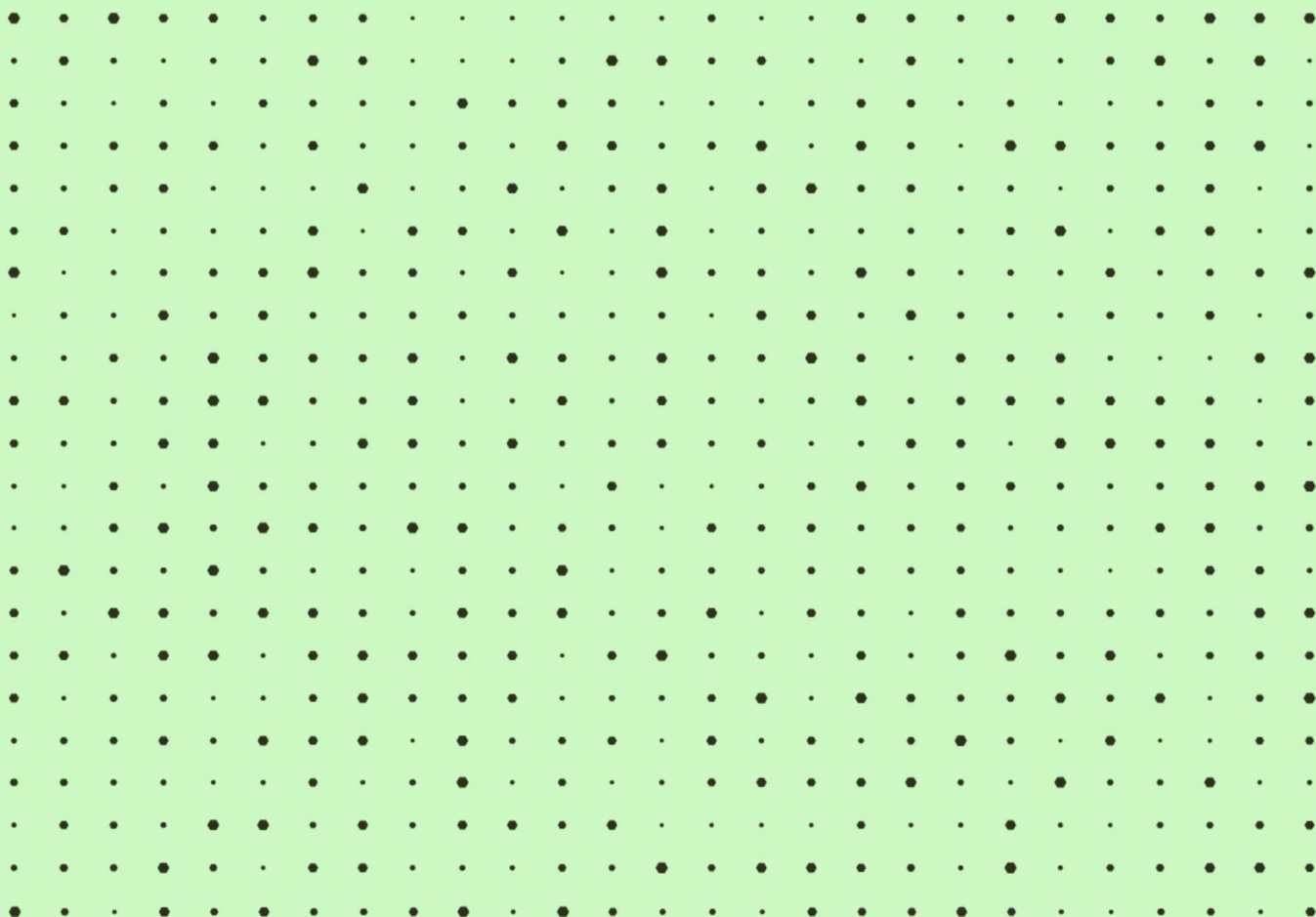


Høringsnotat

Forslag til endringer i LUA-forskriften &
apotekforskriften

Høringsfrist: 02.12.2025



Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. LUA-forskriften	2
2.1 Bakgrunn	2
2.2 Historikk	3
2.3 Gjeldende rett	4
2.3.1 LUA-forskriften § 12	4
2.3.2 LUA-forskriften § 13	4
2.3.3 Regulering i andre land	5
2.4 Vurdering og forslag	5
2.4.1 LUA-forskriften § 12 tredje ledd	5
2.4.2 LUA-forskriften § 13 annet ledd	6
2.4.3 LUA-forskriften § 13 tredje ledd	7
3. Apotekforskriften	9
2.1 Bakgrunn	9
3.1 Gjeldende rett	10
3.2 Apotekforskriften § 46	10
3.3 Apotekforskriften § 48	10
3.4 Vurdering og forslag	11
3.4.1 Apotekforskriften § 46	11
3.4.2 Apotekforskriften § 48	11
4. Økonomiske og administrative konsekvenser	12
5. Forslag til endringsforskrifter	12
5.1 LUA-forskriften	12
5.2 Apotekforskriften	12

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på høring forslag til endringer i LUA-forskriften og apotekforskriften.

Forslag til endringer gjelder:

- endring av forskrift 14. august 2003 nr.1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA-forskriften) §§ 12 og 13
- endring av forskrift 26.februar 2001 nr.178 om apotek (apotekforskriften) §§ 46 og 48

Forslaget til endring i LUA-forskriften § 12 tredje ledd innebærer at LUA-utsalg kun kan gjøre pakningsvedlegget tilgjengelig for utsalgets kunder, men ikke annet materiell med informasjon om legemiddelets egenskaper. Det foreslås også en endring fra «formuleringer og preparater» til det mer presise begrepet «pakninger».

I LUA-forskriften § 13 foreslås det at annet ledd om påminnelsesreklame og andre markedsføringstiltak oppheves. Endringen vil tydeliggjøre regelverket på området, samtidig som forbudet allerede synes ivaretatt av annet regelverk

