

Advokatfirmaet Thommessen AS
v/ Advokat Camilla Vislie

Deres ref

Vår ref

Dato

24/675-

7. juni 2024

Klage på vedtak om ulovlig reklame

1. Innledning

Det vises til klage av 15. november 2023 fra Novo Nordisk (NN) v/advokat Camilla Vislie på Statens legemiddelverks (Direktoratet for medisinske produkter, DMP) vedtak av 11. oktober 2023 om stans av ulovlig reklame for legemidlene Ozempic, Wegovy og Saxenda, tvangsmulkt, overtredelsesgebyr, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse. Klagen er rettidig fremsatt, jf. forvaltningsloven § 29.

Saken gjelder Novo Nordisks markedsføring av de reseptpliktige legemidlene Ozempic, Wegovy og Saxenda til helsepersonell.

Det klages over rettsanvendelse, skjønnsutøvelse og saksbehandling. Klagen retter seg mot både grunnlaget for vedtaket og sanksjonene.

Statens legemiddelverk fattet 11. oktober 2023 følgende vedtak:

Vedtak om ulovlig reklame, pålegg om stans av reklamen, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse

- «[...] med hjemmel i legemiddelforskriften §§ 13-3, 13-8, 13-14 og 13-15 vedtak om ulovlig markedsføring av Saxenda og Wegovy, pålegg om stans av den ulovlige reklamen, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse til mottakere av reklamen.»
- «Legemiddelverket pålegger NN sende ut en beriktigelse til de som har mottatt reklamen. Beriktigelsen skal:
 - tydeliggjøre at indikasjonen for Saxenda og Wegovy er tilleggsbehandling/supplement til redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet

- vise at effekten på vektreduksjon varierer i ulike studier
- informere om vektoppgang etter seponering hos barn og voksne
- tydeliggjøre at indikasjonen for Ozempic ikke er behandling av fedme og overvekt»

Vedtak om tvangsmulkt

«Legemiddelverket vedtar løpende tvangsmulkt med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, dersom pålegg gitt i vedtaket ikke gjennomføres innen 1. november 2023.

Tvangsmulkten vil være på 5.000 NOK per dag til den ulovlige reklamen er fjernet.»

Vedtak om overtredelsesgebyr

«I medhold av legemiddeloven § 28 a andre ledd, jf. legemiddelforskriften § 15-12 første ledd, ilegges NN et overtredelsesgebyr på enmillionfemhundretusen – 1 500 000 – kroner til statskassen for brudd på legemiddelforskriften kapittel 13.»

DMP har ikke funnet grunnlag for å omgjøre sitt vedtak av 11. oktober 2023, jf. forvaltningsloven §§ 32 og 33. Klagen er derfor oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 16. februar 2024 som rette klageinstans.

Departementet finner at saken er tilstrekkelig opplyst gjennom saksdokumentene og har på dette grunnlag undergitt saken en fullstendig ny prøving, jf. forvaltningsloven § 34 annet ledd.

2. Bakgrunn

På bakgrunn av tips om ulovlig reklame gjorde DMP en gjennomgang av reklamemateriell for Ozempic, Saxenda og Wegovy som Novo Nordisk har registrert i elektronisk arkiv.

DMP varslet 15. mai 2023 NN om stans av ulovlig reklame for Ozempic, Wegovy og Saxenda, tvangsmulkt, overtredelsesgebyr, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse. DMP sendte orientering om forvaltningsloven § 48 i brev 22. mai 2023. NN kom med uttalelse til forhåndsvarselet innen fristen 31. mai 2023.

DMP fattet 11. oktober 2023 vedtak om stans av ulovlig reklame for Ozempic, Wegovy og Saxenda, tvangsmulkt, overtredelsesgebyr, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse. På forespørsel fra NN ble klagefristen forlenget til 15. november 2023. NN sendte 27. oktober 2023 begjæring om utsettelse av gjennomføring av vedtaket for tvangsmulkt. I vedtaket ble det presisert at overtredelsesgebyr ikke ville bli innkrevd før saken var endelig avgjort. DMP ga 27. oktober NN vedtaket om tvangsmulkt oppsettende virkning inntil endelig avgjørelse hos klageinstansen. DMP besluttet 30. oktober 2023 at vedtaket i sin helhet gis oppsettende virkning inntil det foreligger en endelig avgjørelse i saken. Dette innebærer at ingen av vedtakets sanksjoner får virkning inntil klagen er endelig avgjort.

NN påklaget vedtaket 15. november 2023. Klagen retter seg mot DMPs rettsanvendelse, skjønnsutøvelse og saksbehandling. Klagen retter seg både mot grunnlaget for vedtaket og sanksjonene.

Etter oversendelsen har klager kommet med tilleggsuttalelse av 9. april 2024.

Det vises til saksdokumentene i sin helhet.

3. Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 regulerer 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 og § 21 første ledd første punktum fastslår at:

«I reklame må det ikke ved tekst eller bilder eller på annen måte, direkte eller indirekte gis uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper.»

Legemiddelforskriften §§ 13-1 og 13-3 slår fast hva som defineres som reklame og hvilken reklame for legemidler som er lovlig. Av § 13-3 annet og tredje ledd fremgår det at alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av DMP, fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og ikke skal være misvisende eller villedende.

Legemiddelforskriften §§ 13-7 og 13-8 stiller krav til reklame rettet mot helsepersonell. Obligatoriske krav fremgår av § 13-7, herunder at reklamen skal inneholde relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtalen godkjent av DMP, legemidlets utleveringsbestemmelse og pris, samt opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.

§ 13-8 fastslår at reklamen som et minimum skal inneholde opplysningene nevnt i § 13-7 første ledd, samt dato for når reklamen er utarbeidet eller sist revidert. Videre fastslår bestemmelsen at opplysningene *«skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelige for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi.»* Sitater, tabeller og andre illustrasjoner hentet fra medisinske tidsskrifter eller vitenskapelige arbeider skal for å kunne benyttes gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse. Vitenskapelige arbeider skal, for å kunne brukes som referanse, være fagfellevurdert og publisert.

DMP er tilsynsmyndighet med legemiddelreklame, jf. legemiddelforskriften § 13-14, og kan kreve ulovlig reklame stanset eller inndratt.

Av legemiddelforskriften § 13-15 fremgår det at DMP for å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet, kan kreve at den som brukte reklamen offentliggjør avgjørelsen, eller sender ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

I henhold til legemiddelforskriften § 15-12 første ledd kan DMP ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på legemiddelforskriften kapittel 13, jf. legemiddeloven § 19 andre ledd, jf.

legemiddeloven § 28a annet ledd. Etter § 15-12 annet ledd kan gebyret «*ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak.*»

Legemiddeloven § 28a fjerde ledd oppsetter etter sin ordlyd et objektivt ansvar. I tråd med Høyesteretts dom HR-2021-797-A må det imidlertid innfortolkes et skyldkrav i bestemmelsen. Det er et vilkår for straff at det er utvist subjektiv skyld. Ordinær uaktsomhet er tilstrekkelig.¹

Om utmåling av overtredelsesgebyr for foretak gjelder forvaltningsloven § 46. Bestemmelsen lister opp forhold som kan vektlegges, opplistingen er ikke uttømmende.

DMP kan ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges, jf. legemiddeloven § 28 femte ledd.

4. Klagers anførsler

4.1 Klagen av 15. november 2023

Klager viser til vedtaket hvor det «fremheves særlig fem forhold ved reklamene: markedsføring av bruksområde, utplukk av data som vises frem i reklamene, reklame for behandling av barn, markedsføring av bivirkning som effekt, og underkommunisering av vektoppgang ved seponering.».

Novo Nordisk mener at vedtaket bygger på feil rettsanvendelse og skjønnsutøvelse, både når det gjelder vurderingen av om reklamene er i strid med legemiddelforskriftens reklameregler, og ileggelsen av sanksjoner, herunder overtredelsesgebyr.

4.1.1 Utenforliggende hensyn

Klager anfører at DMP vektlegger forhold som faller utenfor forskriftens kapittel 13, blant annet trekker betydelige veksler på omfattende medieomtale av legemidlene, høy etterspørsel blant pasientene, informasjon i sosiale medier, høyt antall forskrivning av Ozempic på blå resept utenfor refusjonsvilkårene, og at off-label-bruk på behandling av overvekt har medført betydelige kostnader for folketrygden. Til dette blir det anført at Novo Nordisk ikke på noen måte har påvirket disse forholdene. Først og fremst er det ingen holdepunkter for at det finnes noen sammenheng mellom reklamene som vedtaket gjelder, og de nevnte forholdene.

Det anføres videre at DMP anlegger "et skjerpet informasjonskrav til Novo Nordisks reklame – som er rettet mot helsepersonell – fordi *befolkningen* angivelig har dannet seg forventninger til legemidlene gjennom omtale i sosiale medier. Det er ikke rettslig grunnlag for å praktisere et strengere informasjonskrav enn det som følger direkte av legemiddelforskriften kapittel 13, basert på en kontekst som ikke har sammenheng med markedsføringen, og som Novo Nordisk ikke har noen innvirkning på. Dette er utenforliggende hensyn som ikke er relevante ved vurderingen av om hvorvidt Novo Nordisk har overholdt legemiddelforskriftens krav til reklame rettet mot helsepersonell.».

¹ Prop. 60 L (2023–2024) - regjeringen.no (kap. 5.3 Endring i skuldkravet for foretak i legemiddeloven § 28 a)

Klager anfører at det ikke er grunnlag for å skjerpe informasjonsplikten ut over vilkårene i legemiddelforskriften § 13-8 annet ledd. Til dette blir det anført at DMP har oppstilt andre krav til informasjonen enn det som følger av forskriftens bestemmelser

Klager anfører at DMP spekulerer om sammenheng mellom reklamen og feil forskriving/off label bruk av Ozempic og uttaler:

«Legemiddelverket søker her å konstruere en sammenheng mellom reklamemateriellet og feilforskrivninger i strid med refusjonsvilkårene som er helt uten grunnlag. Novo Nordisk kan på ingen måte holdes ansvarlig for at enkelte leger ikke har overholdt refusjonsvilkårene, og heller ikke for legers off-label-forskrivning på hvit resept.»

Klager hevder at «Legemiddelverkets saksbehandling er videre preget av en glidning i argumentasjonen fra forhåndsvarsel til endelig vedtak, og en uforutsigbar prosess knyttet til håndhevingen av reklameregelverket». I klagen vises det til begrunnelsene for henholdsvis Ozempic og Saxenda.

