

Rådet avholdt 28. april 2025 møte hvor sak R0125 «Praluent - en av to anbudsvinnere!» ble behandlet

Klager: Amgen AB («Amgen»)

Innklaget: Sanofi-Aventis Norge AS («Sanofi»)

Til stede var Rådets medlemmer Ane Breivega (leder), Ellen Damhaug Scheel, Kristin Løseth og Ketil Arne Espnes.

Rådets sekretariat var til stede ved Lars Alnæs. Partene var til stede ved medisinsk direktør Mohsen Zangani for Amgen, og medisinsk direktør Synnøve Jespersen og legal counsel Kian Kiani for Sanofi. Partene presenterte sitt syn på saken.

Bare Rådets medlemmer var til stede under Rådets drøfting og avgjørelse av saken.

1. HVA SAKEN GJELDER

Saken gjelder en reklameannonse i Dagens Medisin for legemidlet Praluent (alirokumab). Praluent er en såkalt PCSK9-hemmer. Dette er en type legemiddel som brukes til å behandle høyt kolesterol hos pasienter som ikke har oppnådd tilstrekkelig effekt ved bruk av andre typer kolesterolsenkende legemidler. Praluent forskrives av lege og administreres av pasienten selv. Legemidlet har forhåndsgodkjent refusjon og kan forskrives direkte på såkalt «blå resept».

2. DEN AKTUELLE REKLAMEANNONSEN

Den påklagede annonsen er en 1-sides reklameannonse med overskrift «*Praluent - en av to anbudsvinnere!*». Annonsen er vedlagt denne avgjørelsen som Vedlegg 1.

Øverste del av annonsen domineres av overskriften «*Praluent - en av to anbudsvinnere!*», samt utsagnene «*The only once-monthly PCSK9i in a pre-filled pen*» og «*It's Praluent, of course*». Det er også et bilde av pennen.

Annonsen inneholder så et tekstfelt med farget bakgrunn hvor det står «*Refusjonsvilkår er uforandret og valget av PCSK9-hemmer trenger ikke dokumenteres i journalen*». Nederste del av annonsen inneholder refusjonskriterier, referanser og Felleskatalog-tekst.

3. PARTENES ANFØRSLER

3.1 Klagers syn

Amgens syn på saken er fremført i klage datert 11. mars 2025, i e-post av 2. april 2025, og i Rådsmøtet 28. april 2025.

Amgen mener annonsen inneholder informasjon som er villedende og i strid med prinsippene for rettferdig legemiddelmarkedsføring. Påstanden "*Praluent - en av to anbudsvinnere*" strider etter Amgens syn mot anbudsrultatet. Amgens legemiddel Repatha ble rangert først i PCSK9-anbudet og dermed skal vurderes først for nye pasienter. Etter Amgens syn formidler imidlertid annonsen et uriktig budskap om at Praluent og Repatha skal behandles likt ved forskrivning. Annonsen gir inntrykk av at legene fritt kan velge mellom legemidlene uten å ta hensyn til anbudsrangeringen, noe som ikke er korrekt.

Amgen viser til brev datert 11. november 2024 fra Sykehusinnkjøp til Sanofi hvor det forklares hvordan anbudsresultatet skal tolkes. Amgen viser til at Sykehusinnkjøps brev konkluderer med at Amgen leverte «best» tilbud og at Repatha «skal» være det legemiddelet som legen skal vurdere først for nye pasienter.

Amgen anfører at det foreligger brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1 om at reklame for legemidler skal være sannferdig, balansert og objektiv, og på LMIs Bransjeregler punkt 7.9 om at sammenlignende reklame må være saklig og basert på relevante egenskaper.

3.2 Innklagedes syn

Innklagdes syn på saken er fremført i tilsvar datert 26. mars 2025, i epost av 9. april 2025, og i Rådsmøtet 28. april 2025.

