

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Färögatan 33
164 51 Kista

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	27.02.2026	26/00073-9	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM OVERTREDELSESGEBYR OG PÅLEGG OM STANS AV ULOVLIG REKLAME

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 23.01.2026 om vedtak om Overtredelsesgebyr og pålegg om stans av ulovlig reklame for Pamorelin.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB ga sin uttalelse til forhåndsvarselet den 04.02.2025.

Vedtak

DMP vedtar at Ipsen AB sin reklame for Pamorelin i form av presentasjonen som ble benyttet på reklamemøte 14.01.2026 er ulovlig og pålegger Ipsen AB å stanse all bruk av reklamen, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

I medhold av legemiddeloven § 28 a andre ledd, jf. legemiddelforskriften § 15-12 første ledd, ilegges Ipsen AB et overtredelsesgebyr på 20.000 - tjue tusen – kroner for overtredelse av legemiddelforskriften § 13-12 andre ledd bokstav a.

Ipsen AB vil motta informasjon om innbetaling av overtredelsesgebyret fra Innkreivingsmyndigheten, som utfører innkreivningen. Innbetalingsfristen er tidligst fire uker etter dato for dette vedtaket, jf. forvaltningsloven § 44 femte ledd. Ved forsinket betaling gjelder bestemmelsen i innkreivingsloven § 15 første ledd, jf. forsinkelsesrenteloven § 3 første ledd første punktum.

Sakens grunnlag

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB innehar markedsføringstillatelsen for Pamorelin i Norge.

Pamorelin inneholder virkestoffet triptorelin, en GnRH (Gonadotropin Releasing Hormone)-agonist som blant annet er godkjent til behandling av hormonavhengig prostatakreft og hormonreseptorpositiv brystkreft.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra Ipsen AB over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Pamorelin omtales.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved   den 14.01.2026 hvor Pamorelin 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. 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 § 13-3 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 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 (fagfelleevaluering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelleevaluering) og være publisert».*

Legemiddelforskriften § 13-12 pålegger den som innehar markedsføringstillatelse å påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til Direktoratet for medisinske produkter før bruk. Reklamen anses som stilt til rådighet for DMP dersom den lastes opp i LMIs elektroniske arkiv eller sendes til DMP via e-post reklame@dmp.no.

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

DMP kan i henhold til legemiddeloven § 28 a andre ledd, jf. legemiddelforskriften § 15-12 første ledd, ilegge overtredelsesgebyr ved forsettlig eller uaktsom overtredelse på blant annet legemiddelforskriften kapittel 13. Overtredelsesgebyr kan ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak.

Adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter to år, jf. legemiddeloven § 28 a sjette ledd.

Det er i forvaltningsloven § 46 andre ledd listet opp en rekke momenter som det kan tas hensyn til i vurderingen om et foretak skal ilegges overtredelsesgebyr. Dette er blant annet sanksjonens preventive virkning, overtredelsens grovhet, om overtredelsen er begått for å fremme foretakets interesser, om foretaket har hatt eller kunne oppnådd noen fordel ved overtredelsen, om det foreligger gjentakelse og foretakets økonomiske evne.

Det kan foreligge en rett til ikke å svare på spørsmål eller utlevere dokumenter eller gjenstander når svaret eller utleveringen vil kunne utsette vedkommende for administrativ sanksjon eller straff, se forvaltningsloven § 48.

DMPs vurdering – reklame for pamorelin

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 Ipsen AB over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Pamorelin omtales.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved [REDAKERT] den 14.01.2026. 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 legemidler. På denne bakgrunn konkluderer DMP med at det foreligger reklame for legemiddelet Pamorelin.

Påstander om bedre testosteronsenkende effekt enn goserelin

I presentasjonen som ble vist (vedlegg 2) ble det blant annet fremmet følgende påstand:

«Achieve lower mean testosterone levels than with leuprorelin and goserelin» (Shim M et al. Investig Clin Urol 2019;60:244-250).

Referansen det vises til er en retrospektiv registerstudie som ikke er egnet til å vise årsakssammenheng, og den gir derfor ikke dekning for påstanden om at man oppnår lavere testosteronnivåer med triptorelin enn med leuprorelin og goserelin.