I klagen vises det til DMPs bruk av LMIs reklamearkiv og registreringer av de aktuelle reklamene. Det anføres at arkivet ikke viser «om en reklame faktisk har vært i bruk eller hvor lenge reklamen brukes eller er tilgjengelig for mottakerne. Man kan derfor ikke legge til grunn at en reklame lastet opp i arkivet faktisk har vært i bruk eller at den har vært i bruk etter et bestemt tidspunkt.». Det vises videre til at Novo Nordisk i forbindelse med vedtaket har utarbeidet en oversikt over de aktuelle reklamene og når de har vært i bruk.

I klagen punkt 3, side 7 flg., kommenteres de enkelte punktene i vedtaket:

Bortfall av effekt etter seponering – Wegovy og Saxenda,

Markedsføring av bivirkninger som effekt – Ozempic.

Markedsføring av bruksområde – Wegovy og Saxenda.

Bruk av studiedata i reklamene for Saxenda og Wegovy.

Oppsummert mener Novo Nordisk:

«at Legemiddelverket har anvendt reklameregelverket feil i tilknytning til alle forholdene ved reklamene som trekkes frem i vedtaket. Det er ikke anledning til å anvende legemiddelforskriften kapittel 13 strengere enn det forskriften gir grunnlag for, og særlig ikke når det er lagt vekt på utenforliggende omstendigheter, som opplysninger om legemidlene i sosiale medier eller pasientenes oppfatning om legemidlene. Videre bærer Legemiddelverkets rettsanvendelse blant annet preg av at det ikke hensyntas at helsepersonell har et annet kunnskapsnivå enn resten av befolkningen, og feilaktig anvendelse av de skjønnsmessige kriteriene i legemiddelforskriften § 13-7. Det er blant annet ikke hensyntatt at det i flere av tilfellene dreier seg om situasjoner der man har ulike faglige oppfatninger om hva som skal til for å innfri disse skjønnsmessige vilkårene.».

Når det gjelder vedtaket om overtredelsesgebyr anføres det at DMP har vektlagt flere forhold som det må ses bort fra ved vurderingen av overtredelsens grovhet og økonomiske vinning,

samt vektlagt tidligere vedtak som det må ses bort fra ved vurderingen av om det skal ilegges overtredelsesgebyr (gjentakelse).

Det vises til klagen i sin helhet.

5. Direktoratet for medisinske produkters vurdering

DMP presiserer i oversendelsesbrevet til departementet 16. februar 2024 (side 8) at det ikke foreligger en skjerpet informasjonsplikt for NN, utover vilkårene i legemiddelforskriften § 13-8 annet ledd, og uttaler:

«(...) DMP ønsket å understreke at det av bestemmelsen framgår at opplysningene skal være nøyaktige og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi, og slik reklamene fremstod, oppfylte de ikke lovens vilkår.

DMPs intensjon, ved å gi eksempler på at det florerte av reklame fra privatpersoner og andre i sosiale media om disse legemidlene, som gir et feilaktig bilde av legemidlets terapeutiske verdi, var å understreke hvor viktig det er at regelverket overholdes. Unøyaktig og utilstrekkelig informasjon om legemidlenes terapeutiske verdi er egnet til å fremme feil bruk, noe regelverket tilstreber å unngå.»

Hva gjelder spekulasjoner om sammenheng mellom reklamen og feil forskriving/off label bruk av Ozempic, uttaler DMP:

«DMP viser til at den ubalanserte reklamen av Ozempic, hvor vektreduksjon er markedsført på linje med effekten på blodsukker, totalt sett har gjort behandlere i mindre stand til å få en riktig forståelse av legemidlets godkjent bruksområde. HELFO har avdekket forskriving av Ozempic utenfor godkjent refusjon til behandling av overvekt, og DMP mener den ubalanserte reklamen er egnet til å fremme feil forskriving/off label bruk av Ozempic.

DMP har hatt kontakt med Norsk forening for allmennmedisin som bekrefter at utformingen av reklamene var klart egnet til å fremme “off-label” bruk av Ozempic.»

Til klagers påstand om glidende skjønnsutøvelse og uforutsigbarhet uttaler DMP:

«DMP er enig med NN at vektreduksjon i tillegg til å være en bivirkning oppgis som en effekt i PO, men mener likevel at de vektreduserende egenskapene ikke kan trekkes frem på nivå med godkjent bruksområde.»

Til anførselen om at bytte av plattformleverandør i april 2023 medførte at alle dokumenter ble lagt inn med ny dato 27.april 2023 og at det derfor fremstår som om reklamene ble lagt inn i arkivet på denne datoen, uten at dette er tilfelle, uttaler DMP bl.a.:

«Det må stilles krav om at aktørene overholder regelverket, og at opplysningene som oppgis, er i samsvar med disse. At reklamene er arkivert på feilaktig dato, er feil som ligger hos NN. NN har i klagen forelagt DMP andre datoer for når de ulike reklamene sist har vært i bruk. DMP har derfor vurdert reklamene i forhold til spørsmål om foreldelse, på ny.

(...)

Det konkrete tidspunktet for når en handling har funnet sted vil variere med type normbrudd. Dersom en handling varer i tid og det blir ansett som en fortsatt overtredelse/samme handling, vil foreldelsesfristen regnes fra tidspunktet da den siste overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes når forhåndsvarsel eller vedtaket blir fattet, ikke når det blir mottatt.

(...)

Overtredelsene ble avdekket i mars 2023 og fristavbrytende forhåndsvarsel ble forelagt NN 15.mai 2023. Tidspunktene for siste dato for bruk av de ulike reklamene fremgår under, og det er disse tidspunktene som er relevante for vurderingen av foreldelse.»

Reklamene og tidspunktene nevnt ovenfor omtales i oversendelsesbrevet side 10 flg.

DMP uttaler på side 14:

«DMP legger til grunn at det for en av reklamene (Bilde 4 Saxenda Direct mailing) ikke foreligger hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr. For de øvrige reklamene, forhindrer hverken reglene om foreldelse eller forbud mot tilbakevirkende kraft, at det kan ilegges overtredelsesgebyr for brudd på reklameregelverket.

DMP ønsker å informere om at bestemmelsen ikke regulerer foreldelse av plikt til å betale ilagt overtredelsesgebyr, da dette reguleres av lov om foreldelse av fordringer.»

Fra DMPs gjennomgang av reklamene (side 14 flg.) hitsettes videre:

«2. Bortfall av effekt etter seponering – Wegovy og Saxenda

a. «Vedlikehold av vekt» er en del av indikasjonen for Wegovy (...)

b. Det er ikke grunnlag for å oppstille et skjerpet krav til reklamens utforming fordi Wegovy er et nytt legemiddel

DMP ønsker igjen å presisere at det ikke er tale om et skjerpet informasjonskrav fordi Wegovy er et nytt legemiddel. Det vises til legemiddelforskriftens § 13-8 annet ledd hvor det fremgår at opplysningene som oppgis i reklame skal være tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemiddelets terapeutiske verdi samt at den skal inneholde relevant informasjon som er fyllestgjørende, jf.

Legemiddelforskriften §13-8 annet ledd.

Klinisk effekt etter seponering hos voksne er ikke omtalt i preparatomtalen for Saxenda og krav om å opplyse om at effekten avtar ved seponering er ikke i tråd med praksis og vil danne presedens

Opplysninger som oppgis i reklame skal være tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemiddelets terapeutiske verdi, den skal også inneholde relevant informasjon som er fyllestgjørende. Hvilke opplysninger om legemiddelet som er relevante og tilstrekkelige vil kunne variere i “produktssyklusen” til et legemiddel. Det vil kunne være andre opplysninger som er viktig når legemiddelet er nytt og ukjent for behandlere, og når legemiddelet har vært lenge på markedet.

DMP mener informasjon om vektoppgang etter seponering for denne typen legemidler er relevant for å fremme riktig bruk av legemiddelet. Norske leger er klar over at effekten av for eksempel blodtrykkslegemidler og kolesterolsenkende legemidler forsvinner når man seponerer behandlingen. Etter DMP sin vurdering vil ikke behandlere forvente en ytterligere vektnedgang etter seponering med Wegovy eller Saxenda, men det er ikke opplagt at pasienten vil gå opp igjen vekten man gikk ned under behandlingen. Dette betyr derfor ikke at opplysninger om at effekten forsvinner ved seponering er en relevant opplysning i reklame for legemidler generelt. Aktører som utvikler reklame for legemidler, er ansvarlig for å ta med de opplysningene som er relevante for produktet i den fasen legemidlet er i når reklamen lages. Det er riktig at opplysningen ikke oppgis direkte i PO, men det er en viktig del av resultatene fra studiene som NN har valgt å trekke frem i reklamene.

Det har generelt ikke vært klart for hverken pasienter eller behandlere at vekten vil gå opp igjen etter seponering, i tidsrommet da reklamene ble benyttet. NN anfører at det burde være innlysende bla. fordi "vedlikehold av vekt" også oppgis i indikasjonen, men dette har ikke vært tilfellet.

Det vil kreve en mer omfattende vurdering både medisinsk og økonomisk om man skal starte opp en langvarig og for mange livslang behandling enn en korttidsbehandling. Som følge av dette anser DMP at informasjon om at effekt vil avta ved seponering og dermed medføre vektoppgang, er en forutsetning for at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi, jf. legemiddelforskriften § 13-8 annet ledd. Dette må særlig ses i sammenheng med at det i reklamene fremstår som at legemidlenes godkjente bruksområde er vektnedgang.

DMP ønsker å presisere at siden Saxenda er godkjent for bruk fra 12 år omfatter reklamene for Saxenda derfor behandling av både barn og voksne.

DMP har vært i kontakt med Norsk forening for allmennmedisin, som bekrefter at det generelt ikke har vært kjent for legene at vekten går opp igjen ved seponering av Wegovy og Saxenda, i tidsrommet da reklamene ble benyttet.

3. Markedsføring av bivirkninger som effekt – Ozempic

a. Annonsens visuelle fremstilling

DMP er enig med NN at det er i tråd med regelverket å inkludere informasjon om vektreduksjon ved Ozempic-behandling. Det DMP derimot mener ikke er i tråd med regelverket er utformingen av reklamen.

