

Re-Start v/Samira Lekhal

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	08.06.2023	23/07968-6	Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM STANS AV ULOVLIG REKLAME FOR MYSIMBA, SAXENDA OG WEGOVY, PÅLEGG OM BERIKTIGELSE OG OFFENTLIGGJØRING AV BESLUTNING.

Innledning

Legemiddelverket viser til varsel om vedtak om stans av ulovlig reklame datert 31.03.2023. Re-start sendte kommentarer til varselet 16.04.2023, 20.04.2023 og 15.05.2023. Saken gjelder Re-starts markedsføring av Mysimba, Saxenda og Wegovy på et webinar arrangert for helsepersonell den 15.03.2023.

Sakens grunnlag

Legemiddelverket deltok på webinar i regi av Re-start den 15. mars 2023 kl. 15.30 – 16.15. Det var invitasjon til arrangementet på Re-start sine nettsider, og møtet var åpent for helsepersonell.

Følgende ble gjennomgått på webinarret:

Innledningsvis ble det oppgitt at Re-start har en del gratismateriell og har utarbeidet en behandlingsguide. Heftene «leve med overvekt» og «barn og unge» ville bli gjennomgått i løpet av foredraget.

Det var en presentasjon av arrangørene, Kristin Fjæra Engh – master i samfunnsnærings og PhD kandidat, prosjektkoordinator for GreeNugde og Re-start.no, og Samira Lekhal – overlege og forsker på senter for sykkelig overvekt i Helse Sør-Øst, Sykehuset i Vestfold, grunnlegger av GreeNugde og leder av Re-start.no.

Nettsidene til Re-start (merket med GreeNugde) ble vist frem. Det ble vist til ny forskning fra Norge som viser at 7 av 10 voksne har overvekt, og dette speiler antall voksne som også oppgir at de ønsker å gå ned i vekt. Resultatene viser at pasientene gruer seg til å ta opp temaet vekt, og det samme gjelder helsepersonell. Det ble vist resultater om andel med overvekt og fedme blant 9- og 15-åringer. Videre var det en gjennomgang av global prevalens og antall voksne som lever med overvekt og at dette vil stige betydelig i årene fremover. I 2030 er det estimert at 17,5 % voksne vil ha BMI over 30 kg/m².

Det ble oppgitt at det har kommet nye, godt dokumenterte legemidler for behandling av overvekt, som det ville være ekstra fokus på i foredraget. Det ble vist til en rapport fra FHI (resultater fra den nasjonale folkehelseundersøkelsen 2020) om at 7 av 10 voksne nordmenn ønsker å gå ned i vekt.



For utredning og behandling ble følgende punkter oppgitt: kostholdsveiledning, fysisk aktivitet, holdning -og atferdsendring og medikamentell behandling.

Legemidlene som kan brukes ved vekttap – Mysimba, Saxenda, Wegovy – ble omtalt som «magiske».

Det ble oppgitt at varig vekttap er vanskelig med livsstilsbehandling alene, da dette sjeldent gir mer enn 5 % vektreduksjon. Vekttapet bør være over 5 % reduksjon for en reell effekt. Mysimba og Saxenda ble oppgitt å gi 5 % vektreduksjon og Wegovy 15 %.

Indikasjon for fedmebehandling for legemidlene er et supplement til diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet hos voksne pasienter med:

- BMI > 30 eller overvekt
- BMI 27,0 – 29,9 pluss minst en vektrelatert følgetilstand
- Liraglutid (Saxenda) kan gis til ungdom over 12 år med BMI > 30.

Foredragsholder sa videre at vi har nylig fått nye føringer på bruk av blå resept. Wegovy har ikke vært en del av refusjonsordningen, men Mysimba og Saxenda har vært det. Inntil nylig har man kunnet søke om Mysimba og Saxenda på blå resept for pasienter med BMI over 35 og etablert følgesykdom. Dette er ikke mulig lengre.

Videre ble det oppgitt at dette vil bety en betydelig utgift til medisiner, og at man som helsepersonell er pliktig til å informere om disse legemidlene, selv om det er store utgifter for pasientene. Det er pasienter som bruker mye penger på “ikke effektive initiativer”. Det bør være opptil pasienten om den ønsker å betale medisinerne selv. Wegovy ble tatt frem som et eksempel med en månedspris på ca. 3000 NOK.