Sanofi mener at klagen faller utenfor Rådets kompetanse fordi den gjelder tolkning og gjennomføring av en offentlig anskaffelsesprosess. Sanofi mener at Rådet ikke er rette forum for å avgjøre tvister om hvordan anbud skal tolkes eller hvordan helsepersonell skal anvende slike rammer i praksis.

Sanofi mener at utsagnet "*Praluent - en av to anbudsvinnere*" er korrekt, da Sanofis tilbud ble akseptert og en kontrakt ble tildelt. Det er derfor objektivt korrekt å si at Praluent var en av vinnerne av anbudet.

Sanofi er ikke enig i at annonsen antyder at forskrivere kan ignorere rangeringskravene. Sanofi anerkjenner at Repatha skal vurderes først for nye pasienter. Sanofi mener at deres kommunikasjon er fullt ut i samsvar med tolkningen fra DMP og Sykehusinnkjøp som uttrykt i deres korrespondanse:

- Både Praluent og Repatha har blitt tildelt refusjon på identiske vilkår,
- Prisforskjellen mellom de to produktene er under 3 000 kroner per år,
- Leger er ikke pålagt å dokumentere en begrunnelse for forskrivning av et av produktene, og
- Begge produktene vil bli oppført i forskrivningssystemet med identiske refusjonsbetingelser.

Sanofi mener at annonsen overholder LMIs Bransjeregler, også punkt 7.1 og 7.9, da den er sannferdig, balansert og ikke inneholder villedende sammenligninger.

4. RÅDETS VURDERING

4.1 Spørsmål om avvisning

Rådet vil først ta stilling til innklagedes anmodning om at klagen skal avvises fordi den faller utenfor Rådets kompetanse (myndighet).

Rådets kompetanse er definert i Rådets vedtekter § 2-4. Av bestemmelsens første avsnitt følger at

Rådet skal treffe avgjørelse ved påstand om brudd på Samarbeidsavtalen mellom Dnlf og LMI av 22. desember 1999, LMIs Bransjeregler, og andre bransjeinterne regler og retningslinjer.

Herværende sak gjelder påstand om brudd på LMIs Bransjeregler. Dette faller direkte inn under ordlyden i Rådets vedtekter § 2-4.

Det er ingen unntak for de tilfeller et påstått brudd på LMIs Bransjeregler er basert på utfallet av en offentlig anskaffelsesprosess. Rådet har også tidligere behandlet saker hvor påstand om brudd på

LMIs Bransjeregler har vært basert på utfallet av offentlige anskaffelsesprosesser, se for eksempel Rådets avgjørelse i sak R0122.

Rådet anser at klagen faller innenfor Rådets kompetanse og vil behandle klagen.

4.2 Vurdering av påstanden «Praluent - en av to anbudsvinnere!»

Rådet skal så ta stilling til om påstanden «Praluent - en av to anbudsvinnere!» representerer brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

LMIs Bransjeregler punkt 7.1 andre og fjerde avsnitt lyder:

Reklame for Legemidler skal være nøktern, sann, balansert, objektiv, samt tilstrekkelig komplett til å gjøre mottakeren i stand til å danne seg en egen mening om det aktuelle Legemiddels terapeutiske verdi. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler.

Reklamen skal baseres på en ferskest mulig evaluering av vitenskapelig materiell og klart reflektere dette materiellet. Den må ikke fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villed.

Det oppstilles blant annet krav om at enhver påstand som fremsettes må være «sann». Reklamen skal «ikke fordreie, urettmessig fremheve, utelate eller på noen annen måte villed». I veiledningen forklares blant annet at reklamen ikke skal «forenkle, utelate eller selektere («cherry picking») informasjon» slik at reklamen er egnet til å villed.

For Rådets vurdering av påstanden «Praluent - en av to anbudsvinnere» må det tas utgangspunkt i hvordan mottakere av reklamebudskapet vil oppfatte dette utsagnet.

Etter Rådets vurdering er det ikke tvilsomt at en påstand om å være «en av to anbudsvinnere» vil bli oppfattet som at Praluent fikk *delt* førsteplass med en annen vinner, altså at anbudsutfallet hadde to vinnere.