De vektreduserende egenskapene til legemiddelet trekkes frem på nivå med godkjent bruksområde. For behandler/forskriver, er reklamen egnet til å gi inntrykk av at vektnedgang kan sees på som en del av legemiddelets bruksområde. Reklamen er visuelt og kommunikasjonsmessig egnet til å gi inntrykk av at vektreduksjon er eller er

en del av legemiddelets godkjente bruksområde. DMP mener det ikke er tilstrekkelig at det angis i mindre skrift på andre plasseringer i reklamen at det ikke er en del av den "godkjente indikasjonen". Reduksjon i HbA1c, som er en del av det godkjente bruksområdet bør vises adskilt fra vektreduksjon. Det må komme klart frem at vektreduksjon ikke er en del av godkjent bruksområde og at dette er en tilleggseffekt av behandlingen.

DMP bemerker også at når legemiddelets brukes til vektreduksjon er nytte/risiko forholdet kun etablert for en definert og begrenset pasientgruppe og det skal brukes som et tillegg til redusert diett og økt aktivitet.

Ozempic er et legemiddel til diabetesbehandling, og har ikke godkjent bruksområde for vektreduksjon. I tidsperioden da legemiddelet ble forskrevet utenfor godkjent bruksområde ble effekten på vekt trukket frem på linje med godkjent bruksområde. Som følge av off-label forskrivingen mener DMP det burde stilles krav om at reklamene skulle vært tydeligere på at vektreduksjon ikke var en del av godkjent bruksområde. Se punkt 1 d under DMPs vurdering, hvor det fremgår at Norsk forening for allmennmedisin bekrefter at utformingen av reklamene var klart egnet til å fremme off-label bruk av Ozempic. Slik som reklamene fremstod, var de ikke egnet til å oppfylle lovens krav i legemiddelforskriften § 13-8 annet ledd.

4. Markedsføring av bruksområde – Wegovy og Saxenda

a. Saxenda – «til behandling av overvekt og fedme» og Wegovy «for vektkontroll»

Saxenda og Wegovy er nye legemidler med ny type virkningsmekanisme for vektreduksjon. Studiene som ligger til grunn for det godkjente bruksområdet viser at for pasienter med fedme, og pasienter i øvre sjikt av overvekt med en tilleggslidelse så vil nytte/risiko forholdet til legemiddelet være akseptabelt. Legemidlene er forbundet med bivirkninger og noen av de er også alvorlige. Eksempelvis er Wegovy under overvåkning pga. økt risiko for psykiske bivirkninger.

Myndighetene har ikke vurdert nytte/risiko forholdet til Wegovy og Saxenda utover godkjente bruksområder. Bruk av reklamesetningene – «mot fedme og overvekt» og «for vektkontroll», er egnet til å gi inntrykk av at legemidlene trygt kan brukes utover godkjent bruksområde.

DMP bemerker at setningene ikke kun er knyttet til reklamene omtalt i vedtaket, men går igjen i mye av reklamemateriellet og vi anser de som en del av den gjennomgående "brandingen" av produktet.

Fordi dette er nye legemidler og nytt behandlingsprinsipp, er det særskilt viktig og relevant, at godkjent bruksområde kommer tydelig frem. Godkjent bruksområde for Wegovy og Saxenda er som tilleggsbehandling til redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet. Det er viktig at dette kommer tydelig frem i reklamen.

Nytte/risiko forholdet til legemiddelene er vurdert i forhold til dette.

5. Bruk av studiedata i reklamene for Saxenda og Wegovy

DMP mener NN har plukket frem de beste studieresultatene i reklamene. Studiene viser en større variasjon i effekten samt at effekten reduseres over tid og reverseres ved seponering. I reklamene burde variasjon i effekt vært presentert, og informasjon om vektoppgang etter seponering burde kommet klart frem.

Effekten som fremgår av reklamene er bedre enn det studien viser, og det som oppgis i PO.

Reklamene burde i større grad vist variasjon i effekt behandler og pasient kan forvente, slik det fremgår av studiene (se vedtak). Det har heller ikke vært klart for behandlere at vekten vil gå opp igjen etter seponering. Effekten som det vises til i reklamene er derfor ikke nøyaktig, og dermed i strid med legemiddelforskriften § 13-8 annet ledd.

Som tidligere nevnt vil det innebære en betydelig større medisinskfaglig og økonomisk vurdering om man skal starte opp en langvarig og for mange livslang behandling, enn en korttidsbehandling. Dette burde tilsi at det å unnlate å informere om den varierende effekten, og reduksjon av effekt over tid, samt vektoppgang ved seponering, tilsier at opplysningene i reklamene ikke var i tråd med kravene i legemiddelforskriften § 13-8 annet ledd.»

Hva gjelder sanksjonene uttaler DMP på side 17 flg.:

«6. Sanksjonene – DMPs vedtak om overtredelsesgebyr

a. DMP har vektlagt flere forhold som det må ses bort fra ved vurderingen av overtredelsens grovhet og økonomiske vinning

i. Off-label-forskrivning

DMP mener at det faktum at reklamen har vært ubalansert og ikke inneholdt tilstrekkelige opplysninger til at mottaker kunne danne sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi, var egnet til å fremme off-label forskrivning. DMPs kontakt med Norsk forening for allmennmedisin bekrefter også dette. DMP anser dette som svært klanderverdig. DMP ønsker likevel å presisere at off-label forskrivning kun var ett av flere momenter i grovhetsvurderingen.

ii. Rettet mot behandling av barn

Reklamen som var direkte rettet mot behandling av barn er foreldet (se punkt 1 d.). Til tross for dette omfatter fortsatt Saxenda roll-up og Saxenda annonse, ulovlig reklame rettet mot behandling av barn, da indikasjon for Saxenda er fra 12 år. At behandling med legemidlet retter seg mot behandling av barn fordi legemidler har indikasjon fra 12 år, mener DMP gir grunnlag for at dette må anses som et moment i grovhetsvurderingen. DMP ønsker også her å presisere at dette kun var ett av flere

momenter i grovhetsvurderingen. DMP viser for øvrig til grovhetsvurderingen i sin helhet i vedtaket.

b. DMP har vektlagt tidligere vedtak som det må ses bort fra ved vurderingen av om det skal ilegges overtredelsesgebyr (gjentakelse)

NN har tidligere mottatt fem vedtak fra DMP om brudd på reklameregelverket.

DMP ønsker å presisere at det ikke er tale om illeggelse av overtredelsesgebyr for overtredelser som ligger tilbake i 2015, eller for andre overtredelser som er foreldet, jf. Legemiddeloven § 28 a siste ledd eller omfattes av forbud mot tilbakevirkende kraft. Overtredelsesgebyret knytter seg til de ulovlige reklamene nevnt i vedtak 11.10.2023.

At gjentakelse ikke kan utgjøre et viktig moment i utmålingen av overtredelsesgebyrets størrelse, for andre overtredelser, foreligger det ikke juridisk grunnlag for. Etter forvaltningsloven § 46 annet ledd bokstav f, fremgår det at det kan legges vekt på gjentakelse. Forarbeidene presiserer at «gjentakelse foreligger der foretaket tidligere er ilagt straff eller administrativ sanksjon for overtredelse av den samme eller en beslektet handlingsnorm», jf. Prop. 62 L (2015-2016) s. 199. Tidligere pålegg om stans av reklame anses ikke som en administrativ sanksjon, men som «andre forvaltningstiltak», jf. prop. 62 L s.172. Dette tilsier at vedtaket fattet 11.oktober 2023 ikke er å anse som «gjentakelse», da det ikke er ilagt straff eller administrativ sanksjon tidligere.

DMP ønsker videre å presisere at forvaltningsloven § 46 annet ledd ikke angir en uttømmende liste for hva som kan vektes ved utmålingen av en administrativ sanksjon jf. «blant annet» i ordlyden. Andre momenter kan også tillegges vekt ved vurderingen.

At DMP vektlegger at NN tidligere har mottatt pålegg om stans av reklame, og derfor burde være godt kjent med regelverket og dermed tilstrebe overholdelse av det, anses derfor ikke å være i strid med ordlyden i forvaltningsloven § 46 annet ledd. DMP har lagt vekt på tidligere gitte pålegg som et tilleggsmoment, og ikke et avgjørende moment. Tiden som har gått siden de gitte pålegg har også medført at dette momentet kun har blitt tillagt noe vekt. De tidligere gitte pålegg har blitt tillagt vekt da NN, til tross for disse, ikke synes å ha tilstrebet etterlevelse av reklameregelverket, og DMP mener derfor at det må reageres med en administrativ sanksjon.»

DMP vurderer at vedtaket om stans av ulovlig reklame for Ozempic, Wegovy og Saxenda, tvangsmulkt, overtredelsesgebyr, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse, opprettholdes.

DMP har vurdert at overtredelsesgebyrets størrelse ikke vil nedjusteres, til tross av at en av de relevante reklamene er foreldet. Dette fordi DMP anser at det er omfattende ulovlig reklame for tre legemidler, og de andre reklamene som omfatter Saxenda også gjelder behandling av barn da godkjent bruksområde er fra 12 år.

6. Tilleggsuttalelser - Klagers bemerkninger til oversendelsen fra DMP

6.1 Tilleggsuttalelse 1

Novo Nordisk viser i brev av 9. april 2024, til at det er flere svakheter ved vurderingene i oversendelsesbrevet, som underbygger at vedtaket bygger på feil rettsanvendelse og skjønnsutøvelse. Videre er det en rekke forhold som er påpekt av Novo Nordisk i klagen, som DMP ikke har adressert i oversendelsesbrevet.

Klager anfører at det må ses bort fra uttalelsene fra Norsk forening for allmennmedisin, og uttaler:

«To påstander som DMP har fremhevet gjentatte ganger i vedtaket, er at det ikke har vært klart for leger at man går opp igjen vektetapet etter seponering, og at det er stor sannsynlighet for at Novo Nordisks reklamer har bidratt til off-label-forskrivning av Ozempic. DMP har imidlertid ikke presentert noe faktisk grunnlag for disse påstandene, noe Novo Nordisk har påpekt i klagen.

Novo Nordisk har vist til at det ikke finnes holdepunkter for at det eksisterer en sammenheng mellom reklamene og forskrivning av Ozempic på blå resept utenfor refusjonsvilkårene, eller off-label-bruk for behandling av overvekt (klagen side 2). Novo Nordisk har også påpekt at DMP ikke har påvist noe faktisk grunnlag for antagelsen om at det ikke har vært klart for behandlere at pasienten vil gå opp igjen i vekt uten medisiner (klagen side 8).

