

MSD (Norge) AS  
Postboks 1579 Vika  
0118 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	20.03.2026	26/06142-5	Pål Magnus Nordby

## VEDTAK OM PÅLEGG OM STANS AV ULOVLIG REKLAME FOR KEYTRUDA

### Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 18.02.2026 om stans av ulovlig reklame for Keytruda.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. MSD (Norge) AS bekreftet mottak av forhåndsvarselet den 18.02.2026 og ga sin uttalelse den 25.02.2026.

### Vedtak

DMP pålegger MSD (Norge) AS å stanse ulovlig reklame for Keytruda.

### 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).

### 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 DMP.

Legemiddelforskriften § 13-1 angir definisjon av reklame:

*«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler*



Direktoratet for  
medisinske produkter

20.03.2026

26/06142-5

Pål Magnus Nordby

side 2 av 5

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».

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

Videre kan DMP for å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet, kreve at den som bruke reklamen offentliggjør avgjørelsen, jf. legemiddelforskriften § 13-15 bokstav a.

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddeloven § 28 sjetten ledd.

### DMPs vurdering

Etter legemiddelforskriften § 13-7 skal reklame for legemidler rettet mot helsepersonell inneholde relevant og fyllestgjørende informasjon som samsvarer med godkjent preparatomtale, samt opplysninger om legemidlets reseptgruppe, pris og eventuell forhåndsgodkjent refusjon. Reklamen kan alternativt fremmes som påminnelsesreklame, som i så fall kun kan inneholde legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn.

For at legemiddelforskriften § 13-7 skal komme til anvendelse, må det være tale om en reklame.

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 utøvelse av slik aktivitet.

I en annonse som var synlig på forsiden av nettstedet healthtalk.no den 18.02.2026 sto det følgende tekst: «Annonse kun for helsepersonell. Keytruda SC (pembrolizumab) subkutan. Klikk for å lese mer. MSD». Ved å klikke på annonsen ble man linket videre til en nettside på msdinsight.no om Keytruda SC.

MSD (Norge) AS er et legemiddelfirma som markedsfører Keytruda i Norge i den hensikt å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. DMP legger til grunn at det foreligger en slik aktivitet og hensikt som angitt i legemiddelforskriften § 13-1, og at det er tale om en reklame.



Direktoratet for  
medisinske produkter

20.03.2026

26/06142-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 5

Annonsen og nettsiden inneholdt ikke all informasjon som er påkrevd etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d. De tilfredsstilte heller ikke kravene til påminnesreklame da de inneholdt mer informasjon enn legemiddelets navn, virkestoff og markedsførers navn. I påminnesreklame er det ikke tillatt, verken i tekst eller bilder, å ta med opplysninger om legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte eller annen informasjon om et legemiddels egenskaper.

DMP har derfor vurdert at annonsen og nettsiden er ulovlig reklame for Keytruda.

I sin uttalelse skriver MSD (Norge) AS at de erkjenner at ordet «subkutan» i påminnesreklamen er å gå utover legemiddelets navn, virkestoff og markedsførers navn i annonseteksten. De tilføyer at de umiddelbart vil endre annonsen til «*Annonsen kun for helsepersonell. Keytruda SC (pembrolizumab). Klikk for å lese mer. MSD*» og viser til at Keytruda SC er registrert som et eget varemerke i Norge fra 16.01.2026.

DMP vil presisere at *legemidlets navn* er det navnet som benyttes i preparatomtalen, pakningsvedlegget og på pakningen, jf. legemiddelforskriften §§ 3-27, 3-29 og 3-44. Dette gjelder uavhengig av hvilke varemerker eller logoer som er registrert. «SC» er en vanlig brukt forkortelse for subkutan administrering, og denne forkortelsen kan derfor ikke benyttes i påminnesreklame.

MSD skriver i sin uttalelse at produktsidene er strukturert med tydelig merkede faner og at informasjonen som påkreves er lett tilgjengelig via direkte link i tråd med bransjereguleringene punkt 5.2.2. På den aktuelle siden om subkutan formulering er det informasjon om at indikasjoner for subkutan formulering er de samme som indikasjoner for intravenøs formulering, kun for voksne, pris, reseptgruppe og refusjon samt dosering som er hovedbudskap for den nye formuleringen. Ytterligere viktig informasjon, fullstendig indikasjonstekst, sikkerhetsinformasjon og link til Felleskatalogtekst finnes i faner som nevnt.