DMP vurderer at reklamen overdriver legemiddelets egenskaper og er villedende. Reklamen er etter DMPs vurdering i strid med legemiddelforskriften § 13-3.

I sin uttalelse bekrefter Ipsen AB at presentasjonen er oppdatert, og påstanden «Achieve lower mean testosterone levels than with leuprorelin and goserelin» er fjernet.

Relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen

DMP vurderer at relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen ikke ble tilstrekkelig presentert under møtet, eksempelvis:

- Legemiddelets indikasjon ble antydnet («avansert prostatakreft»), men ikke presentert
- Legemiddelets bivirkningsprofil ble omtalt som «det man kan forvente når man slår ned testosteronnivået», men med unntak av hetetokter og kardiovaskulær bivirkningsprofil sammenlignet med goserelin ble det ikke konkretisert hvilke bivirkninger man kan forvente under behandling med Pamorelin
- Det ble ikke opplyst om legemiddelets kontraindikasjoner, advarsler eller forsiktighetsregler
- Det ble presentert data som viste effekt ved overgang fra månedlig dosering til dosering hver 6. måned, men det ble ikke opplyst om hvilke styrker som benyttes ved ulike doseringsintervaller

DMP vurderer at reklamen ikke inneholdt informasjon som påkrevd etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a.

I sin uttalelse skriver Ipsen AB at informasjon om bytte fra månedlig til 6-måneders dosering er revidert for tydelig å vise hvilke styrker som gjelder for de ulike doseringsintervallene. Ipsen beklager at informasjon i samsvar med preparatomtalen ikke ble tilstrekkelig presentert under møtet.

Informasjon om legemiddelets reseptgruppe, pris, og opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.

DMP kunne ikke observere at informasjon om legemiddelets reseptgruppe, pris, og opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon ble formidlet på møtet.

DMP vurderer at reklamen ikke inneholdt informasjon som påkrevd etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav b til d.

I sin uttalelse skriver Ipsen AB at informasjonen som kreves etter § 13-7 var inkludert i presentasjonen, men at den relevante sliden dessverre ikke vist under møtet. Videre skriver Ipsen AB at brosjyren TRI-NOR-000107 inneholder all relevant informasjon og var tilgjengelig under møtet, men erkjenner imidlertid at dette ikke er tilstrekkelig for å oppfylle kravene til muntlig presentasjon.

Distribusjon av preparatomtalen

DMP kunne ikke observere at legemiddelfirmaets representant leverte ut eller stilte til disposisjon legemiddelets preparatomtale.

DMP vurderer at legemiddelfirmaet ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.

DMPs vurdering - overtredelsesgebyr

Legemiddelforskriften § 13-12 pålegger den som innehar markedsføringstillatelse å påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til Direktoratet for medisinske produkter før bruk.

Tilgjengeliggjøring av reklame er nødvendig for at DMP skal kunne overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-14.

DMP kontaktet Ipsen AB den 17.02.2025 vedrørende oppfyllelse av forpliktelse som følger av legemiddelforskriften § 13-12. Ipsen AB bekreftet i e-post samme dag at reklame for Dysport (botulinumtoksin type A), datert 13.01.2025, ikke var stilt til rådighet for DMP før bruk.

På bakgrunn av dette forholdet sendte DMP den 17.02.2025 (sak 25/04285) Ipsen AB en påminnelse om plikten til å påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til DMP før bruk og presiserte at DMP kan ilegge overtredelsesgebyr til den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene i legemiddeloven §§ 19 til 21 eller forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene.

DMP kontaktet Ipsen AB på nytt den 04.12.2025 vedrørende forpliktelsen som følger av legemiddelforskriften § 13-12. Ipsen AB bekreftet i e-post samme dag at Pamorelin utstillingsvegg TRI-NO-000101 benyttet på onkologisk forum 2025 ikke var stilt til rådighet for DMP.

På bakgrunn av dette sendte DMP den 05.12.2025 en ny påminnelse om regelverket, og gjentok at DMP kan ilegge overtredelsesgebyr ved manglende etterlevelse av regelverket.