Etter å ha mottatt klagen har DMP kontaktet Norsk forening for allmennmedisin ("**NFA**"). Det opplyses i oversendelsesbrevet at NFA "bekrefter at utformingen av reklamene var klart egnet til å fremme "off-label" bruk av Ozempic" (oversendelsesbrevet side 8) og "bekrefter at det generelt ikke har vært kjent for legene at vekten går opp igjen ved seponering av Wegovy og Saxenda, i tidsrommet da reklamene ble benyttet" (oversendelsesbrevet side 15).

Noen uttalelse fra NFA var imidlertid ikke vedlagt oversendelsesbrevet eller på annen måte dokumentert, og det var uklart hvilke spørsmål som hadde blitt stilt og hva NFAs uttalelse egentlig gikk ut på. Novo Nordisk begjærte derfor innsyn i korrespondansen (...).»

Klager viser til følgende:

«E-postkorrespondansen viser at uttalelsene fra NFA ble innhentet ved at [...] DMP kontaktet [...] NFA. [DMP]² skriver følgende:

«I oversendelsesbrevet til HOD lurer vi på om vi kan vise til NFA? Forslag til tekst:

«Legemiddelverket har hatt kontakt med allmennlegeforeningen som bekrefter at det generelt ikke har vært kjent for legene at vekten går opp igjen ved seponering og utformingen av reklamene er egnet til å fremme "off-label" bruk».»

² Vår anonymisering

I e-post senere samme dag, gjentok [DMP]³ forslaget til formulering. Videre skrev hun at bruken av uttalelsen fra NFA «kun [handler] om å formidle til HOD at vi har hatt kontakt med nøytral tredjepart for å bekrefte vår oppfatning om at det ikke var allment kjent blant legene at vekten går opp ved seponering i perioden før vinter/vår 2023 når dette ble kjent via media». [NFA]⁴ svarte deretter "Hei, det er selvfølgelig helt ok og helt sant 😊".»

Novo Nordisk har flere innvendinger mot DMPs bruk av uttalelsene fra NFA:

«Fremgangsmåten for innhenting av dette "beviset" er sterkt kritikkverdig. DMP har i praksis diktert hva NFA skal skrive, og i hvert fall lagt klare føringer for hva NFA skulle si. NFA har på ingen måte fått et objektivi spørsmål om hva som er situasjonen, eller gitt noen begrunnelse for sin oppfatning, og heller ikke blitt oppfordret til å gjøre det.

Uten en begrunnelse har uttalelsen ingen bevisverdi. Det er umulig å fastslå hvilket grunnlag [...] har for å hevde at det ikke var allment kjent at vekten går opp ved seponering før vinteren/våren 2023, eller at reklamene er egnet til å fremme "off-label"-bruk. Det er videre uklart hvem eller hvor mange leger som har slike oppfatninger [...] hevder, og hvilket faktisk grunnlag [...] bygger på når hun slutter seg til at reklamene er egnet til å fremme "off label"-bruk. Gitt at [...] sluttet seg til DMPs forslag til uttalelse cirka én time etter den første henvendelsen fra DMP, må slik dokumentasjon ha foreligget hos NFA før tidspunktet for DMPs henvendelse.

DMPs gjengivelse av NFAs standpunkt er dessuten uriktig. I oversendelsesbrevet fremgår det at "DMP har hatt kontakt med Norsk forening for allmennmedisin som bekrefter at utformingen av reklamene var klart egnet til å fremme "off-label" bruk av Ozempic" (vår understreking). Forslaget til uttalelse som ble forelagt NFA i de ovennevnte e-postene, var derimot at "Legemiddelverket har hatt kontakt med allmennlegeforeningen som bekrefter (...) utformingen av reklamene er egnet til å fremme "off-label" bruk". Det er klart kritikkverdig at et offentlig tilsynsorgan opptre på denne måten.»

Klager viser til at det ikke finnes objektive kilder som peker på en sammenheng mellom reklamene og feil forskrivning/off-label-forskrivning av Ozempic og anfører:

«DMP hevder i oversendelsesbrevet side 8 at reklamene for Ozempic "totalt sett har gjort behandlere i mindre stand til å få en riktig forståelse av legemidlets godkjente bruksområde", og at "den ubalanserte reklamen er egnet til å fremme feil forskrivning/off-label bruk av Ozempic». Det er ikke grunnlag for å konstatere noen slik sammenheng.

DMP har ikke presentert noe faktisk grunnlag for koblingen, og den påståtte bekreftelsen fra NFA kan som nevnt ikke tjene som bevis for en årsakssammenheng mellom reklamene og off-label-forskrivning av Ozempic. Det er derfor feil bevisvurdering når DMP på side 16 i oversendelsesbrevet skriver at "[s]om følge av off-

³ Vår anonymisering

⁴ Vår anonymisering

label forskrivingen mener DMP det burde stilles krav om at reklamene skulle vært tydeligere på at vektreduksjon ikke var en del av godkjent bruksområde". DMP trekker her inn off-label-forskrivning, uten at det er sannsynliggjort at det finnes noen sammenheng mellom reklamene og off-label-forskrivning.

DMP har derimot sett helt bort fra at det finnes en rekke andre forklaringer på eventuelle misforståelser om godkjent bruksområde og legers off-label-forskrivning av Ozempic enn Novo Nordisks reklame."

I tilleggssuttalelsen (side 6 flg.) gjennomgås årsaksforhold fremkommet gjennom offentlig kjente kilder.

Klager viser til oversendelsesbrevet side 15 hvor DMP hevder at det ikke har vært klart for leger at vekten vil gå opp igjen etter seponering av Wegovy og Saxenda. Klager anfører at det ikke er fremlagt noen dokumentasjon eller data som underbygger påstanden, og som påpekt kan uttalelsen fra NFA ikke tjene som bevis. Det vises til at uttalelser fra leger om vektreduserende medisiner i media og tidsskrifter tvert imot tilsier at helsepersonell er klar over at effekten opphører ved seponering, jf. eksempler inntatt på side 7 og 8.

Klager anfører at det ikke er i strid med legemiddelforskriften at det ikke er opplyst i reklamene for Wegovy og Saxenda at pasientene kan oppleve vektoppgang ved seponering.

Etter hva Novo Nordisk kjenner til, har ingen andre aktører blitt sanksjonert for fraværet av opplysninger i reklame om effekten av seponering. Det er usaklig forskjellsbehandling at det tilsynelatende stilles strengere krav til reklame for Novo Nordisks fedmeprodukter enn for andre tilsvarende produkter.

Det kan ikke utledes noe krav om at reklamer skal opplyse om bortfall av effekt ved seponering av legemiddelforskriften § 13-8 (2) og det følger heller ikke av tidligere praksis. Det anføres at DMP derfor ikke har hjemmel til å sanksjonere reklamer tilbake i tid. Dersom DMP har ment å endre praksis i retning av et skjerpet krav til hvilken informasjon reklamer skal inneholde, burde DMP i stedet ha veiledet om dette med virkning fremover i tid.

Når det gjelder anførselen i klagen om at det ikke fremgår av preparatomtalen for Saxenda hva som skjer ved seponering hos voksne, og at det ikke kan kreves opplysninger i reklame som ikke er oppgitt i preparatomtalen, viser DMP til at "[d]et er riktig at opplysningen ikke oppgis direkte i PO (preparatomtalen – vår tilføyelse), men det er en viktig del av resultatene fra studiene som NN har valgt å trekke frem i reklamene". DMP unnlater imidlertid å forholde seg til poenget, nemlig at det ikke kan kreves opplysninger i reklame som ikke er nevnt i preparatomtalen.

I vedtaket fremhever DMP at en av reklamene for Saxenda (DMPs bilde 4) "retter seg mot behandling av barn" og fastslår at dette er alvorlig og medfører at overtredelsen anses som grov. Denne annonsen har imidlertid ikke vært i bruk etter skjæringstidspunktet for når reglene om overtredelsesgebyr trådte i kraft, og skal derfor holdes utenfor vurderingen om

ileggelse av overtredelsesgebyr. At det ikke kan ilegges overtredelsesgebyr for denne reklamen, bekreftes av DMP på side 10 i oversendelsesbrevet.

I oversendelsesbrevet viser imidlertid DMP til det at reklamene er rettet mot behandling av barn fortsatt er et relevant moment i grovhetsvurderingen, fordi "Saxenda roll-up og Saxenda annonse [omfatter] ulovlig reklame rettet mot behandling av barn", fordi *indikasjonen* for Saxenda er fra 12 år (oversendelsesbrevet side 17).

Etter Novo Nordisks oppfatning kan det ikke være riktig at det at indikasjonen omfatter ungdom fra 12 år, automatisk betyr at overtredelsen er grov, så lenge *reklamen* ikke er rettet mot behandling av barn. Mange legemidler har indikasjon også for behandling av barn og ungdom, men det betyr ikke at reklamer for disse legemidlene er "rettet mot behandling av barn".

Klager uttaler (side 10):

«Uavhengig av om de øvrige Saxenda-reklamene kan anses å være rettet mot behandling av barn, mener Novo Nordisk at den omstendighet at en reklame er rettet mot behandling av barn, ikke er et skjerpende moment. Det er helsepersonell som er mottakere av reklamen, og som nevnt ovenfor følger det av praksis fra EU-domstolen at helsepersonell har "a greater level of scientific knowledge [...] compared with the general public" (C-249/09, avsnitt 49). Det er derfor uklart hvorfor helsepersonellet som er mottakere av reklamen skulle ha behov for en annen type informasjon hvis behandlingen er rettet mot barn. At reklamen er rettet mot behandling av barn, bør derfor ikke i seg selv regnes som et skjerpende moment.»

Klager bemerker at det ikke kan ilegges overtredelsesgebyr for reklamer som har vært i bruk før hjemmelen for illeggelse av overtredelsesgebyr trådte i kraft.

Når det gjelder DMPs uttalelse om at Novo Nordisk er ansvarlig for at reklamene er arkivert på feilaktig dato i LMIs elektroniske legemiddelarkiv (oversendelsesbrevet side 9), understreker Novo Nordisk at feilen skyldes at LMI byttet plattformleverandør for arkivet i 2023, noe som medførte at alle dokumenter ble lagt inn med ny dato 27. april 2023, jf. vedlagt bekreftelse fra Sekretariatet i Rådet for legemiddelinformasjon.