Det ble oppgitt bivirkninger som kvalme, tretthet og hodepine, samt viktigheten av å trappe opp medisinene. Hodepine og tretthet ble knyttet til at man går massivt ned i vekt. Det ble også informert om viktigheten av å huske på å drikke nok vann, og at kvaliteten på maten man spiser er god. Virkningsmekanismen for legemidlene ble oppgitt til å være GLP-analoger, og at de påvirker vår opplevelse av sult og metthet. Hovedårsaken til at disse medikamentene virker er at de gjør oss mindre sultne, at vi får mindre søtsug og mindre sultfølelse generelt. At man spiser mindre er det som gir effekten på vekten. Det ble vist til følgende sitat fra en fastlege i Oslo: «*Nå har vi lyst til å behandle fedme! Men vi trenger verktøy for livsstilsendring.*»

Det ble informert om at nå som vi har medikamenter kan vi behandle pasienter med fedme på lik linje med diabetes, hypertensjon, hyperkolestolemi. Det har lenge vært behov for verktøy for livsstilsendring, og det er derfor re-start har en visjon om å lage disse verktøyene. Re-start har både kunnskapen og verktøy, og de har laget en del artikler som er tilgjengelig på nettsiden.

Deretter viste foredragsholder frem re-starts' nettsider og en del utdrag fra to brosjyrer. Det ble også presisert at hvis du har fedme, har du rett til behandling, og at vi lever i et fedmefremmende samfunn

Det ble informert om at det er viktig å starte med en kostplan samtidig med medikamentelle behandlinger, og at disse kan hentes gratis på re-starts nettsider. Kostplanene ble gjennomgått. Det ble videre opplyst om at medikamentell behandling sammen med livsstilsendring gir et forutsigbart



vekttap for de aller fleste. Bivirkningsprofilen er akseptabel også når det gjelder ungdom. For ungdom er det kun Saxenda som er godkjent til bruk.

Det ble vist til en artikkel som foredragsholder har publisert i tidsskriftet og informert om at ungdom tolerer legemidlene på lik linje med det vi ser fra forskning. Det er god toleranse blant ungdom. Det ble videre gjennomgått skjema for vektendring.

Til slutt opplyste foredragsholder om at den positive holdningen til medikamenter ikke er noe som enkelte leger i Norge opplever, men en bølge som er internasjonal. Det ble også vist til en artikkel fra forskning.no som referer til en amerikansk artikkel der de nå innser at vi må være langt mer aggressive, både i kraft av behandling med medikamenter og kirurgi, dersom livsstilsendring alene ikke virker (<https://forskning.no/barn-og-ungdom-fedme-medisiner/eksperter-snur-i-synet-pa-behandling-av-fedme-hos-barn/2156412>). Det ble uttalt at det er svært viktig at vi tør å jobbe med å behandle fedme når det oppdages.

Foredragsholder oppga at hun sammen med en stor gruppe kolleger har skrevet en kronikk i Dagens Medisin, der hun mener det er ekstremt viktig at man får staten på banen. Hun mener at pasienter som har indikasjon for å få den mest effektive behandlingen mot fedme faktisk må få den tilgjengelig på blå resept, på samme måte som om du har andre sykdommer som diabetes eller hypertensjon. Det ble oppgitt at vi kan bli ordentlig gode på å bruke medikamenter når det er indikasjon.

Regelverk

Legemiddeloven kapittel 7 regulerer reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kapittel 13.

Det fremgår av legemiddeloven § 19 første ledd at «Reklame for legemidler skal være nøktern og sann». I § 21 står det 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. Annet og tredje ledd i § 20 får tilsvarende anvendelse».

Hva som er reklame, fremgår av legemiddelforskriften § 13-1 første ledd:

«Med reklame for legemidler forstås enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr».

Legemiddelforskriften § 13-3 lyder:

«Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.

Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklame for et legemiddel skal:

a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og



b. skal ikke være misvisende eller villedende.»

Videre står det i legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a at enhver reklame som retter seg mot helsepersonell skal inneholde «*relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av Statens legemiddelverk,*».