DMP har også vurdert om det foreligger behov for endring i LUA-forskriftens § 13 tredje ledd, men har kommet frem til at det ikke foreligger et slikt behov som nødvendiggjør endringer.

Forslag til endring av apotekforskriften § 46 innebærer at «forskrift om reklame for legemidler» erstattes med «forskrift om legemidler til mennesker kapittel 13». Forslaget til endring i forskriftens § 48 innebærer at bestemmelsen oppheves da forbudet ikke anses å ha noen reell virkning og forbudet ivaretas av andre regler.

2. LUA-forskriften

2.1 Bakgrunn

Bakgrunnen for høringsnotatet er en oppfordring til å vurdere LUA-forskriften § 13 tredje ledd som forbyr reklame for reseptfrie legemidler i eller nær LUA-utsalg. Bestemmelsen var ikke en del av det opprinnelige høringsnotatet fra 2003, og gjennomgang av innkomne hørings svar viser at ingen av høringsinstansene tok til orde for et slikt forbud. Bestemmelsen ble først introdusert i den endelige forskriften, og er omtalt som en av fem substansielle endringer i forhold til det opprinnelige høringsnotatet. Det ble imidlertid ikke gitt noen begrunnelse for endringen.

Bestemmelsen har som konsekvens at reklame som ellers oppfyller kriteriene for reklame for reseptfrie legemidler til allmennheten, ikke er tillatt på i eller i umiddelbar tilknytning til utsalgsstedets lokaler. Dette innebærer blant annet at LUA-utsalg ikke kan ha reklame for legemidlene inne i eller utenfor utsalget. Bransjen, representert ved LMI, har vanskelig for å forstå hvorfor det ikke skal være mulig å gi god og riktig informasjon om reseptfrie legemidler på slike salgssteder. For LMIs medlemmer som ønsker å gi nøktern og saklig informasjon til forbrukerne, oppleves bestemmelsen

som både unødvendig og foreldet. Videre er det utfordrende å spore opp hva som egentlig var bakgrunnen og formålet med innføringen av denne reguleringen.

