



Amgen AB Norge, NUF
Postboks 1532 Vika
0117 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	09.05.2025	25/08110-4	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR REPATHA OG BLINCYTO

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 27.03.2025 om stans av ulovlig reklame for Repatha (evolokumab) og Blincyto (blinatumomab), samt tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Amgen bekreftet mottak av varselet den 31.03.2025 og bekreftet samtidig av all bruk av annonsene hadde blitt stanset samme dag som forhåndsvarselet ble mottatt.

Vedtak

DMP vedtar at Amgen sin reklame for Repatha og Blincyto i form av digitale annonser som var tilgjengelige på dagensmedisin.no 27.03.2025 er i strid med legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a til d.

DMP vurderer at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

Sakens grunnlag

Amgen AB Norge (NUF) representerer Amgen Europe B.V. (Nederland) som innehar markedsføringstillatelse for Repatha og Blincyto i EU og Norge.

Repatha inneholder virkestoffet evolokumab, og er en PCSK9-hemmer som er godkjent til behandling av hyperkolesterolemi. Blincyto inneholder virkestoffet blinatumomab og er godkjent til behandling av akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).

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 påminnellesreklame (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.

DMP kan også illegge 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.

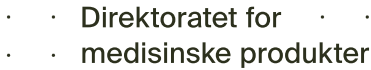
Aktivitetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

To annonser som var tilgjengelig på Dagens Medisin sine nettsider dagensmedisin.no den 27.03.2025 hadde følgende tekst:

- *«AMGEN. Repatha (evolokumab). Desember-24. NOR-145-1124-80004. Kun for helsepersonell. Anbud 2580. PCSK9 hemmere. Les mer om refusjonsreglene» (vedlegg 1).*
- *«NOR-103-0225-80001|17.02.25. Kun for helsepersonell. AMGEN. Behandler du pasienter med ALL? Nyheter om BLINCYTO® - endringer i indikasjoner og status i Nye metoder. LES MER. BLINCYTO® (blinatumomab) for injection 35 mcg single-dose vial».*

Ved å klikke på annonsene ble man linket videre til henholdsvis Amgen sine nettsider for helsepersonell og en digital brosjyre om endringer i indikasjoner og avgjørelser i Beslutningsforum for Blincyto.

Amgen er et legemiddelfirma som markedsfører Repatha og Blincyto i Norge i den hensikt å fremme utlevering, salg eller bruk av legemidler. DMP vurderer at det foreligger en aktivitet og hensikt som angitt i legemiddelforskriften § 13-1, og at bannerannonsene er reklame for henholdsvis Repatha og Blincyto.



side 3 av 3

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.