MSD skriver videre at DMP ikke er konkret i sin tilbakemelding på hvilket innhold eller mangel på innhold på nettsiden som ikke oppfyller legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d, og de må derfor forespørre nærmere presisering om hvilken informasjon DMP mener er feil eller mangelfull slik at de kan sikre full etterlevelse.

DMP vil presisere at reklame skal vurderes på et selvstendig grunnlag og at det ikke er tilstrekkelig å linke til andre nettsider for å tilfredsstille kravene som følger av legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d. Det skal ikke være nødvendig for den besøkende å måtte klikke seg videre for å lete etter denne informasjonen, men dersom informasjonen presenteres på den første siden den besøkende kommer til via bannerannonser el.l. («landingssiden») vil kravet i legemiddelforskriften § 13-7 første ledd anses å være oppfylt.

Den aktuelle nettsiden inneholder informasjon om legemiddelets reseptgruppe og pris, og ettersom Keytruda ikke har forhåndsgodkjent refusjon anser DMP at legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav b til d er tilfredsstillt.

DMP erkjenner at det burde kommet tydeligere frem i forhåndsvarselet at nettsiden etter DMPs vurdering kun var mangelfull i forhold til legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a.

Legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a krever at reklamen til helsepersonell inneholder relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtalen. Informasjonen



Direktoratet for  
medisinske produkter

20.03.2026

26/06142-5

Pål Magnus Nordby

side 4 av 5

skal bidra til at pasienter ikke utsettes for unødvendig risiko og bør som et minimum inneholde viktige advarsler, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner, samt den indikasjonen reklamen omhandler.

Nettsidens overskrift er «*Keytruda SC (subkutan) er nå godkjent*» etterfulgt av «*Keytruda SC er godkjent for bruk på tvers av alle voksne (≥18 år) indikasjoner der Keytruda intravenøs (IV) er innført*». Det fremgår av teksten på nettsiden at det er snakk om behandling av kreft, og fra menystrukturen at legemiddelet er godkjent til behandling av brystkreft, karsinom i øsofagus, livmorhalskreft og lungekreft. Legemiddelets indikasjoner finnes imidlertid ikke på nettsiden, heller ikke informasjon om kontraindikasjoner, advarsler eller forsiktighetsregler. Vi viser til veiledning på våre nettsider om [minimumsinformasjon i legemiddelreklame](#).

Videre inneholder nettsiden kortfattet informasjon om dosering og fordelene med subkutan administrering. Det fremsettes påstand om at subkutan administrering betyr «*økende gevinster over tid, særlig ved 6-ukers dosering av legemiddelet*», men denne fordelene er knyttet til doseringsintervallet og ikke administrasjonsvei. DMP vurderer at det derfor også må opplyses om at også intravenøs behandling kan doseres hver 3. uke.

Nettsiden inneholder også informasjon om at «*Behandlingen gis hver 3. uke (2,4 ml) eller hver 6. uke (4,8 ml), med samme dokumenterte effekt og sikkerhet som intravenøs Keytruda*». Det finnes imidlertid ingen informasjon om legemiddelets sikkerhetsprofil på nettsiden, noe som vil være relevant når fremmer påstand om samme sikkerhet som intravenøs behandling.

DMP opprettholder derfor sin vurdering av at nettsiden ikke inneholder informasjon som påkrevd etter legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a.

Pålegg om stans er et fremtidsrettet virkemiddel som har til formål å sikre at ulovlig markedsføring opphører og at den ansvarlige ikke benytter samme eller tilsvarende markedsføringsmetoder på nytt. DMP opprettholder derfor sitt pålegg om stans av ulovlig reklame for Keytruda.

Ettersom annonsen ikke lenger er i bruk og nettsiden ikke er tilgjengelig vurderer DMP at vilkår for tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

### Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post [reklame@dmp.no](mailto: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>

Vennlig hilsen  
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby  
Legemiddelinspektør

. . . M . . . . .  
D . . . . P . . . .

. . . . .  
. . . . .  
. . . . .

Direktoratet for . . . .  
medisinske produkter

20.03.2026

26/06142-5

Pål Magnus Nordby

side 5 av 5

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.*