Det anføres at DMP feilaktig har lagt vekt på tidligere overtredelser. Det vises til forvaltningsloven § 46 og forarbeidene hvorefter det foreligger gjentakelse når foretaket tidligere har blitt straffet eller pålagt administrative sanksjoner for brudd på samme eller beslektede regler, mens pålegg om stans av reklame ikke anses som en administrativ sanksjon (jf. Prop.nr.62 L (2015-2016) s. 172 og 199). De tidligere overtredelsene som DMP har nevnt gjaldt nettopp pålegg om stans av reklame, beriktigelse og reklameforbud. Disse tidligere sakene er derfor ikke relevante i forhold til spørsmålet om det foreligger gjentakelser i henhold til forvaltningsloven, og skal derfor ikke vektlegges ved vurderingen av om det skal ilegges overtredelsesgebyr. Klager uttaler:

«På side 18 i oversendelsesbrevet viser DMP til den nevnte forarbeidsuttalelsen om at tidligere pålegg om stans av reklame ikke anses som en administrativ sanksjon, men som andre forvaltningstiltak. Ifølge DMP tilsier dette at "vedtaket fattet 11.oktober 2023 ikke er å anse som «gjentakelse», da det ikke er ilagt straff eller administrativ sanksjon tidligere". DMP anerkjenner dermed at det ikke er tale om "gjentakelse" slik begrepet er definert i forarbeidene, men overser at de tidligere vedtakene av den grunn ikke kan vektlegges.»

Klager viser, jf. tilleggsuttalelsen side 12, til at DMP i oversendelsesbrevet har erkjent feil i relasjon til forhold som har inngått i vurderingen av om det skal ilegges overtredelsesgebyr og ved utmålingen av gebyret. DMP har ikke tatt hensyn til dette ved forholdsmessighetsvurderingen eller ved utmålingen av overtredelsesgebyret. Klager uttaler bl.a.:

«Ettersom flere av forholdene som inngikk i DMPs opprinnelige forholdsmessighetsvurdering i vedtaket har falt bort, skulle DMP ha foretatt en ny vurdering av om det er forholdsmessig å ilegge overtredelsesgebyr, og hvilken betydning det skal ha for gebyrets størrelse at det må ses bort fra deler av begrunnelsen for dette. DMP har unnlatt å vurdere dette.

Etter Novo Nordisks oppfatning er det ikke forholdsmessig å ilegge overtredelsesgebyr, og særlig ikke når forhold som ble betegnet som skjerpende har falt bort. At DMP har erkjent feil ved vedtaket må under enhver omstendighet få betydning for utmålingen.

Det bes om at Helse- og omsorgsdepartementet foretar en ny forholdsmessighetsvurdering på bakgrunn av forholdene påpekt i klagen og de feilene DMP selv har erkjent i oversendelsesbrevet, og hvilken betydning dette skal ha for gebyrets størrelse, dersom det skal ilegges overtredelsesgebyr.»

Klager redegjør i tilleggsuttalelsen punkt 4 for forhold som DMP ikke adresserer i oversendelsesbrevet. Det må derfor legges til grunn at DMP ikke har tatt disse forholdene i betraktning ved vurderingen av om vedtaket bør omgjøres. Det bes om at departementet tar disse forholdene i betraktning ved behandlingen av klagen.

Hva gjelder kravet til uaktsomhet i forvaltningsloven § 46 hevder DMP (jf. vedtaket punkt 5.3.1 a)) at Novo Nordisk har handlet uaktsomt, jf. straffeloven § 23 første ledd. DMP slår fast at Novo Nordisk ifølge DMP "ikke har satt seg inn i regelverket". Det er ikke redegjort nærmere for grunnlaget for påstanden.

Novo Nordisk bestrider at de har opptrådt uaktsomt og viser til at legemiddelforskriften kapittel 13 inneholder skjønnsmessige kriterier for utforming av reklamer, og gir få indikasjoner om den konkrete utformingen av reklame innenfor disse kriteriene. Novo Nordisk viser til at de har satt seg godt inn i det til enhver tid gjeldende regelverket, og i tidligere dialog med DMP har fått berettigede forventninger om at reklamepraksisen har vært i tråd med regelverket.

Til dette blir det anført at den konkrete utforming av reklamene ligger innenfor det skjønn som er overlatt til aktørene innenfor rammene av forskriften. Det vises til at «legemiddelforskriften kapittel 13 inneholder skjønnsmessige kriterier, som DMP selv har tolket forskjellig ved ulike anledninger. Novo Nordisk har utformet sine reklamer innenfor rammene av forskriften og veiledning som tidligere er gitt av DMP, og har følgelig ikke opptrådt uaktsomt. Vilkårene for illeggelse av overtredelsesgebyr er dermed ikke oppfylt.».

6.2 Tilleggsuttalelse 2

I brev til departementet 8. mai 2024 kommer klager med ytterligere supplerende bemerkninger. Det vises her bl.a. til LMI Medlemsmøte obligatorisk informasjon, 13. oktober 2021, opptak publisert på YouTube: <https://www.youtube.com/watch?v=ilDvuknXdGA>

Det vises videre til et reklamekurs i september 2021 hvor DMP ga klare signaler om hva som regnes som god etterlevelse av de skjønnsmessige kriteriene (<https://highq.in/wq8o1gkawg>). Det påpekes at reglene har blitt praktisert på en helt annen måte ved å sanksjonere Ozempic-reklamer med svært lik utforming i vedtaket.

Det anføres at Novo Nordisks reklamer er innenfor de skjønnsmessige rammene av legemiddelforskriften kapittel 13. Novo Nordisk kan derfor ikke anses å ha opptrådt uaktsomt, slik at vilkårene for illeggelse av overtredelsesgebyr ikke er oppfylt.

Det vises til tilleggsuttalelsene i sin helhet.

7. Departementets vurdering

7.1 Forvaltningsrettslige krav til saksbehandlingen

Direktoratet for medisinske produkter skal føre tilsyn med legemiddelreklame, og utfører da et statlig tilsyn, dvs. en utadrettet aktivitet for å påse at legemiddeloven og legemiddelforskriftens reklameregler etterleves. Tilsynet har til hensikt å påse at markedsføringen er i henhold til kravene i legemiddelforskriften, og skal bidra til å sikre trygg bruk av legemidler. Ubalansert eller feilaktig markedsføring av legemidler kan føre til feil bruk av legemidler, og få uheldige helse- og samfunnsmessige konsekvenser både på individ- og populasjonsnivå.

Tilsynsrollen innebærer ikke bare kontroll og reaksjoner på avvik, i tillegg innebærer tilsynsrollen blant annet å gi tilsynsobjektene generell informasjon om reguleringens formål, regelverkets krav og tilsynsmyndighetenes forvaltning og tolkning av regelverket. Videre skal tilsynsmyndigheten veilede tilsynsobjektene slik at de kan forstå og kan innrette seg etter regler og praksis og forstå både sin egen og tilsynsmyndighetens rolle. En slik veiledningsplikt følger direkte av forvaltningsloven § 11. Denne plikten gjelder til tross for at legemiddelreklame ikke forhåndsgodkjennes. Når tilsynsmyndigheten avdekker avvik må tilsynsobjektet settes i stand til å lukke avvikene og få en tilbakemelding på hvilke tiltak som anses tilstrekkelige for at tilsynsmyndigheten i sin fortolkning av regelverket anser påpekte regelverksbrudd for å være fjernet. Dersom tilsynsforvaltningens kontrollvirksomhet skal ha

en effekt på etterlevelsen av regelverket det føres tilsyn med må det være en veiledning og oppfølging av tilsynsobjektene og avdekket avvik slik at praksis som er i strid med regelverket stanser. Uten denne formen for oppfølging vil resultatet være et ineffektivt tilsyn.

Forvaltningsloven § 16 pålegger forvaltningen plikt til å varsle parten. Parten får rett til å uttale seg i saken. Det kan settes frist for slik uttalelse. Regelen skal ivareta hensyn til kontradiksjon, forutberegnelighet og forsvarlig saksutredning. Det er en forutsetning for at parten skal kunne ivareta sine interesser under saksforberedelsen, og om mulig påvirke innholdet i vedtaket. Bestemmelsen gjelder tilsvarende ved forberedelse av klagesaker, jf. forvaltningsloven § 33 første ledd. Dette følger også av Norsk Lovkommentar som fastslår at: *«Ut fra formålet med varslingsregelen i § 16, sett i sammenheng med forvaltningens ansvar for sakens utredning etter § 17 første ledd, må parten få en reell mulighet til å korrigere feil og skjevheter i saksgrunnlaget og gis en reell mulighet til å påvirke den vurdering sakens utfall vil avhenge av.»*

Departementet viser videre til forvaltningsloven § 24 første ledd som fastslår at enkeltvedtak skal grunngis. Klager har således et rettslig krav på å få skriftlig begrunnelse for de vedtak som fattes.

Kravet til begrunnelsens omfang og presisjon følger av forvaltningsloven § 25 som sier at det må avhenge av det aktuelle behovet og den interessen klager har i å få det nøyaktige rettsgrunnlaget vurdert og presisert. Slik departementet ser det vil klager ha en stor interesse i å få klarlagt DMPs skjønnsmessige vurdering. I begrunnelsen skal hovedhensyn som har vært avgjørende ved utøving av forvaltningsmessig skjønn nevnes. I de tilfeller hvor hjemmelen gir forvaltningen adgang til å velge om vedtak skal treffes, eller velge mellom ulike innhold i vedtaket, vil slike valg måtte være basert på et skjønn. De forhold som blir vektlagt ved denne skjønnsutøvelsen skal synliggjøres i begrunnelsen. Uten en slik begrunnelse vil tilsynsobjektet finne det vanskelig å endre forhold som DMP ut ifra en skjønnsmessig vurdering mener er brudd på regelverket.

7.2 Departementets vurdering av DMPs klagesaksbehandling

7.2.1 Generelt

Reklame skal fremme rasjonell bruk av legemiddelet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper og den skal ikke være misvisende eller villedende, jf. legemiddelforskriften § 13-3. Videre skal reklamen inneholde relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale, jf. § 13-7. Alle opplysninger som gis skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelige for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi, jf. § 13-8. Departementet legger til grunn at legemiddelets markedsføringstillatelse, herunder den godkjente preparatomtalen, setter rammene for hvordan et legemiddel kan markedsføres.

Departementet kan i medhold av fvl. § 34 prøve alle sider av saken og herunder ta hensyn til nye omstendigheter.

