til stede i Abbot-saken». Dette begrunnes med at utdelingen av kjølebager har en «klar kobling» til legemidlet Aimovig, da den er ment for pasienter som benytter dette legemiddelet. Det samme kan imidlertid etter departementets syn sies om matdagboken og legemidlet for vektreduksjon som Abbot hadde markedsføringstillatelse for. Departementet kan derfor ikke se at en slik «kommersiell kontekst» var fraværende i Abbot-saken, og dermed et argument for å se faktum i denne saken annerledes.

DMP argumenterer videre for at utformingen av kjølebagen ikke er av betydning for vurderingen, og at det i stedet er selve *aktiviteten* å dele ut kjølebager som utgjør ulovlig reklame. Som fremhevet i C-316/09 avsnitt 32 skal det ses hen til alle relevante omstendigheter. Den visuelle utformingen av et produkt vil etter departementets syn inngå i denne vurderingen, jf. også departementets tilnærming i Abbot-saken.

Betydningen av endret reklamedefinisjon

Reklamedefinisjonen var på tidspunktet for vedtaket i 2009 annerledes enn dagens definisjon. Spørsmålet er hvorvidt endringen i definisjonen medfører at vurderingen av denne saken stiller seg annerledes.

Utformingen av reklamedefinisjonen i nåværende legemiddelforskrift § 13-1 er et resultat av en endring i 2020. Den tidligere reklamedefinisjonen hadde en annen ordlyd enn dagens

definisjon. Tidligere het det i legemiddelforskriften § 13-1 at reklamebestemmelsene fikk anvendelse ved «(…) alle former for markedsføring mellom produsent/leverandør og helsepersonell eller allmennhet, herunder konferanser, møter og andre salgsfremmende tiltak samt støtte til produksjon av trykksaker, filmer eller annet materiale». Definisjonen av reklame var nærmere gitt i legemiddelforskriften § 13-2, hvor reklame ble definert som «(…) enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen». Dersom meningen ikke var å endre rettstilstanden vil det være nærliggende å legge vekt på tidligere tolkning og praksis vedrørende reklamedefinisjonen.

Høringsnotatet for endringen av reklamedefinisjonen begrunner endringen med direktiv 2001/83/EF. I høringsnotatet er reklamedefinisjonen i EU-direktivet omtalt som «en mer utførlig definisjon av legemiddelreklame enn gjeldende forskrift». Det er videre beskrevet følgende:

> *«Legemiddelverket mener direktivet gir en tydeligere, mer oppdatert og mer opplysende definisjon av hva som anses som legemiddelreklame enn hva definisjonen i gjeldende forskriftsbestemmelse gjør.»*

I forbindelse med klagen har også DMP uttalt at «[e]ndringen må forstås som en språklig presisering og oppdatering av ordlyden, snarere enn en reell utvidelse eller materiell endring av rettstilstanden». DMP uttaler videre at de nye begrepene som ble lagt til ved endringen av bestemmelsen skal «forstås som eksempler som tydeliggjør hva som allerede var omfattet, og ikke som en utvidelse av definisjonen». Departementet kan på bakgrunn av dette ikke se at meningen med endringen av reklamedefinisjonen var å endre den materielle rettstilstanden for hva som skal omfattes som «reklame».

DMP argumenterer likevel i relasjon til Abbot-saken at «[s]elv om klager argumenterer for at endringen i reklamedefinisjonen i 2020 ikke innebar en innstramming av regelverket, er det klart at dagens regelverk legger opp til en mer utførlig vurdering av aktiviteter som kan ha en kommersiell hensikt». Departementet kan ikke se at dette gjenspeiles i hverken høringsnotatet eller DMP sin øvrige omtale av endringen i forbindelse med klagen. Når det ikke var meningen å endre de materielle reglene om reklame, ser ikke departementet at det er grunnlag for å fravike tidligere praksis i Abbot-saken. Departementet er som forklart ovenfor ikke enig i DMP sine anførsler om at det er «vesentlige forskjeller i sakenes faktiske omstendigheter».

På bakgrunn av dette er departementet av den oppfatning at utdelingen av kjølebagen ikke oppfyller vilkårene til «reklame» i legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Utdelingen av kjølebagene skal dermed ikke forstås som reklame for et reseptpliktig legemiddel etter legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a.

7. Konklusjon

DMP sitt vedtak av 26. mai 2025 om ulovlig reklame for legemiddelet Aimovig (ereneumab) oppheves.

Dette vedtak er endelig og kan ikke påklages, jf. forvaltningsloven § 28 tredje ledd.

Med hilsen

Jan Berg (e.f.)
avdelingsdirektør

Elin Dahl Haugan
førstekonsulent

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi
Direktoratet for medisinske produkter

KOPI