I den aktuelle konkurransen ble det inngått parallelle rammeavtaler med alle kvalifiserte leverandører som innga gyldig tilbud. Inngåelse av kontrakt innebærer altså ikke at man er «vinner» av anbudet. Avrop på rammeavtalene følger en rangordning hvor best rangerte legemiddel skal være førstevalg for alle nye pasienter. Ifølge Sykehusinnkjøps egen beskrivelse av anbudsutfallet var det Amgen som leverte det beste tilbudet. Dette betyr at Amgens legemiddel Repatha skal være det legemiddel legen skal vurdere først for nye pasienter. Anbudet hadde én vinner.

Etter Rådets vurdering er påstanden om at Praluent er en av «to anbudsvinnere» dermed ikke en korrekt gjengivelse av anbudsutfallet.

Rådets konklusjon er at påstanden «Praluent - en av to anbudsvinnere!» representerer brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

4.3 Vurdering av annonsens formidling av legenes valgfrihet

Rådet vil så ta stilling til om reklameannonsen gir inntrykk av at legene fritt kan velge mellom legemidlene uten å ta hensyn til anbudsrangeringen og om dette i så fall er i strid med LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og punkt 7.9 om sammenlignende reklame.

LMI's Bransjeregler punkt 7.9 lyder:

Sammenlignende Reklame må ikke være misvisende og må være basert på sammenlignbare og relevante egenskaper ved produktene. Både eget og konkurrenters preparater må være fremstilt på en balansert, rettferdig og objektiv måte.

Påstanden «*Praluent - en av to anbudsvinnere!*» etterlater som nevnt etter Rådets vurdering et (uriktig) inntrykk av at anbudet hadde to vinnere. Annonsen formidler videre at «*Refusjonsvilkår er uforandret og valget av PCSK9-hemmer trenger ikke dokumenteres i journalen*».

Sanofi viser til at de to legemidlenes refusjonsvilkår er like og at refusjonsvilkårene dermed, ifølge Sykehusinnkjøp, ikke oppstiller noen «*regulatoriske barrierer for rekvireringen og gjør det enkelt for legen å rekvirere det preparatet som er rett for den enkelte pasient*», ref det nevnte brevet av 11. november 2024.

Sykehusinnkjøp forklarer imidlertid videre at «*Det påhviler likevel helsepersonell et overordnet ansvar for å benytte samfunnets ressurser effektivt. Det er derfor helt alminnelig og rasjonelt at legen vurderer det beste tilbudet ved oppstart av behandling. Rammeavtalen legger opp til dette. Det ligger i konkurransens natur at den har en vinner, og ved gjennomføringen av konkurransen ble tilbudene satt opp mot hverandre som normalt. Dette resulterer i en rangering som ble formidlet i meddelelsen om kontraktstildeling vist ovenfor. Slik rangering henger sammen med at rammeavtalen har en avropsmekanisme som gjør at legen kan foreta de nødvendige vurderingene av bruken av samfunnets ressurser.*»

Det slås fast at forskrivende lege skal forholde seg til anbudsutfallet. Førsterangerte legemiddel skal alltid vurderes først ved oppstart og endring av behandling i avtaleperioden.

Den aktuelle annonsen fremstiller Praluent som en av vinnerne av anbudet, og fremhever at valg av legemiddel ikke trenger å dokumenteres i pasientens journal. Annonsen inneholder ikke informasjon om at et annet legemiddel alltid skal vurderes først til nye pasienter.

Etter Rådets vurdering er annonsen misvisende. Den formidler ikke anbudsutfallet på en etterrettelig måte. Det er Rådets vurdering at den aktuelle reklameannonsen etterlater et uriktig inntrykk av at legene fritt kan velge mellom legemidlene som har rammeavtale uten å ta hensyn til anbudsrangeringen.

Rådets konklusjon er at reklameannonsen er i strid med LMI's Bransjeregler punkt 7.1 og punkt 7.9.