7.2.2 Uttalelsen fra NFA

Forvaltningsloven § 33 omhandler saksforberedelsen i klagesak. Det følger av bestemmelsens første ledd jf. §§ 16 og 17 at klager skal varsles og få anledning til å korrigere saksgrunnlaget under saksforberedelsen.

Departementets vurdering er at selve innhenting av uttalelsen fra Norsk forening for allmennmedisin (NFA), hvor DMP i praksis dikterer og legger ordene i munnen på NFA er kritikkverdig, jf. e-postutvekslingen mellom NFA og DMP om formulering av uttalelse.

Departementet ser det videre slik at DMP burde ha varslet klager om denne kontakten. Departementet påpeker at «bekreftelsen» som er innhentet i forbindelse med klagesaksbehandlingen, ikke ble gjort kjent for klager før klagen ble oversendt til departementet. Klager fikk innsyn i e-postutvekslingen mellom NFA og DMP, jf. innsynsbegjæring 21. februar 2024.

Departementet mener at det måtte fremstå som klart for DMP at klager har grunnlag og interesse for å uttale seg om opplysninger som DMP har innhentet fra NFA. Departementet finner at det her er brudd på retten til kontradiksjon.

I lys av det ovennevnte kan det stilles spørsmål om saken var tilstrekkelig opplyst på vedtakstidspunktet siden DMP først i ettertid har innhentet denne bekreftelsen.

Slik departementet ser det har DMP lagt «bekreftelsen» fra NFA til grunn som støtte for å opprettholde sin vurdering. Departementet støtter klagers vurdering og det må derfor ses bort fra «bekreftelsen» fra Norsk forening for allmennmedisin (NFA).

7.2.3. Utformingen av reklamene (vedlegg 23 i saken)

Departementet vil innledningsvis få presisere at vi kun har vurdert de forhold ved reklamene som er fremhevet her i avgjørelsen, og at denne ikke skal forstås slik at departementet har gjort en totalvurdering av reklamene.

Bilde 1:

Saxenda til behandling av overvekt og fedme

Det fremgår av SPC at:

Saxenda er indisert som supplement til diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet for vektkontroll hos voksne pasienter med initial BMI (Body Mass Index) på:

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (fedme) eller
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overvekt) ved forekomst av minst én vektrelatert komorbiditet, som dysglykemi (prediabetes eller diabetes mellitus type 2), hypertensjon, dyslipidemi eller obstruktiv søvnapné.

Behandling med 3,0 mg Saxenda daglig skal seponeres etter 12 uker, dersom pasienten ikke oppnår et vekttap på minst 5 % av opprinnelig kroppsvekt.

Fra vedtaket side 3, hitsettes:

«På plakaten står det: «Saxenda GLP-1-analog - Til behandling av overvekt og fedme». Denne plakaten er egnet til å gi inntrykk av at Saxenda alene kan brukes til behandling av overvekt og fedme.

Det fremgår av preparatomtalen at Saxenda er godkjent som et supplement til diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet. Saxenda er heller ikke godkjent for overvekt generelt. For overvekt er godkjent indikasjon pasienter med BMI over 27 med minst en tilleggslidelse.

Informasjonen på plakaten er etter Legemiddelverkets syn i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav b, om at reklame ikke skal være misvisende eller villedende.

NN har i uttalelse til forhåndsvarselet anført at det er vanlig og i tråd med LMI's bransjeregler å angi hvilket bruksområde eller terapiområde et legemiddel tilhører. Fortolkningen til Legemiddelverket gjør det vanskelig å oppgi terapiområde i annonsen. NN mener at fortolkningen til Legemiddelverket er feil og ikke konsekvent.

Videre anføres det til bilde 1 at hensikten med roll up'en har fra NNs side vært å raskt forklare hvilket terapiområde standen omhandlet. NN er enige i at roll-up'en kan oppfattes som villedende i feil kontekst, og tidligere i år ble denne roll-up'en trukket fra fremtidig bruk.»

Forutsatt at reklamen kun inneholder teksten Saxenda GLP-1-analog - Til behandling av overvekt og fedme» er den i strid med reklameregelverket. Inneholder den annen informasjon i tillegg, må helheten vurderes. Etter departementets vurdering kan en reklame hvor overskriften gjengir bruksområde relativt grovt og overordnet, og hvor indikasjonen utdypes ellers i reklamen, anses å være i samsvar med regelverket. Dette beror blant annet på en vurdering av om reklamen ellers inneholder relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtalen og er tilstrekkelig utførlig til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemiddelets terapeutiske verdi.

Departementets vurdering er at overskriften i reklamen er tilstrekkelig, gitt at indikasjonen utdypes ellers i reklamen, og er dermed i tråd med regelverket.

Bilde 2 (Saxenda):

Tidsskrift for Norsk Legeforening, utgave 10, 22. juli 2022

DMP viser til, jf. vedtaket side 4, at følgende setning står med uthevet font: «*Saxenda (liraglutid) – GLP-1- analog til behandling av overvekt og fedme*». Setningen, som er et klart

«hovedblikkfang» i annonsen, er etter DMPs vurdering egnet til å gi inntrykk av at Saxenda generelt er godkjent for behandling av overvekt og fedme. De uttaler:

«Når legemiddelet blir trukket frem i en hovedoverskrift i annonsen, må dette komme tydelig frem i den samme setningen/overskriften. Det er ikke tilstrekkelig at det står i mindre skrift andre og flere steder i annonsen.»

Etter departementets vurdering kan en reklame hvor overskriften gjengir bruksområde relativt grovt og overordnet, og hvor indikasjonen utdypes ellers i reklamen, anses å være i samsvar med regelverket. Dette beror blant annet på en vurdering av om reklamen ellers inneholder relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtalen og som er tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi.

Den aktuelle reklamen fremkommer i Tidsskrift for Norsk Legeforening, utgave 10, 22. juli 2022 side 880 og 881. På side 881 fremkommer indikasjonsområde hvor det er fremholdt at Saxenda er indisert som supplement til diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet for vektkontroll hos voksne pasienter med initial BMI (Body Mass Index) på $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (fedme) eller $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overvekt) ved forekomst av minst én vektrelatert komorbiditet, som dysglykemi (prediabetes eller diabetes mellitus type 2), hypertensjon, dyslipidemi eller obstruktiv søvnapné.

Etter departementets vurdering inneholder derfor reklamen relevant informasjon om legemiddelets bruksområde som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtalen. Det er ingen uttrykkelige krav i legemiddelforskriften som fastslår at all informasjon må gis samlet i samme setning. Departementet viser videre til at informasjon om bruksområde fremkommer på reklamens side 2. Etter en helhetsvurdering er derfor departementet kommet til at reklamen presenterer legemiddelets bruksområde objektivt uten å overdrive dets egenskaper, jf. legemiddelforskriften § 13-3. Informasjonen om bruksområdet samsvarer med preparatomtalen, og er etter departementets syn tilgjengelig for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemiddelets terapeutiske verdi.

Bilde 3:

Wegovy, eksempel Norsk Farmaceutisk tidsskrift 1/2023

I reklamen fremheves setningen: «*WEGOVY (semaglutid) – FOR VEKTKONTROLL – NYHET*».

DMP viser til at når man trekker frem legemiddelet i en hovedoverskrift som i denne reklamen, må det også komme like tydelig frem i overskriften/setningen at det er en tilleggsbehandling. Når produktnavnet knyttes direkte til “vektkontroll” må det også komme like tydelig frem hva som er primærbehandlingen, at indikasjonen er behandling av fedme og at legemiddelet er et tillegg til dette. Studier viser at pasienter som seponerer Wegovy går

opp igjen i vekt, og det er derfor spesielt viktig at det kommer helt klart frem at legemidlene er ment som en tilleggsbehandling. DMP mener at reklamene er egnet til å gi et villedende inntrykk av legemiddelets terapeutiske verdi og i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav b, jf. vedtaket side 5.

Det er ingen uttrykkelige krav i regelverket som bestemmer at all informasjon må gis samlet i samme setning. Etter departementets vurdering kan en reklame hvor overskriften gjengir bruksområde relativt grovt og overordnet, og hvor indikasjonen utdypes ellers i reklamen, anses å være i samsvar med regelverket. Dette beror blant annet på en vurdering av om reklamen ellers inneholder relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtalen og som er tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemiddelets terapeutiske verdi.

Den aktuelle reklamen fremkommer i Norsk Farmaceutisk tidsskrift 1/2023. Informasjon om legemiddelets indikasjon fremkommer rett under hovedoverskriften:

«Wegovy er indisert som tillegg til diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet for vektkontroll, inkludert vekttap og vedlikehold av vekt, hos voksne med initial BMI (Body Mass Index) på

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (fedme) eller*
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overvekt) ved forekomst av minst én vektrelatert komorbiditet, som dysglykemi (prediabetes eller diabetes mellitus type 2), hypertensjon, dyslipidemi, obstruktiv søvnapné eller kardiovaskulær sykdom.»*

Informasjonen er den samme som fremkommer av preparatomtalen. Det kommer klart frem av indikasjonen gjengitt i reklamen at legemiddelet skal benyttes som tillegg til diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet. Departementet viser videre til at det fremkommer uttrykkelig at legemiddelet er ment brukt for vektkontroll, inkludert vekttap og vedlikehold av vekt ved fedme og ved en nærmere definert overvekt ved forekomst av minst én vektrelatert komorbiditet. Det kommer derfor tydelig frem av reklamen at indikasjonen er behandling av fedme og at legemiddelet er ment som tilleggsbehandling. Etter en helhetsvurdering er derfor departementet kommet til at reklamen presenterer legemiddelets bruksområde objektivt uten å overdrive dets egenskaper, jf. legemiddelforskriften § 13-3. Informasjonen om bruksområdet samsvarer med preparatomtalen, og etter departementets syn tilgjengelig for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemiddelets terapeutiske verdi.

Bilde 4: Saxenda

DMP fremholder i vedtaket at reklamen opplyser at Saxenda kan brukes til barn over 12 år. Studien som omhandler barn viser at barna går opp igjen vekttapet etter seponering, og dette er en klinisk viktig opplysning som etter DMPs syn burde vært tydelig kommunisert i reklamen. DMP mener at opplysningene i denne reklamen ikke er tilstrekkelig utførlige til at

mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemiddelets terapeutiske verdi og dermed i strid med legemiddelforskriften § 13-8 andre ledd.