Ved tilsyn av markedsføringsaktivitet den 14.01.2026 ble det avdekket at reklamemateriell for Pamorelin (presentasjon TRI-DK-000125, datert 08.2025) ikke var stilt til rådighet for DMP før bruk. Dette ble bekreftet av Ipsen AB i e-post den 15.01.2026. Det er denne overtredelsen som er gjenstand for forhåndsvarslet.

DMP kan etter dette se at Ipsen ABs unnlatelse dekker omstendighetene i legemiddelforskriften § 13-12 annet ledd bokstav a. Det foreligger brudd på legemiddelforskriften § 13-12 annet ledd bokstav a.

Vurdering av skyld

For ileggelse av administrativ sanksjon som overtredelsesgebyr, må det vurderes om skyldkravet er oppfylt. Overtredelsen må skyldes uaktsomhet eller forsett, jf. legemiddeloven § 28 a.

Legemiddeloven inneholder ikke noen definisjon av uaktsom eller forsettsbegrepet, og det er derfor relevant og hensiktsmessig å se hen til definisjon gitt i straffeloven. DMP mener innholdet i begrepene er de samme, uavhengig av hvilket rettsområde man befinner seg på og legger legaldefinisjonen i straffeloven §§ 22 og 23 til grunn.

Definisjonen av uaktsomhet fremgår av straffeloven § 23 første ledd:

"Den som handler i strid med kravet til forsvarlig opptreden på et område og som ut fra sine personlige forutsetninger kan bebreides, er uaktsom"

Videre av annet ledd:

"Uaktsomheten er grov dersom handlingen er svært klanderverdig og det er grunnlag for sterk bebreidelse"

Forsett er definert i straffeloven § 22:

Forsett foreligger når noen begår en handling som dekker gjerningsbeskrivelsen i et straffebud

- a. med hensikt,*
- b. med bevissthet om at handlingen sikkert eller mest sannsynlig dekker gjerningsbeskrivelsen, eller*
- c. holder det for mulig at handlingen dekker gjerningsbeskrivelsen, og velger å handle selv om det skulle være tilfellet*

For å konstatere forsett må Ipsen AB ha handlet med hensikt, med bevissthet om at handlingen mest sannsynlig dekker gjerningsbeskrivelsen, eller ha akseptert risikoen for at handlingen dekker gjerningsbeskrivelsen og valgt å handle (eventuelt unnlate) likevel. Dekningsprinsippet krever at forsettet må omfatte alle elementene i gjerningsbeskrivelsen, som i dette tilfellet er å stille reklamen til rådighet for eller sende til DMP før bruk (uten en vurdering av hva som utgjør reklame eller hva som ligger i å stille til rådighet eller sende).

Forsett kan også omfatte unnlatelser, så fremt unnlatelsen oppfyller gjerningsbeskrivelsen i straffebudet, og de subjektive vilkårene for forsett er til stede.

DMP anser det som klart at Ipsen AB var klar over at den aktuelle reklamen ikke var stilt til rådighet for eller sendt til DMP før bruk. DMP vurderer at Ipsen AB har handlet med forsett og at skyldkravet dermed er oppfylt.

Ipsen AB har ved to tidligere anledninger unnlatt å oppfylle plikten etter legemiddelforskriften § 13-12 andre ledd bokstav a. Etter begge disse unnlattelsene har selskapet blitt gjort oppmerksom på regelverket og sine forpliktelser. Det er derfor klart at Ipsen AB var godt kjent med regelverket og hva plikten til å stille reklamemateriell til rådighet for DMP før bruk innebærer.

Når den tredje unnlattelsen skjer, til tross for to tidligere påminnelser, er det vanskelig å argumentere for at dette skyldes uvitenhet eller en utilsiktet feil. Ipsen AB har fått tilstrekkelig informasjon om regelverket og konsekvensene av å ikke overholde det.

Rettsvillfarelse er uansett ikke unnskyldelig. Det faktum at dette er den tredje unnlattelsen, indikerer i tillegg at det dreier seg om en bevisst unnlattelse, til tross for selskapets kjennskap til gjeldende regelverk. DMP vurderer at dette vil kunne ha betydning for utmålingen.