5. SANKSJON

Rådet har kommet til at det foreligger brudd på LMI's Bransjeregler. Det skal da gis en reaksjon i samsvar med Rådets vedtekter punkt 6.2. nr 2 som lyder:

Dersom et medlem av LMI (eller annen virksomhet, jfr. §3-1, nr 2, (iii) og (iv)), har forbrutt seg, kan det bestemmes at medlemmet skal betale et beløp på opptil kr 300.000 avhengig av regelbruddets alvorlighet.

Ved utmålingen skal det legges vekt på:

- *Om det er gjentatte regelbrudd*
- *Om aktiviteten kunne sette pasienters liv og helse i fare*
- *Den potensielle økonomiske gevinsten som kunne oppnås ved regelbruddet*

Begrunnelsen for bøtenivå skal fremgå av avgjørelsen. Det skal også presiseres hvilke regler som nevnt i § 2-4 medlemmet har forbrutt seg mot og hva regelbruddet består i.

Rådet har konkludert med at det foreligger brudd på LMIs Bransjeregler punkt 7.1 og 7.9 ved at det formidles et uriktig budskap om utfallet av anbudet for PCSK9-hemmere.

Det foreligger brudd på helt grunnleggende krav om etterrettelighet i legemiddelreklame.

Rådet forstår at budskapet har vært formidlet i begrenset utstrekning, men også etter at lovligheten ble utfordret av konkurrenter.

De aktuelle legemidlene er kostbare, og det er således klart en økonomisk gevinst som kan oppnås ved regelbruddet.

Rådet vurderer at aktiviteten ikke kunne sette pasienters liv og helse i fare.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet et gebyr på kr 100.000.

V E D T A K

Sanofi-Aventis Norge AS ilegges et gebyr på kr 100.000.

Praluent® – en av to anbudsvinnere!¹

alirokumab

THE ONLY
ONCE-MONTHLY
PCSK9i IN A
PRE-FILLED PEN²



It's
Praluent,
of course.



Les mer om
anbudet her



REFUSJONVILKÅR ER UFORANDRET OG VALGET AV PCSK9-HEMMER TRENGER IKKE DOKUMENTERES I JOURNALEN^{1,3}

Praluent – på blå resept med refusjonskriterier³

Familiær hyperkolesterolemi* FH – sekundærprevensjon
LDL-C >2,6 mmol/l, FH – primærprevensjon (barn og voksne fra og med 8 år) **LDL-C >3,6 mmol/l**

Hyperkolesterolemi ved etablert aterosklerotisk sykdom**
(sekundærprevensjon) med en av følgende risikofaktorer: tidligere hjerteinfarkt, med tilbakevendende CV-hendelser, diabetes mellitus
LDL-C >2,6 mmol/l, uten tilleggssrisiko **LDL-C >3,6 mmol/l**

Krav til tidligere behandling: Refusjon ytes når alirokumab brukes som tillegg til statin og/eller ezetimib hos pasienter som ikke oppnår LDL-nivåer under grenseverdiene nevnt ovenfor. Se følgende krav ***

Spesialistkrav: Forskrivning skal være instituert av spesialist i indremedisin, kardiologi, endokrinologi, geriatri, pediatri, nevrologi eller av lege ved tilsvarende sykehusavdeling.

* Gentest må være utført

** Sekundærprofylakse etter akutt koronarsykdom (hjerteinfarkt, ustabil angina med sykehusinnleggelse), koronar- eller annen arteriell revaskularisering, angina pectoris, iskemisk hjerneslag eller symptomatisk perifer arteriell sykdom

*** For brukere som tåler statiner: Høyeste tolererbare dose statin i kombinasjon med ezetimib. For brukere som ikke tåler statiner (statintoleranse): Minst to forskjellige statiner i laveste dose i kombinasjon med ezetimib. Intoleranse må dokumenteres i journal av forskrivende lege. Ved absolutt kontraindikasjon mot statiner: ezetimib i monoterapi.

