

Bayer AS  
Postboks 193  
1325 LYSAKER

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	21.10.2024	24/23108-5	Pål Magnus Nordby

## VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR NUBEQA (DAROLUTAMID)

### Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 03.10.2024 om stans av ulovlig reklame Nubeqa (darolutamid), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Bayer AS bekreftet mottak av varselet den 04.10.2024 og bekreftet at reklamen var rettet opp den 16.10.2024.

### Vedtak

DMP vedtar at Bayer AS sin reklame for Nubeqa (darolutamid) som var tilgjengelig på nettstedet healthtalk.no den 02.10.2024, samt tilhørende nettside på pharma.bayer.no er i strid med legemiddelforskriften § 13-7.

Bayer AS har etter mottak av forhåndsvarsel rettet opp forholdene som er påpekt i forhåndsvarselet. DMP vurderer derfor at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

DMP ser det ikke som formålstjenlig å pålegge Bayer AS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

### Sakens grunnlag

Bayer AS representerer Bayer AG, som innehar markedstillatelse for legemiddelet Nubeqa i EU og Norge.

Nubeqa inneholder virkestoffet darolutamid og har godkjent indikasjon til behandling av voksne menn med ikke-metastatisk, kastrasjonsresistent prostatakreft (nmCRPC), som har høy risiko for å utvikle metastatisk sykdom, samt metastatisk hormonsensitiv prostatakreft (mHSPC) i kombinasjon med docetaxsel og androgen deprivasjonsbehandling.

### 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.

Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriften §§ 13-1 og 13-7.

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 utleveringsbestemmelse,*
- c. pris, og*
- d. opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.*

*Reklamen kan alternativt fremmes som påminnelserklame (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. § 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**

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.

I en annonse på forsiden av nettstedet healthtalk.no sto det en annonse for Nubeqa med følgende tekst: *«Kun for helsepersonell. Nubeqa (darolutamid) 300 mg tablets. Les mer >>».*

Ved å klikke på annonsen ble man linket videre til <https://pharma.bayer.no/for-helsepersonell/onkologi/nubeqa>.

Bayer AS er et legemiddelfirma som markedsfører Nubeqa 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.

Annonser 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 påminnelserklame da de inneholdt mer informasjon enn legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn. I påminnelserklame er



· · · M · · · · ·  
· · · · · P · · · · ·  
· · · · ·  
· · · · ·

21.10.2024

24/23108-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

det ikke tillatt, verken i tekst eller bilder, å ta med opplysninger om legemiddelform, styrke, administrasjonsmåte eller annen informasjon om et legemiddels egenskaper.

DMP vurderer derfor at annonsen og nettsiden er ulovlig reklame for Nubeqa.

Det presiseres 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.

### **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 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

Anne-Kristin Bjerga Bjåen  
Enhetsleder tilsyn og narkotikaforvaltning

Pål Magnus Nordby  
Legemiddelinspektør

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