Av legemiddelforskriften § 13-8 fremgår det at:

«Alt materiell som brukes i markedsføringen av et legemiddel, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde de nevnte opplysninger i § 13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert.

Alle opplysninger som angis i første ledd 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 i materialet som oppgis i første ledd, gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse.

Medisinske tidsskrifter skal ha faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfellevurdering) og være publisert.»

Av legemiddelforskriften § 13-14 fremkommer det at Legemiddelverket er tilsynsmyndighet med legemiddelreklame. Av bestemmelsens andre ledd følger det at Legemiddelverket kan kreve ulovlig reklame stanset eller inndratt.

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

Legemiddelverkets vurdering

Legemiddelverket mener informasjonen som ble gitt i webinaret den 15. mars 2023 er reklame jf. legemiddelforskriften § 13-1.

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt. Det må være en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak. Aktivitetsbeskrivelsen er vid, og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet.

Av EU-domstolens dom C-421/07 fremkommer det at en tredjepersons opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

Vi vurderer at webinaret går under reklamedefinisjonen som informasjonsvirksomhet og andre tiltak. Hensikten var å fremme bruk av legemidler mot fedme. Legemidlene ble presentert som “magiske”



og at de kan gi "massiv" vektnedgang. Det var en klar oppfordring til å informere pasientene om legemidlene selv om de må betale behandlingen selv, og en oppfordring til at "*vi må bli mer aggressive i kraft av å starte behandling med medikamenter*".

Re-start har i kommentarer til forhåndsvarsel blant annet anført at webinarer ikke hadde til hensikt å markedsføre medikamenter. Hensikten med webinarer var å gi kunnskap til helsepersonell om tilgjengelig materiell på Re-start som kan benyttes kostnadsfritt som behandlingsstøtte til pasienter med fedme. Det anføres videre at Re-start skal gi gratis kunnskap og verktøy som skal være lett tilgjengelig for både pasienter og helsepersonell, for en sunnere livsstil og friskere vekt. Re-start arbeider også med implementering av retningslinjer for forebygging og behandling av overvekt og fedme. De oppgir at webinarer for helsepersonell hadde som hensikt å formidle kunnskap om behandling av fedme og vise frem materiell tilgjengelig på Re-start til behandlingsstøtte. Legemiddelverket mener imidlertid at de klare oppfordringene som nevnt i forrige avsnitt, viser en klar hensikt om å fremme bruken av legemidlene.

Re-start anfører at webinarer for helsepersonell hadde som hensikt å formidle kunnskap om behandling av fedme overordnet, og vise materiell tilgjengelig på Re-start.no til behandlingsstøtte. De mener at webinarer ikke hadde til hensikt å markedsføre medikamenter. Re-start anfører at webinarer hverken direkte eller indirekte er finansiert av Novo Nordisk. Legemiddelverket viser til opplysninger i tilsvaret om at heftene og kostholdsplanene er materiell som eies og er betalt av Novo Nordisk (NN). NN sender også materiellet kostnadsfritt til de som bestiller det gjennom Re-start. Re-start opplyser også om at innhold fra NN på Re-start.no anses som annonsørinnhold, altså reklame. Legemiddelverket anser på denne bakgrunn at webinarer var markedsføring av annonsørinnhold på Re-start.no sponset av NN

Re-start opplyser at de tre firmaene Samira Lekhal eier, Lekhal AS, GreeNugde AS og Re-start AS har et omfattende økonomisk samarbeid med NN. GreeNugde oppgis på nettsidene å være en ideell organisasjon. NN har til sammen betalt ca. 4. 000 000 NOK til drift, utvikling, markedsundersøkelser og annonsørinnhold på Re-start.no siden november 2021 (vedlegg 1). NN betaler 57 000 NOK per mnd. for annonsørinnhold (totalt 112 artikler) på Re-start (vedlegg 2), som oppgis av Re-start å benyttes som lønnsinntekter for det arbeidet Re-start og GreeNugde utfører. Legemiddelverket anser inntektene fra annonseinhold på Re-start fra NN, som oppgis å brukes som lønnsinntekter til det generelle arbeidet for ansatte i Re-Start og GreeNugde, som en indirekte sponning av webinarer som Re-start arrangerte kostnadsfritt.

