

Rådet avholdt 8. september 2025 møte hvor sak R0225 «Bannerannonser for Opdualag» ble behandlet

Klager: Sekretariat

Innklaget: Bristol-Myers Squibb Norway AS («Bristol Myers Squibb»)

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

Rådets sekretariat var til stede ved Lars Alnæs. Bristol Myers Squibb møtte ikke.

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

1. HVA SAKEN GJELDER

Saken gjelder reklame for legemidlet «Opdualag».

Opdualag er et kreftlegemiddel som brukes til å behandle fremskredent melanom (hudkreft). Legemidlets indikasjon (godkjent bruksområde) er «*Førstelinjehandling av avansert (inoperabel eller metastatisk) melanom hos voksne og ungdom ≥ 12 år med PD-L1-ekspresjon i tumorcelle $< 1\%$* », jf. Felleskatalogen.

Konkret gjelder saken syv ulike bannerannonser for Opdualag som har vært publisert på nettstedet BestPractice Nordic. Annonsene beskrives i punkt 3 og er vedlagt denne avgjørelsen som [Vedlegg 1](#).

2. PARTENES ANFØRSLER

2.1 Sekretariatets anførsler

Sekretariatets syn på saken fremkommer i brev av 12. august 2025.

Sekretariatet anfører at annonsene mangler obligatorisk informasjon, og dermed er i strid med LMIs Bransjeregler punkt 7.2. Det er en lenke til obligatorisk informasjon knyttet til annonsene, men lenke til obligatorisk informasjon oppfyller ikke kravet. Sekretariatet peker på unntaket for påminnesreklame ikke er aktuelt ettersom annonsene ikke tilfredsstillere reglene om påminnesreklame.

Annonsene oppfyller heller ikke kravet om balanse etter LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

2.2 Innklagedes anførsler

Innklagedes syn på saken fremkommer i brev av 22. august 2025.

Bristol Myers Squibb erkjenner at innholdet i annonsene overskrider rammene for både påminnesreklame og ordinær legemiddelreklame, og at de dermed ikke oppfyller kravene i LMIs Bransjeregler kapittel 7. Bristol Myers Squibb forklarer at overtredelsen ikke har vært bevisst, men skyldes en intern misforståelse knyttet til bruken av "one-click"-lenke til obligatorisk informasjon. Annonsene ble fjernet umiddelbart etter at Bristol Myers Squibb ble gjort oppmerksomme på saken.

Bristol Myers Squibb understreker at det ikke var meningen å utforme annonsene som påminnesreklame. Hensikten var å informere helsepersonell om korrekt bruk av Opdualag innenfor godkjent

indikasjon. En tydelig, gulmarkert lenke til obligatorisk informasjon var derfor inkludert på alle sider i den animerte banneren.

Bristol Myers Squibb opplyser at det er gjennomført en intern gjennomgang av digitalt materiell for alle produkter, med særlig fokus på annonsering i digitale kanaler, som ikke har avdekket tilsvarende avvik. Bristol Myers Squibb opplyser videre at eksisterende rutiner og kontrollmekanismer er styrket bl.a. gjennom oppdatert trening i utforming og godkjenning av reklame.

Mht sakens alvorlighetsgrad fremhever Bristol Myers Squibb at annonsene har hatt til hensikt å informere relevant helsepersonell om korrekt bruk av et nytt legemiddel, herunder hvilke begrensninger i forskrivning som ligger i markedsføringstillatelsen og fra Beslutningsforum. Bristol Myers Squibb mener derfor det er svært liten risiko for utilsiktet påvirkning av forskrivningspraksis. Melanom er et sykdomsområde hvor Bristol Myers Squibb i praksis kun konkurrerer med egne produkter, og overtredelsen har derfor hatt liten til ingen konkurransevridende effekt.

3. DE AKTUELLE ANNONSENE

De aktuelle annonsene er vedlagt som Vedlegg 1.

#1 Banner-annonse

Topptekst: Opdualag-logo og Bristol Myers Squibb-logo

Hovedtekst: "For the treatment of unresectable or metastatic melanoma, consider..."