Utmålingsvurdering

DMP har foretatt en vurdering av utmåling av overtredelsesgebyr som følge av overtredelse av legemiddelforskriften § 13-12 annet ledd bokstav a. I vurderingen er det lagt vekt på flere momenter.

Overtredelsens karakter og konsekvenser

Det legges til grunn at overtredelsen er av administrativ karakter og ikke medfører noen direkte risiko for pasienter eller folkehelsen. Dette innebærer at overtredelsen ikke har hatt noen alvorlige konsekvenser, noe som reduserer alvorlighetsgraden av forholdet.

Vurdering av forebyggende tiltak og rutiner

Et relevant moment i vurderingen av overtredelsesgebyret er hvorvidt foretaket, gjennom retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre interne tiltak, kunne ha forebygget overtredelsen. Til tross for tidligere påminnelser fra DMP har det blitt avdekket brudd på plikten til å stille reklame for legemidler til rådighet for DMP før bruk. Dette indikerer at foretaket ikke har iverksatt tilstrekkelige rutiner eller kontrollmekanismer for å sikre etterlevelse av kravene i legemiddelforskriften § 13-12 annet ledd bokstav a.

Det fremstår som klart at Ipsen AB, gjennom systematiske tiltak som bedre opplæring av ansatte, tydeligere interne retningslinjer og strengere kontroll av markedsføringsmateriell, kunne ha forebygget overtredelsen. Dette kan tyde på at foretaket ikke har gjort tilstrekkelige endringer i sine rutiner til tross for tidligere avvik. Dette styrker behovet for en administrativ sanksjon, da det fremstår som nødvendig å motivere foretaket til å innføre mer effektive tiltak for å hindre fremtidige overtredelser.

DMP vurderer derfor at det er et forbedringspotensial i foretakets interne rutiner og kontrollsystemer, og at manglende tiltak fra foretakets side har bidratt til den aktuelle overtredelsen. Dette momentet er vektlagt i vurderingen av gebyrets størrelse.

Foretakets tidligere praksis og preventive virkning

DMP har ved tidligere anledning sendt påminnelser om den aktuelle plikten. På tross av dette oppfyller Ipsen AB ikke plikten i legemiddelforskriften § 13-12 annet ledd bokstav a. DMP vurderer derfor at illeggelse av et overtredelsesgebyr er et nødvendig virkemiddel for å sikre at Ipsen AB innretter seg etter kravene i legemiddelforskriften.

Utmåling av overtredelsesgebyret

Ved utmåling av gebyret er det lagt vekt på at overtredelsen er av administrativ karakter og ikke medfører noen direkte risiko for pasienter eller folkehelsen. Det er også lagt noe vekt på at Ipsen AB har blitt gjort oppmerksom på plikten sin ved tidligere anledninger uten at dette synes å ha medført at plikten overholdes. Dette bidrar til at gebyrets størrelse er satt på et nivå som reflekterer overtredelsens alvor, uten å være unødvendig belastende for foretaket. DMP vil presisere at beløpet kan settes høyere ved eventuelle fremtidige overtredelser av samme art, da dette vil kunne utgjøre gjentakelse, jf. forvaltningsloven § 46 annet ledd bokstav f.

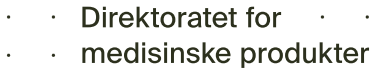
Foretakets økonomiske evne

Beløpet anses å være godt innenfor foretakets økonomiske evne. Det er vurdert at gebyret ikke vil påføre foretaket urimelig økonomisk belastning, samtidig som det oppfyller sitt formål om å være et effektivt virkemiddel.

Oppsummering

DMP vurderer at illeggelse av overtredelsesgebyr er en nødvendig og proporsjonal reaksjon. Sanksjonen er utmålt på en måte som reflekterer overtredelsens alvor, samtidig som den gir et tydelig signal om viktigheten av å innrette seg etter kravene i legemiddelforskriften.

Reklamen er utarbeidet i 2024 eller senere, og det foreligger ikke foreldelse, jf. legemiddeloven § 28 a sjette ledd.



side 8 av 8

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 mottaker. 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

Vedlegg:
Vedlegg 1 - Rapport fra uanmeldt tilsyn med møte der Pamorelin (triptorelin) var tema