Webinarer anses som et reklamemøte både på bakgrunn av klare oppfordringer til medikamentell behandling mot overvekt/fedme, og at webinarer var direkte og indirekte sponset av NN.

Reklame for legemidler er strengt regulert, og må være i tråd med legemiddelforskriften kapittel 13.

Legemiddelverket mener webinarer er i strid med legemiddelforskriften på flere punkter:

1. Det ble ikke oppgitt pris for Saxenda og Mysimba. Det er i strid med legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav c.
2. Virkningsmekanismen for legemidlene ble oppgitt til å være GLP-analoger. Dette er misvisende, Mysimba har en annen virkningsmekanisme, og er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav b.

3. Reklame mot helsepersonell skal i henhold til legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a inneholde fyllestgjørende informasjon. Opplysninger 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 andre ledd. Kombinasjonen av lite objektiv informasjon om legemidlene og at informasjonen var villedende, medfører at reklamen var i strid med disse bestemmelsene.

Re-start har i kommentar til forhåndsvarsel anført:

«Vi tar selvkritikk på mangelfull merking på våre sosiale medier av kommersielt samarbeid. Instagramprofil. Vi har her tydelig merket innlegg med #reklame. Vi har lagt inn setning om at Re-start publiserer innhold på oppdrag fra kommersielle aktører. I fremtidige webinar vil vi også muntlig kommunisere der vi viser innhold produsert av kommersielle aktører. Re-start holdt webinar 19.04 og dette ble da kommunisert muntlig og skriftlig i egen PP. (...)

Ved kommunikasjon av medikamenter som del av behandling av fedme, vil vi også følge lovverket og vise til vitenskapelige kilder, tydelig vise bivirkninger og eksakte virkningsmekanismer for de medikamentene som er omtalt. (...)

Jeg viste en slide der overskriften er Magi?, med vekt på spørsmålstegnet. Dette var ment som et bilde på at for mange pasienter som lever med fedme og har slitt med vektreduksjon, så vil medikamenter kunne oppleves som magisk. (...)

Effekten av registrerte medikamenter er riktig gjengitt i webinaret. Jeg tar selvkritikk på at utsagnet knyttet til bivirkninger er generelt og at jeg kunne i større grad referert mer presist andelen som opplever bivirkninger. (...)

I webinaret 15.03 er samtlige aktuelle medikamenter på markedet omtalt som del av evt behandling av fedme, uavhengig av hvorvidt Re-start samarbeider med produsent av legemiddel firma eller ikke.(...)

Jamfør regelverket ovenfor har jeg mangelfullt skriftlig dokumentert regler for refusjon i webinaret og jeg har også mangelfullt dokumentert virkningsstoff. Dette beklager jeg, men dette er med bakgrunn i at medikamentell behandling og inngående kunnskap om virkestoff ikke var hovedtema for webinar. Dette taes til etterretning og det vil i fremtidige seminar/webinar ikke forekomme.»

Re-start anfører også at de tar selvkritikk på manglende informasjon om økonomisk samarbeid med NN og at materiellet som ble vist frem under webinaret tilhører NN. Legemiddelverket merker seg at Re-start i fremtidige aktiviteter vil følge regelverket for legemiddelreklame.

Vi bemerker at alle legemidler mot behandling av overvekt/fedme ikke ble oppgitt, det er fire alternativer (Mysimba, Orlistat, Saxenda og Wegovy). Når man omtaler effekt av legemidler bør det også opplyses om placeboeffekt og at effekten varierer mellom ulike studier. En viktig klinisk opplysning som må komme tydelig frem er at studiene for Saxenda og Wegovy viser at pasientene



går opp i vekt når behandlingen avsluttes (vedlegg 3). Behandlingen for de fleste pasienter vil være langvarig eller livslang.

Vi merker oss videre at Re-start nå vil opplyse om korrekte refusjonsbestemmelser for legemidlene. Vi påpeker at reklame også skal inneholde opplysninger om pris jf. legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav c).