Bunntekst: Intern referanse, dato, og lenke "Click here to see the abbreviated SmPC including the safety information"

#2 Banner-annonse

Topptekst: Opdualag-logo

Hovedtekst: "A PATHWAY FOR MORE PATIENTS BEYOND MONOTHERAPY, Dual I-O Treatment, Patients with PD-L1 <1%"

Bunntekst: To referanser og lenke "Click here to see the abbreviated SmPC including the safety information"

#3 Banner-annonse

Topptekst: Opdualag-logo og "Approved by Beslutningsforum"

Hovedtekst: "INDICATION, Opdualag is indicated for the 1L treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older with tumour cell PD-L1 expression <1%"

Bunntekst: To referanser og lenke "Click here to see the abbreviated SmPC including the safety information"

#4 Banner-annonse

Ingen topptekst eller logo

Hovedtekst: "Vilkår fra beslutningsforum, Behandlingen skal kun benyttes til pasienter som vurderes uegnet for behandling med nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy). Behandlingen skal maksimalt gis i 2 år. Behandlingen kan tas i bruk fra 1. januar 2025.»

Bunntekst: En referanse og lenke "Click here to see the abbreviated SmPC including the safety information"

#5 Banner-annonse

Topptekst: Bristol Myers Squibb-logo

Hovedtekst: "For the treatment of unresectable or metastatic melanoma, consider...."

Bunntekst: Lenke "Click here to see the abbreviated SmPC including the safety information"

6 Banner-annonse

Topptekst: Opdualag-logo

Hovedtekst: "A PATHWAY FOR MORE PATIENTS BEYOND MONOTHERAPY, Dual I-O Treatment, Patients with PD-L1 <1%"

Bunntekst: To referanser og lenke "Click here to see the abbreviated SmPC including the safety information"

7 Banner-annonse

Topptekst: Opdualag-logo

Hovedtekst: "Read more about Opdualag at Bristol Myers Squibbplus.no/opdualag"

Bunntekst: Intern referanse og dato

4. RÅDETS VURDERING

4.1 Foreligger det brudd på reglene om obligatorisk informasjon?

Rådet skal først ta stilling til om det foreligger brudd på reglene om obligatorisk informasjon i legemiddelreklame, jf. LMIs bransjeregler punkt 7.2.

LMIs bransjeregler punkt 7.2 angir hva slags informasjon reklamen alltid skal inneholde:

7.2 Obligatorisk informasjon

Reklamen skal inneholde:

- a. relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med SPC godkjent av DMP,*
- b. legemidlets reseptgruppe,*
- c. pris, og*
- d. opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.*

Det er på den rene at ingen av de aktuelle annonsene inneholder informasjon som nevnt i LMIs bransjeregler punkt 7.2. Dette er også erkjent av Bristol Myers Squibb.

Rådets konklusjon er at det foreligger brudd på reglene om obligatorisk informasjon i legemiddelreklame, jf. LMIs bransjeregler punkt 7.2.

4.2 Foreligger det brudd på reglene om balanse?

Rådet skal så ta stilling til om det foreligger brudd på reglene om balanse i legemiddelreklame, jf. LMIs bransjeregler punkt 7.1 andre avsnitt.

LMIs bransjeregler punkt 7.1 andre avsnitt stiller følgende krav til legemiddelreklame:

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 Legemidlets terapeutiske verdi. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler.

I kravet om balanse ligger blant annet krav om at «reklamen skal være balansert med hensyn til produktets nytte og risiko» og at reklamen «alltid må balansere positive budskap om effekt med relevant sikkerhetsinformasjon som bidrar til å unngå feil bruk av legemidlet», jf. veiledningen til LMIs Bransjeregler punkt 7.1.

De aktuelle annonsene er korte, og de inneholder ikke mye informasjon. Annonsene inneholder produktnavnet Opdualag, enten som logo eller i teksten, legemidlets bruksområde og/eller effektpåstander. Annonsen inneholder imidlertid ingen balanserende informasjon, herunder ingen sikkerhetsinformasjon. Annonsene er ikke balansert med hensyn til nytte og risiko. Rådet oppfatter innklagede dithen at også dette erkjennes.

Rådets konklusjon er at det foreligger brudd på reglene om balanse i legemiddelreklame, jf. LMIs bransjeregler punkt 7.1 andre avsnitt.

5. SANKSJON

Rådet har kommet til at de aktuelle annonsene er utformet i strid med LMIs bransjeregler. Det skal da gis en reaksjon i samsvar med Rådets vedtekter § 6-1, 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 400.000 avhengig av regelbruddets alvorlighet.

Ved vurderingen av regelbruddets alvorlighet skal Rådet foreta en helhetsvurdering av den konkrete saken.

Et regelbrudd skal alltid vurderes som alvorlig dersom aktiviteten kan sette liv eller helse i fare. Det samme gjelder dersom aktiviteten er i strid med regler som ivaretar hensynet til etterrettelighet og vitenskapelig forankring, eller er i strid med begrensingene som gjelder hvem som kan motta reklame for reseptbelagte legemidler.

