



Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

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

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 § 13-7 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 § 13-12 pålegger den som innehar markedsføringstillatelse å påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til Direktoratet for medisinske produkter før bruk:

«Den som innehar markedsføringstillatelse skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse som er ansvarlig for den informasjon som firmaet gir om de legemidler som markedsføres. Innehaveren skal:

- a. påse at all reklame stilles til rådighet for eller sendes til Direktoratet for medisinske produkter før bruk. Sammen med reklamen skal det gis opplysninger om mottakere, distribusjonsmåte og dato for første distribusjon».*

Legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd krever at legemiddelkonsulenter ved hvert besøk skal levere ut eller stille til disposisjon preparatomtalen som er godkjent for hvert legemiddel som representeres, og supplere med opplysninger om godkjent pris og refusjon som er omtalt i § 13-7 første ledd.

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 sjette 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 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.

Den 11.02.2025 arrangerte GlaxoSmithKline et møte på [REDACTED]. Møtets tema var HES, og det ble benyttet en innleid ekstern foredragsholder. Det vises til vedlagte tilsynsrapport (vedlegg 1) for ytterligere detaljer om møtet.

GlaxoSmithKline AS er et legemiddelfirma som markedsfører Nucala i Norge. Ettersom GlaxoSmithKline organiserte møtet, møtets tema er knyttet til godkjent indikasjon for legemiddelet Nucala, og Nucala ved behandling av HES ble omtalt i presentasjonen, legger DMP til grunn at møtets hensikt var å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler.

Manglende informasjon om legemiddelet

Foredragsholderen omtalte legemiddelets effekt hos pasienter med HES, men under møtet ble det ikke informert om relevant informasjon fra preparatomtalen som indikasjon, dosering, advarsler, forsiktighetsregler eller bivirkninger. Det ble heller ikke informert om legemiddelets pris og reseptgruppe. DMP vurderer derfor at reklamen ikke tilfredsstiller kravene i legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til c.

Materiell ikke stilt til rådighet for DMP før bruk

Presentasjonen om ble benyttet på møtet var ikke lastet opp i Legemiddelindustriforeningens elektroniske arkiv eller på annen måte stilt til rådighet for DMP før bruk slik det kreves av legemiddelforskriften § 13-12.

Preparatomtalen ikke levert ut eller stilt til disposisjon under møtet

Preparatomtalen for Nucala, supplert med opplysninger om pris og refusjon, ble ikke levert ut eller stilt til disposisjon under møtet. Dette er i strid med legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.

GlaxoSmithKline AS har ikke bestridt forholdene som er påpekt eller DMPs vurderinger i forhåndsvarselet.



• • • • •
• • • • •
• • • • •
• • • • •

Direktoratet for
medisinske produkter

21.03.2025

24/30001-16

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:

Vedlegg 1 - Rapport fra uanmeldt tilsyn der Nucala (mepolizumab) var tema