På denne bakgrunn har DMP fått i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å vurdere behov for mulig forskriftsendring. Høringsnotatet er derfor utarbeidet for å belyse problemstillingen og legge til rette for dialog med relevante aktører vedrørende bestemmelsen. Som følge av denne utredningen har DMP sett på bestemmelsen som helhet og vurdert behov for forskriftsendring når det gjelder både annet og tredje ledd i bestemmelsen.

2.2 Historikk

LUA-forskriften regulerer salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Formålet med forskriften har siden etableringen vært å øke tilgangen til visse reseptfrie legemidler, samtidig som man sikrer en trygg og sikker omsetning av disse legemidlene. Den tiltenkte ordningen ble opprinnelig ansett som et supplement til dagens apotek og medisinsalg, og det ble understreket at det fortsatt skulle være apotek og medisinsalg som sikret befolkningens tilgjengelighet til legemidler og apotektenester.

På bakgrunn av hensynet til å ivareta en sikker og god legemiddelforsyning ble det foreslått å stille bestemte krav til eksponering og utlevering av legemidler. Legemiddelverket (nå DMP) antok at befolkningen ville oppfatte reseptfrie legemidler solgt utenom apotek som mindre farlige enn de som bare kunne omsettes fra apotek. Dette kunne føre til en «ufarliggjøring» av legemidlene, med risiko for en faglig ubegrunnet forbruksvekst og et mindre rasjonelt legemiddelforbruk. For å motvirke dette anbefalte Legemiddelverket at det ble stilt relativt strenge krav til eksponering og utlevering av legemidlene.

Videre ble det ansett som viktig å opprettholde Norges relativt lave legemiddelforbruk gjennom en fortsatt nøktern holdning til legemidler. Kombinasjonen av impuls og manglende informasjon ble vurdert som uheldig, da dette kunne føre til økt legemiddelforbruk uten medisinsk begrunnelse. Departementet understreket derfor viktigheten av at kunden kjøper legemidler ut fra et erkjent behov og ikke på impuls. Forutsetningen for salg utenom apotek var at kunden selv visste hvilket legemiddel han eller hun ønsket.

Det ble også lagt vekt på at salg av legemidler utenom apotek skulle skje under kontrollerte forhold, der kunden tok et selvstendig valg av legemiddel basert på et erkjent behov. Utsalgssteder utenom apotek skulle ikke være en arena for kommersiell påvirkning eller reklame som fremmet impuls kjøp. Dette prinsippet var sentralt ved etableringen av ordningen.

Departementet mente det ville være naturlig å starte forsiktig med implementeringen av ordningen, med mulighet for å lempe på kravene dersom erfaringene tilsa det. Et føre var-prinsipp ble lagt til grunn for reguleringen, og disse vurderingene har siden dannet grunnlaget for LUA-forskriftens utforming.

2.3 Gjeldende rett

2.3.1 LUA-forskriften § 12

LUA-forskriften § 12 omhandler veiledning og informasjon til utsalgets kunder.

Bestemmelsens første og andre ledd omhandler muntlig informasjon om legemidler. Utsalgets ansatte innehar ikke farmasøytisk eller medisinsk fagkompetanse om legemidler, og skal derfor ikke gi muntlig veiledning om bruk av legemidler. Dette er for å unngå feilinformasjon som kan føre til uheldig eller feilaktig bruk av legemidler. Ved behov for informasjon om bruk av legemidler skal kunden henvises til lege, apotek, legemiddelets pakningsvedlegg eller informasjon på pakningen. Bestemmelsen åpner imidlertid for at DMP kan gi tillatelse at utsalget benytter en farmasøyt til å veilede utsalgets kunder om legemidler.

Tredje og fjerde ledd omhandler skriftlig informasjon om legemidler, og åpner for at utsalget har anledning til å gjøre skriftlig informasjon basert på legemiddelets preparatomtale tilgjengelig for kundene. Dette skal sikre at kundene ved behov får tilgang til nøyaktig og oppdatert informasjon om legemidlets egenskaper, dosering og mulige bivirkninger. DMP kan også pålegge virksomheten å gjøre skriftlig informasjon lett tilgjengelig for publikum.