Refusjonskoder ICD: -26 etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon) og E78 ren hyperkolesterolemi.
ICPC: -26 etablerte atersklerotisk sykdom og T93 hyperkolesterolemi

Referanser:

1. <https://www.dmp.no/nyheter/forhandsgodkjent-refusjon-for-to-pcsk9-hemmere-fra-1.-januar-2025> (06.02.2025)
2. Praluent SPC 18.11.2024 pkt 4.2.
3. <https://www.felleskatalogen.no/medisin/blaarev-register/c10ax14-1> (06.02.2025).

MAT-NO-2500048 v1.0, 02.2025

C Praluent «sanofi-aventis»

Lipidmodifiserende middel, humant monoklonalt antistoff (IgG1).

ATC-nr.: C10A X14

INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning 75 mg/ml, 150 mg/ml og 300 mg/2 ml: Hver ferdigfylt penn inneh.:

Alirokumab 75 mg, 150 mg resp. 300 mg, histidin, sukrose, polysorbat 20, vann til injeksjonsvæsker.

PRALUENT er indisert ved: Primær hyperkolesterolemi eller blandet dyslipidemi: Til voksne med primær hyperkolesterolemi (heterozygot familiær og ikke-familiær) eller blandet dyslipidemi, og hos pediatriske pasienter >8 år med heterozygot familiær hyperkolesterolemi (HeFH) som tilleggsbehandling til diett: I kombinasjon med et statin eller statin med annen lipidsenkende behandling hos pasienter som ikke oppnår LDL-kolesterol (LDL-C)-mål med høyeste tolererte dose av et statin, eller alene eller i kombinasjon med annen lipidsenkende behandling hos pasienter som er statintolerante, eller der et statin er kontraindisert.

Påvist aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom: Til voksne med påvist aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom for å redusere kardiovaskulær risiko ved å senke LDL-C-nivåene, som tillegg til korreksjon av andre risikofaktorer: I kombinasjon med den maks. tolererte dosen av et statin med eller uten andre lipidsenkende behandlinger, eller, alene eller i kombinasjon med andre lipidsenkende behandlinger hos pasienter som er statintolerante, eller der et statin er kontraindisert. For informasjon om studieresultater i forhold til effekt på LDL-C, kardiovaskulære hendelser og studerte pasientgrupper, se SPC.

Dosering: Vanlig oppstartsdose er 75 mg 1 gang hver 2. uke. Hvis ønsket LDL-C-reduksjon er >60%, gis 150 mg 1 gang hver 2. uke, eller 300 mg 1 gang hver 4.uke (månedlig).

Utvalgt sikkerhetsinformasjon:

Bivirkninger: Vanlige (≥1/100 til <1/10): Generelle: Reaksjon på injeksjonsstedet inkl. erytem/rødhet, kløe, hevelse, smerter/ømhet. Hud: Kløe. Luftveier: Tegn og symptomer fra de øvre luftveiene inkl. smerter i orofarynx, rhinoré, nysing. Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000): Hud: Nummulært eksem, urtikaria. Immunsystemet: Overfølsomhet, overfølsomhetsvaskulitt. Ukjent frekvens: Generelle: Influenzalignende sykdom. Hud: Angioødem. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene.

Forsiktighetsregler: Brukes med forsiktighet ved alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Interaksjoner: Klinisk relevante interaksjoner forventes ikke.

Pakninger og listepriiser: 75 mg/ml: 2 stk. kr 4334,60. 6 stk. kr 12931,20. 150 mg/ml: 2 stk. kr 4334,60. 6 stk. kr 12931,20. 300 mg/2 ml: 3 stk. kr 12931,20.

Refusjonsprisen er rabattert: Anbudskode: 2580.

For fullstendig informasjon les godkjent FK-tekst eller SPC for Praluent.

Praluent «Sanofi» - Felleskatalogen

Basert på Praluent SPC godkjent av DMP/EMA 18.11.2024.