Omtale av legemidler som magiske er ikke i tråd med regelverket. Alle de tre legemidlene som er omtalt i webinarer har både vanlige og alvorlige bivirkninger, og effekten varierer i studieprogrammene. Reklame for legemidler skal samsvare med preparatomtalen som er godkjent av Legemiddelverket, og påstanden er følgelig i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd.

Legemiddelverket mener at å henvise til en artikkel som sier vi må bli mer aggressive i bruk av fedmelegemidler uten å opplyse om sikkerhetsprofilen til legemidlene, er i strid med legemiddelforskriften § 13-7 første ledd bokstav a om at reklamen skal inneholde fyllestgjørende informasjon. Videre skal opplysninger 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 andre ledd. Kombinasjonen av lite objektiv informasjon om legemidlene og at informasjonen var villedende, medfører at reklamen var i strid med disse bestemmelsene.

Etter dette vurderer Legemiddelverket at kravene til reklame i legemiddelforskriften §§ 13-3, 13-7 og 13-8 ikke er oppfylt.

Materiellet som ble vist frem i webinarer eies og betales av NN. Dette kommer fremdeles ikke tydelig nok frem i korreksjonene Re-start har gjort på nettsider og i sosiale medier. Det er ikke tilstrekkelig å legge til «#reklame» under det som er en annonsørannonse fra NN. Det må komme helt klart frem at NN er eier og avsender på sykdom- og helseinformasjon som markedsføres på Re-start (totalt 112 artikler). Merkingen gir fortsatt et uklart inntrykk av hvem som er eier og er avsender av materialet, og følgelig ikke i tråd med Legemiddelverkets veileder for sykdom- og helseinformasjon ([Helse- og sykdomsinformasjon – veiledning for legemiddelindustrien – Legemiddelverket](#)). Veilederen supplerer legemiddelforskriften. Vi har ikke gjort noen vurdering utover merking om materialet er i tråd med veilederen.

Det er strenge krav til merking av annonsørinnhold, og vi vil sende en kopi av vedtaket til Forbrukertilsynet som fører tilsyn med markedsføringsloven og Statsforvalteren som fører tilsyn med Helsepersonelloven.

Legemiddelverket bemerker at vi ikke har gjennomgått presentasjonen, materiell og aktiviteter til Re-start fullstendig, og at firmaet er selv ansvarlig for å rette andre eventuelle avvik.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften §§ 13-1, 13-3, 13-7, og 13-8 fatter Legemiddelverket vedtak om ulovlig markedsføring av Mysimba, Saxenda og Wegovy og pålegger stans av den ulovlige reklamen, jf. § 13-14 andre ledd, offentliggjøring av beslutning, jf. § 13-15 bokstav a og beriktigelse til mottakere av reklamen, jf. § 13-15 bokstav b.

Vedtaket skal publiseres på landingssiden til Re-start.no, med en varighet på 4 måneder.



Re-start pålegges å sende en beriktigelse til deltakere på møtet som inneholder følgende informasjon:

- Møtet var ikke i tråd med reklamebestemmelsene og Re-start er pålagt av Legemiddelverket å sende en beriktigelse.
- Webinaret var et reklamemøte og materialet som ble presentert var annonsørinnhold fra Novo Nordisk.
- Beskrivelse av bivirkninger til Mysimba, Saxenda og Wegovy.
- Studier viser at pasienter går opp i vekt etter seponering for Saxenda og Wegovy, og behandlingen vil være langvarig eller livslang for de fleste pasienter.
- Det er fire legemidler til overvekt/fedme behandling, med korrekt informasjon om pris, refusjon og virkningsmekanisme.

Klagerett Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes Statens legemiddelverk. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Det kan vurderes å gi utsatt iverksettelse av vedtaket i henhold til forvaltningsloven § 42 første ledd. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/klage-pa-forvaltningsvedtak>.

Generell informasjon

Legemiddelverket har publisert retningslinjer om reklame for legemidler. Denne veiledningen er tilgjengelig her, <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/klage-pa-forvaltningsvedtak>.

Vi gjør oppmerksom på at Legemiddelverket også har hjemmel til å ilegge tvangsmulkt og overtredelsesgebyr for brudd på bestemmelsene om legemiddelreklame, jf. legemiddeloven § 28 a, jf. §§ 19-21.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Unni Hjelmaas
Enhetsleder

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.