LUA-forskriften § 12 lyder:

«Utsalgsstedets personale skal ikke gi muntlig informasjon om valg av legemiddel eller om legemidlenes egenskaper og bruk. Ved behov for veiledning om bruk av legemidlene eller valg mellom disse skal kunden henvises til:

- a. lege eller apotek,*
- b. veiledningen på legemidlets pakning eller i pakningsvedlegget.*

Direktoratet for medisinske produkter kan etter søknad tillate at farmasøyt veileder utsalgets kunder om legemidlene.

Opplysninger om bruksområder, normaldosering og kontraindikasjoner for de formuleringer og preparater som utsalget selger kan skriftlig gjøres tilgjengelig for utsalgsstedets kunder. Informasjonen må baseres på preparatenes godkjente produktomtale.

Direktoratet for medisinske produkter kan pålegge virksomheten å ha skriftlig tilleggsinformasjon om legemidler. Slik informasjon skal være lett tilgjengelig for publikum».

2.3.2 LUA-forskriften § 13

LUA-forskriften § 13 regulerer reklame for legemidler og fastsetter begrensninger for å sikre at markedsføringen av legemidler skjer på en forsvarlig måte. Bestemmelsen viser til forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler kapittel 13, som inneholder overordnede regler for reklame og markedsføring av legemidler. Dette innebærer at all reklame for legemidler må være i samsvar med de krav som følger av legemiddelforskriften.

Videre fastslår § 13 annet ledd at bruk av påminnelsesreklame (reminder) for legemidler, samt andre markedsføringstiltak som har som formål å fremme tilfeldige kjøp av legemidler, er forbudt. Dette

forbudet er ment å hindre at forbrukere påvirkes til å kjøpe legemidler på bakgrunn av kommersiell påvirkning og impuls kjøp. Slik regulering er viktig for å fremme rasjonell legemiddelbruk og beskytte forbrukerne mot unødvendig eller feilaktig bruk av legemidler.

Bestemmelsen inneholder også et uttrykkelig forbud mot reklame for legemidler i eller i umiddelbar tilknytning til utsalgsstedets lokaler. Dette skal sikre at forbrukere ikke utsettes for reklamepåvirkning i situasjoner hvor de er i ferd med å kjøpe legemidler, og hvor det kan være en risiko for at kommersiell påvirkning går på bekostning av rasjonell vurdering av behovet for legemidler. Forbudet mot reklame i tilknytning til utsalgsstedet understreker viktigheten av å skille kommersiell markedsføring fra situasjoner som krever faglig vurdering og personlig behov.

LUA-forskriften § 13 lyder:

“Reklame for legemidler må være i overensstemmelse med forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler kapittel 13.

Bruk av påminnelsesreklame (reminder) for legemidler eller andre markedsføringstiltak som tar sikte på å fremme tilfeldige kjøp av legemidler, er forbudt.

Reklame for legemidler er ikke tillatt i eller i umiddelbar tilknytning til utsalgsstedets lokaler”.

2.3.3 Regulering i andre land

DMP har vært i dialog med andre skandinaviske land, herunder Sverige og Danmark, som ikke har innført begrensninger knyttet til markedsføring i LUA-utsalgssteder, utover de generelle kravene som følger av regelverket for legemiddelreklame. I Finland er det kun nikotinprodukter og naturlegemidler som kan omsettes utenom apotek, noe som innebærer en annen reguleringspraksis enn i Norge. Det norske forbudet mot legemiddelreklame i eller i umiddelbar nærhet av LUA-utsalgssteder fremstår derfor som en særnorsk regulering.

2.4 Vurdering og forslag

2.4.1 LUA-forskriften § 12 tredje ledd

Formålet med LUA-forskriften § 12 er å sikre at personer uten legemiddelkompetanse ikke gir veiledning om legemidler og at pasienter ved behov får tilgang på objektiv ikke-salg fremmende informasjon om legemidler.

Opplysninger om bruksområder, normaldosering og kontraindikasjoner for de pakninger som utsalget selger vil, når disse er basert på informasjon fra legemiddelets preparatomtale eller pakningsvedlegg anses å være objektive.