Departementet viser til at reklame skal fremme rasjonell bruk av legemiddelet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper og den skal ikke være misvisende eller villedende, jf. legemiddelforskriften § 13-3. Videre skal reklamen inneholde relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale, jf. § 13-7. Alle opplysninger som gis skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelige for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemiddelets terapeutiske verdi, jf. § 13-8.

Departementet legger til grunn at legemiddelets markedsføringstillatelse, herunder den godkjente preparatomtalen, setter rammene for hvordan et legemiddel kan markedsføres. Det er ingen opplysninger i preparatomtalen om at barn går opp igjen vekttapet etter seponering. At reklamen ikke gir informasjon om at barn går opp igjen vekttapet etter seponering, kan derfor som utgangspunkt ikke anses for å være i strid med kravene til reklamers innhold. Selv om rettspraksis åpner for at slik informasjon kan gis i reklamen, forutsatt at nærmere angitte kriterier er oppfylt, kan departementet ikke se at dette gir støtte for at slike opplysninger skal gis, jf. sak C-249/09. Departementet viser også til at det er en helt påregnelig effekt av legemiddelbehandling at effekten forsvinner ved seponering. Det er derfor ikke noe særskilt i dette tilfellet som skulle tilsi at dette er opplysninger som skal gis i reklamen. I den grad opplysningen om vektoppgang etter seponering ble ansett som nødvendig informasjon, skulle legemiddelmyndighetene sørget for at slike opplysninger var inntatt i preparatomtalen. Departementet er etter dette kommet til at det at reklamen ikke har opplysninger om at barn går opp igjen vekttapet etter seponering, ikke innebærer et brudd på reklamereglene.

Bilde 5: Ozempic

DMP fremholder at i reklamene (bilde 5) blir vektreduksjon vist frem som en effekt på lik linje som reduksjon i blodsukker og effekt på kardiovaskulære hendelser. Ozempic er godkjent som tilleggsbehandling av diabetes type 2. Vektreduksjon ved Ozempic-behandling er en av de vanligste bivirkningene ved legemiddelet og ikke en del av indikasjonen. DMP uttaler i oversendelsesbrevet side 15:

«Det har generelt ikke vært klart for hverken pasienter eller behandlere at vekten vil gå opp igjen etter seponering, i tidsrommet da reklamene ble benyttet.»

I vedtaket side 17 uttaler DMP:

«Legemiddelverket mener i dette tilfellet at NN har en særskilt informasjonsplikt om at vekten går opp igjen etter seponering, spesielt når både studiene de har valgt å vise frem i reklamer og andre studier viser en rask vektoppgang etter seponering.

Kunnskapen NN har hatt om vektoppgang etter seponering er etter Legemiddelverkets

syn en vesentlig opplysning som bør være med i reklamen for at mottaker kan danne seg et eget inntrykk av legemiddelets verdi.

Reklamen er etter Legemiddelverkets syn ikke fullstendig nok til at mottaker kan danne sitt eget bilde av legemiddelets verdi og i strid med legemiddelforskriften § 13-8 andre ledd.

I dette tilfellet, hvor befolkningen har en annen forventning til legemiddelet enn hva som er reelt, bidrar ikke reklamen til en rasjonell bruk. Dette er i strid med Legemiddelforskriften §13-3 tredje ledd bokstav a.»

Etter departementets vurdering hadde NN ikke plikt til å opplyse i reklamen at vekten går opp igjen etter seponering. Dette er ikke en opplysning som fremkommer av SPC, og vi viser for øvrig til departementets vurdering vedrørende manglende opplysninger om seponering hos barn. Spørsmålet er så om NNs omtale av vektreduksjon er i strid med regelverket. Konkret fremkommer at

- *Ozempic har vist klinisk relevant reduksjon i kroppsvekt i opptil 2 år.*
- *Klinisk relevant reduksjon i kroppsvekt er opprettholdt i 2 år med Ozempic*
- *Ozempic er ikke indisert for vekttap.*

I SPC er vekttap oppgitt som en vanlig bivirkning av semaglutid. Videre fremkommer blant annet:

- *Semaglutid reduserer kroppsvekt og kropps fettmasse via nedsatt energiinntak, som involverer en generelt redusert appetitt. I tillegg reduserer semaglutid preferansen for mat med høyt fettinnhold.*
- *Behandling med semaglutid viste vedvarende, statistisk overlegen og klinisk relevant reduksjon i HbA_{1c} og kroppsvekt i opptil 2 år sammenlignet med placebo og behandling med aktiv kontroll (sitagliptin, insulin glargin, exenatid ER og dulaglutid).*

Det er videre gjentatt omtale av reduksjon av kroppsvekt knyttet til bruk av semaglutid sammenlignet med standardbehandling og placebo. Etter departementets vurdering er preparatomtalens opplysninger om vekttap ikke bare knyttet til at det er en bivirkning av behandlingen, men også en effekt.

Reklame skal fremme rasjonell bruk av legemiddelet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper og den skal ikke være misvisende eller villedende, jf. legemiddelforskriften § 13-3. Videre skal reklamen inneholde relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale, jf. § 13-7. Alle opplysninger som gis skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelige for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemiddelets terapeutiske verdi, jf. § 13-8. Departementet legger til grunn at legemiddelets markedsføringstillatelse,

herunder den godkjente preparatomtalen, setter rammene for hvordan et legemiddel kan markedsføres.

Det er dekning i SPC for at Ozempic har vist klinisk relevant reduksjon i kroppsvekt i opptil 2 år, og at klinisk relevant reduksjon i kroppsvekt er opprettholdt i 2 år med Ozempic. Samtidig fremkommer av reklamen at Ozempic er ikke indisert for vekttap. Etter departementets vurdering er opplysningene om vekttap presentert objektivt. Opplysningene nevnt over om vekttap samsvarer også med preparatomtale.

Departementet viser til at det ikke finnes klare regler om at godkjent indikasjon og andre effekter av legemidler skal holdes adskilt i reklamen. At vekttap presenteres sammen med informasjon om reduksjon i HbA_{1c} kan i seg selv gi inntrykk av at vektreduksjon er en del av legemiddelets indikasjon. Samtidig presiseres det at Ozempic er til behandling av diabetes type 2 når metformin ikke er nok, og effekten sammenlignes med Januvia, Bydueron, Trulicity og Lantus som alle benyttes til behandling av diabetes. Det er også presisert i reklamen at Ozempic er ikke indisert for vekttap. Det kan således ikke være tvil for mottaker at legemiddelet er indisert til diabetespasienter.

Det bemerkes i denne forbindelse også at reklamen ikke er rettet mot allmennheten. Helsepersonell forventes å kunne danne seg sin egen oppfatning av legemiddelets terapeutiske verdi, herunder vektoppgang etter seponering, jf. legemiddelforskriften § 13-8 andre ledd. Departementet er på dette grunnlag kommet til at reklamen på de angitte punktene ikke er i strid med reklamereglene.

7.2.4 Off-label bruk

DMP vurderer om det er en «sammenheng mellom reklamene og feil forskrivning/off-label-forskrivning av Ozempic». DMP uttaler, jf. oversendelsesbrevet side 8, at reklamene for Ozempic "totalt sett har gjort behandlere i mindre stand til å få en riktig forståelse av legemidlets godkjent bruksområde", og at "den ubalanserte reklamen er egnet til å fremme feil forskrivning/off label bruk av Ozempic".

Departementet viser til vedtaket side 14, hvor DMP uttaler:

«NN har i en periode hvor Ozempic forskrives off-label på grunn av vektreduserende egenskaper, hatt villedende og ikke objektiv reklame for legemiddelets vektgenskaper. Legemiddelverket mener klart at det er stor sannsynlighet for at denne reklamen har bidratt til off-label bruk av Ozempic. Det er også høye tall på forskrivning av Ozempic på blå resept utenfor refusjonsvilkårene. HELFO har avdekket at off-label bruk på å behandle overvekt har medført betydelige kostnader for folketrygden.»

DMP bemerker, jf. vedtaket side 21:

«(...) at det er omfattende reklame for Saxenda og Wegovy i sosiale medier som gir et svært feilaktig bilde av legemidlenes terapeutiske verdi, og det er unormalt mange pasienter som henvender seg til helsepersonell for å prøve legemidlene. Dette gir et

særskilt ansvar til NN å tydelig kommunisere legemidlene objektivt og med nok opplysninger til at behandlere selv kan vurdere legemiddelets terapeutiske verdi. En objektiv og mer helhetlig presentasjon av legemidlenes godkjente bruksområde, effekt og vektoppgang etter seponering er spesielt viktig til forskrivere når det er omfattende ubalansert reklame på sosiale medier.»

Slik departementet ser det har DMP vektlagt HELFOs undersøkelse i sin vurdering av reklamen, uten at denne avveies mot eventuelle fordeler og rasjonell bruk av legemidlene, jf. legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd.

Departementet mener videre at hvordan legemidlene fremstilles i sosiale medier ikke kan tillegges vekt i vurderingen av reklame rettet mot helsepersonell.

Departementet viser også til at det skal ses bort fra uttalelsen fra NFA, jf. ovennevnte vurdering i punkt 7.2.2.

Etter departementets vurdering er det tatt utenforliggende hensyn, som opplysninger om legemidlene i sosiale medier eller pasientenes oppfatning om legemidlene, inn i vurderingen av forskriften og skjønnsutøvelsen.

7.2.4 Forhold av betydning for illeggelse av overtredelsesgebyr

Departementet har jf. gjennomgangen ovenfor, konkludert med at det ikke foreligger brudd på legemiddelforskriftens reklameregler. NN kan således ikke ilegges overtredelsesgebyr. Departementet vil imidlertid gå igjennom klagens øvrige anførsler, se nedenfor.

7.2.4.1 Generelt

Ileggelse av overtredelsesgebyr er en skjønnsmessig avgjørelse, det er ingen plikt til å legge slikt gebyr dersom overtredelse avdekkes. DMP har således en mulighet til å foreta en skjønnsmessig vurdering av om overtredelsesgebyr skal ilegges, og fleksibilitet når det gjelder å tilpasse reaksjonen til den konkrete situasjonen og å velge det reaksjonsmiddelet som framstår som best egnet i det enkelte tilfellet.

For foretak er det i fvl. § 46 angitt hensyn det kan legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges. Bestemmelsen er ikke uttømmende.