Ved utmålingen skal det videre legges vekt på hvorvidt regelbruddet er et enkeltstående tilfelle eller om det har vært gjentatt. Det skal også legges vekt på potensielle økonomiske gevinster som kunne oppnås ved regelbruddet, her under om den regelstridige aktiviteten har fortsatt under klagebehandlingen, samt i hvilke grad regelbruddet skyldes manglende rutiner eller kontrolltiltak hos medlemsfirmaet og graden av skyld.

Begrunnelsen for bøtenivå skal fremgå av avgjørelsen.

Det følger av bestemmelsen at det skal legges vekt på regelbruddets alvorlighet. Bestemmelsen nevner deretter en rekke momenter som får betydning for vurderingen av «alvorlighet».

Rådet legger til grunn at regelbruddene ikke kunne sette liv eller helse i fare.

Bristol Myers Squibb forklarer at feilen skyldes en misforståelse knyttet til bruken av “one-click”-lenke til obligatorisk informasjon. Denne misforståelsen er knyttet til brudd på regelen om obligatorisk informasjon. Misforståelsen kan imidlertid ikke forklare fraværet av balanse i annonsene. Kravet om at reklame skal være balansert er et av de helt grunnleggende kravene som gjelder for legemiddelreklame og brudd på dette kravet vil alltid måtte anses alvorlig.

Det skal legges vekt på hvorvidt regelbruddet er et enkeltstående tilfelle eller om det har vært gjentatt. I denne saken er de samme regelbruddene gjentatt i hele syv annonser for det samme legemidlet. Det fremstår derfor som at regelbruddet skyldes manglende rutiner eller kontrolltiltak hos Bristol Myers Squibb. Begge disse momentene tilsier at regelbruddene vurderes som alvorlige.

Bristol Myers Squibb kommenterer at selskapet på det aktuelle sykdomsområdet i praksis kun konkurrerer med egne produkter, og overtredelsen derfor har hatt liten til ingen konkurransevridende

effekt. Overtredelsen kan likevel ha gitt økonomisk gevinst, f.eks. dersom selskapet har høyere fortjeneste på Opdualag enn på andre aktuelle legemidler.


Rådet har notert seg at Bristol Myers Squibb fjernet annonsene straks saken ble gjort kjent, at det er foretatt intern gjennomgang av digitalt materiell for alle produkter, samt at eksisterende rutiner og kontrollmekanismer er styrket bl.a. gjennom oppdatert opplæring. Dette er positivt og virker formildende.

Etter en samlet vurdering fastsetter Rådet et gebyr på kr 200.000.

V E D T A K

De aktuelle annonsene er utformet i strid med LMIs bransjeregler og skal ikke benyttes. Bristol Myers Squibb ilegges et gebyr på kr 200.000.

1



For the treatment of unresectable or metastatic melanoma, consider ...

1425-NO-2500008, 1. May 2025

[Click here to see the abbreviated SmPC including the safety information](#)

2



A PATHWAY FOR MORE PATIENTS BEYOND MONOTHERAPY

✓ Dual I-O Treatment^{1,2} ✓ Patients with PD-L1 <1%¹

1 Opdualag SmPC.
2 Tawbi *et al.* N Engl J Med 2022;386:24–34.

[Click here to see the abbreviated SmPC including the safety information](#)



INDICATION

Opdualag is indicated for the 1L treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and adolescents 12 years of age and older with tumour cell PD-L1 expression $<1\%^2$

- 1 Beslutningsforum 18. november 2024 (nyemetoder.no).
- 2 Opdualag SmPC.

[Click here to see the abbreviated SmPC including the safety information](#)

Approved by
Beslutningsforum¹

4

Vilkår fra beslutningsforum¹

Behandlingen skal kun benyttes til pasienter som vurderes uegnet for behandling med nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy). Behandlingen skal maksimalt gis i 2 år. Behandlingen kan tas i bruk fra 1. januar 2025.

¹ Beslutningsforum 18. november 2024 (nyemetoder.no).

[Click here to see the abbreviated SmPC including the safety information](#)

5



**For the treatment
of unresectable or
metastatic melanoma,
consider ...**

**[Click here to see the abbreviated
SmPC including the safety information](#)**

6



A PATHWAY FOR MORE PATIENTS BEYOND MONOTHERAPY

- ✓ Dual I-O Treatment^{1,2}
- ✓ Patients with PD-L1 <1%¹

1 Opdualag SmPC.

2 Tawbi *et al.* N Engl J Med 2022;386:24–34.

[Click here to see the abbreviated SmPC including the safety information](#)

7



Read more about
Opdualag at
BMSplus.no/opdualag

1425-NO-2500008, 1. May 2025