7.2.4.2 Overtredelsens grovhet - reklame rettet mot behandling av barn

I vedtaket fremhever DMP at reklamen retter seg mot behandling av barn (en av reklamene for Saxenda (DMPs bilde 4)). DMP bekrefter i oversendelsesbrevet side 10, at det ikke kan ilegges overtredelsesgebyr for denne reklamen som ikke vært i bruk etter skjæringstidspunktet for når reglene om overtredelsesgebyr trådte i kraft.

DMP viser i oversendelsesbrevet til at det at reklamene er rettet mot behandling av barn fortsatt er et relevant moment i grovhetsvurderingen, fordi "Saxenda roll-up og Saxenda

annonse [omfatter] ulovlig reklame rettet mot behandling av barn", fordi *indikasjonen* for Saxenda er fra 12 år (oversendelsesbrevet side 17).

DMP uttaler i vedtaket side 22:

«At reklamen også retter seg mot behandling av barn og påvirker helsen til en stor gruppe pasienter er etter Legemiddelverkets vurdering alvorlig og gjør at overtredelsen av regelverket anses som grov.»

Videre uttales det i oversendelsesbrevet side 17:

«At behandling med legemidlet retter seg mot behandling av barn fordi legemidler har indikasjon fra 12 år, mener DMP gir grunnlag for at dette må anses som et moment i grovhetsvurderingen.»

Departementet støtter klager som uttaler:

«Etter Novo Nordisks oppfatning kan det ikke være riktig at det at indikasjonen omfatter ungdom fra 12 år, automatisk betyr at overtredelsen er grov, så lenge *reklamen* ikke er rettet mot behandling av barn. Mange legemidler har indikasjon også for behandling av barn og ungdom, men det betyr ikke at reklamer for disse legemidlene er "rettet mot behandling av barn".»

Departementet er av den oppfatning at en indikasjon som inkluderer barn fra 12 år ikke kan vektlegges som et moment som medfører at overtredelsen kan anses som grov ved vurderingen av ev. illeggelse av overtredelsesgebyr. Departementet viser også til at det er helsepersonell som er mottakere av reklamen, og det følger av praksis fra EU-domstolen at helsepersonell har "a greater level of scientific knowledge [...] compared with the general public" (C-249/09, avsnitt 49).

Departementet konkluderer således med at overtredelsen ikke anses som grov på dette grunnlaget.

7.2.4.3 Om gjentakelse

Gjentakelse vil være et moment ved vurderingen av om administrativ sanksjon bør ilegges og ved utmålingen. Gjentakelse foreligger der foretaket tidligere er ilagt straff eller administrativ sanksjon for overtredelse av den samme eller en beslektet handlingsnorm, jf. Prop. 62 L (2015-2016) s. 172 og 199.

DMP uttaler i oversendelsesbrevet side 18 følgende:

«Etter forvaltningsloven § 46 annet ledd bokstav f, fremgår det at det kan legges vekt på gjentakelse. Forarbeidene presiserer at «gjentakelse foreligger der foretaket tidligere er ilagt straff eller administrativ sanksjon for overtredelse av den samme eller en beslektet handlingsnorm», jf. Prop. 62 L (2015-2016) s. 199. Tidligere pålegg om stans av reklame anses ikke som en administrativ sanksjon, men som «andre forvaltningstiltak», jf. Prop. 62 L s.172. Dette tilsier at vedtaket fattet 11.oktober 2023 ikke er å anse som «gjentakelse», da det ikke er ilagt straff eller administrativ sanksjon tidligere.»

DMP uttaler videre:

«At DMP vektlegger at NN tidligere har mottatt pålegg om stans av reklame, og derfor burde være godt kjent med regelverket og dermed tilstrebe overholdelse av det, anses derfor ikke å være i strid med ordlyden i forvaltningsloven § 46 annet ledd. DMP har lagt vekt på tidligere gitte pålegg som et tilleggsmoment, og ikke et avgjørende moment. Tiden som har gått siden de gitte pålegg har også medført at dette momentet kun har blitt tillagt noe vekt. De tidligere gitte pålegg har blitt tillagt vekt da NN, til tross for disse, ikke synes å ha tilstrebet etterlevelse av reklamereguleringen, og DMP mener derfor at det må reageres med en administrativ sanksjon.»

Departementet vil få påpeke at klager har en forpliktelse til å sette seg inn i og overholde relevant regelverk som regulerer virksomheten.

NN er imidlertid ikke ilagt straff eller administrativ sanksjon tidligere, jf. ovennevnte uttalelse i forarbeidene. De tidligere overtredelsene som DMP viser til gjaldt pålegg om stans av reklame, beriktigelse og reklameforbud. Departementets vurdering er at disse tidligere sakene ikke er relevante i forhold til spørsmålet om det foreligger gjentakelser i henhold til forvaltningsloven.

Departementet ser det slik at DMPs skjønnsmessige vurdering av om det skal ilegges en strengere reaksjon i form av overtredelsesgebyr skal være en vurdering av om andre reaksjonsmidler er tilstrekkelige for å oppnå etterlevelse av regelverket, og ikke en vurdering av om det foreligger «gjentakelse» da de tidligere gitte reaksjoner ikke er å regne som administrative sanksjoner, jf. forvaltningsloven.

7.2.5 Anførsler som ikke er vurdert av DMP

Klager anfører i tilleggssuttalelsen at flere av klagers anførsler er ikke vurdert av DMP.

Underinstansens saksforberedelse i klagesak er regulert i fvl. § 33. Om forberedelse m.m. av klagesaker gjelder kapittel IV og V tilsvarende. Dette innebærer at reglene om saksforberedelse ved enkeltvedtak og reglene om vedtaket gjelder. Videre fremgår det at underinstansen skal foreta de undersøkelser klagen gir grunn til. Innholdet er nærmere beskrevet av Eckhoff og Smith Forvaltningsrett 12. utgave 2022 s. 312:

«Underinstansen har ikke plikt til å overveie realiteten i saken på nytt. Men den har adgang til å gjøre det, og som regel vil det nok bli gjort, bl.a. fordi det som regel er bedre å foreta nødvendige endringer selv enn å bli korrigert av overordnede. Hvor grundige undersøkelser som i så fall må til, avhenger av sakens art og av hvilket materiale som foreligger. Underinstansen har adgang til å foreta seg det den finner nødvendig for å kunne ta standpunkt, men skal i alle tilfeller «foreta de undersøkelser klagen gir grunn til» (§ 33 andre ledd). Holdbarheten av nye anførsler som klageren fremsetter må underinstansen f.eks. kontrollere holdbarheten av. Dessuten kan klageinstansen pålegge den å foreta nærmere undersøkelser dersom den finner materialet utilstrekkelig (§ 33 i.f.)»

Departementet legger til grunn at DMP har plikt til å vurdere de anførsler klager kommer med, herunder anførsler knyttet til egne faglige vurderinger. At DMP vurderer alle klagers anførsler fremstår som særlig viktig, og en slik praksis vil bidra til at forvaltningen treffer riktige avgjørelser.

7.3 Virkningene av feil ved behandlingsmåten

Departementet kan prøve alle sider av saken, jf. forvaltningsloven § 34.

Et vedtak er likevel gyldig når det er grunn til å regne med at feilen ikke kan ha virket bestemmende på vedtakets innhold, jf. forvaltningsloven § 41 som lyder:

- «Er reglene om behandlingsmåten i denne lov eller forskrifter gitt i medhold av loven ikke overholdt ved behandlingen av en sak som gjelder enkeltvedtak, er vedtaket likevel gyldig når det er grunn til å regne med at feilen ikke kan ha virket bestemmende på vedtakets innhold.»

Hvor mye som skal til for at det foreligger ugyldighet er en sannsynlighetsvurdering av feilens innvirkning på vedtakets resultat. Ut ifra rettspraksis og juridisk teori er det nokså klart at det ikke skal mye til for at brudd på utredningsplikten medfører ugyldighet. Det er alminnelig enighet om at det ikke kan kreves mer enn at det er en ikke helt fjerntliggende mulighet for det, jf. Eckhoff og Smith Forvaltningsrett 12. utgave 2022 s. 486 og Frihagen, Forvaltningsloven, s. 939.

Saksbehandlingsreglene har som mål å sikre riktige avgjørelser. Er avgjørelsen riktig i sitt innhold, er den gyldig selv om det foreligger saksbehandlingsfeil, se Eckhoff og Smith Forvaltningsrett 12. utgave 2022 s. 487:

- «Strengt rettsbundne vedtak blir det sjelden spørsmål om å kjenne ugyldige på grunn av feil i saksbehandlingen. Hvis et slikt vedtak innholdsmessig er i samsvar med hjemmelsgrunnlaget, kan man gå ut fra at saksbehandlingsfeil ikke kan ha hatt betydning. Hvis vedtaket er i strid med grunnlaget, kan dette i seg selv være tilstrekkelig til å kjenne det ugyldig. Da trenger man ikke å ta stilling til hvilken betydning feilen har hatt. Når resultatet for en del er overlatt til forvaltningsskjønn, vil det derimot ofte være aktuelt å vurdere om feil i saksbehandlingen kan ha påvirket innholdet. Jo større skjønnsfriheten er, jo større er muligheten for at dette er tilfellet.»

Reglene for reklame og illeggelse av overtredelsesgebyr er skjønnsmessige. Slik departementet ser det er DMPs vedtak preget av rimelighetsbetraktninger og forankret i forhold som ligger utenfor kravene i legemiddelforskriften.

Basert på gjennomgangen i punkt 7, har departementet kommet til at DMPs feil har virket bestemmende på vedtakets innhold. Vedtaket er derfor ugyldig, jf. forvaltningsloven § 41.

Departementet vil avslutningsvis få bemerke at DMPs oversendelsesbrev av 16. februar 2024, som opprettholder vedtaket av 11. oktober 2023, ikke er signert, hverken «håndskrevet» eller elektronisk. Departementet kan ikke se at det foreligger krav om signatur

i relevant regelverk. Likevel følger det av prinsippene om god forvaltningsskikk å signere vedtak og andre dokumenter som har stor betydning for både private rettssubjekter og forvaltningen av legemiddelfeltet. Departementet viser også til at en signatur stadfester at DMP innestår for samtykke eller godkjenning av et dokument som ut ifra prinsippene om god forvaltningsskikk anses være viktig.

8. Konklusjon

DMPs vedtak av 11. oktober 2023 oppheves.

Dette vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forvaltningsloven § 28 tredje ledd.

Med hilsen

Jan Berg (e.f.)
avdelingsdirektør

Anne S Borge Hellesylt
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi
Direktoratet for medisinske produkter