Informasjonen som påkreves etter LUA-forskriften § 12 tredje ledd sammenfaller imidlertid med pliktinformasjon i reklame til allmennheten, og det er vanskelig å skille slikt materiell fra legemiddelreklame.

Bestemmelsen tar heller ikke høyde for at preparatomtalen (som er angitt som «produktomtale» i dagens bestemmelse) er skrevet for helsepersonell og beskriver reseptpliktig bruk for de legemidler hvor enkelte pakninger er unntatt reseptplikt.

Reseptfri bruk beskrives i pakningsvedlegget for den aktuelle pakning, og dette skal være pasientens kilde til objektiv informasjon om legemiddelet.

Pakningsvedlegget anses ikke som reklame, jf. legemiddelforskriften § 13-2 første ledd bokstav a. Dersom utsalget kun tar med selektert informasjon fra pakningsvedlegget vil materialet kunne anses som reklame, og vil da ikke kunne benyttes i eller i umiddelbar tilknytning til LUA-utsalgets lokaler.

DMP vurderer derfor at dersom utsalget ønsker å gjøre skriftlig informasjon tilgjengelig for utsalgets kunder skal pakningsvedlegget i sin helhet benyttes, da dette er objektiv informasjon om legemiddelet som ikke omfattes av bestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 13.

DMP foreslår også en endring fra «formuleringer og preparater» til «pakninger» da pakningsvedleggene er knyttet til den enkelte pakning, og DMP mener at denne endringen vil tydeliggjøre regelverket.

2.4.2 LUA-forskriften § 13 annet ledd

Formålet med LUA-forskriften § 13 er å sikre en nøktern holdning til legemidler og hindre impuls kjøp. Dette var også utgangspunktet når LUA-regelverket ble innført. Det var da særskilt viktig at kunden kjøpte et legemiddel basert på et erkjent behov og ikke som følge av reklame eller kommersiell påvirkning. Etter DMPs vurdering er dette et hensyn som fortsatt bør tillegges stor vekt. Forutsetningen for salg utenom apotek er at kunden selv vet hvilket legemiddel han eller hun ønsker, og at beslutningen om kjøp er basert på egne behov og ikke på eksterne påvirkninger.

Som følge av dette ble det utarbeidet et forbud mot påminnelsesreklame i LUA-forskriftens § 13 annet ledd. Begrepet «påminnelsesreklame» refererer til reklame for legemidler som utelukkende oppgir legemiddelets navn, virkestoff og markedsførers navn, i henhold til legemiddelforskriften § 13-7 siste ledd. Legemiddelforskriften § 13-7 siste ledd gjelder imidlertid kun reklame for legemidler rettet mot helsepersonell. Legemiddelreklame rettet mot allmennheten som kun inneholder legemiddelets navn, virkestoff og markedsførers navn vil ikke oppfylle kravene til reklame til allmennheten jf. legemiddelforskriften § 13-6, og vil dermed være i strid med regelverket for legemiddelreklame. Begrepet «andre markedsføringstiltak» favner tiltak utover klassisk reklame, men som likevel har til hensikt å påvirke kjøpsadferd. Begrepet vil i all hovedsak anses å samsvare med «andre tiltak» i legemiddelforskriften § 13-1. Den vide ordlydstolkningen antas å være valgt for å forhindre omgåelse av regelverket.

DMP vurderer som følge av dette at LUA-forskriftens § 13 annet ledd om «påminnelsesreklame» og «andre markedsføringstiltak» er utdatert og ikke innehar noen praktisk betydning. Et forbud mot påminnelsesreklame vil fremgå av legemiddelforskriften § 13-6. Videre vil «andre markedsføringstiltak» omfattes av «andre tiltak» i legemiddelforskriftens vide reklamedefinisjon i § 13-1. Forbudet anses derfor ivaretatt av andre regler. Etter DMPs vurdering bør annet ledd oppheves i sin helhet.

2.4.3 LUA-forskriften § 13 tredje ledd

Etter LUA- forskriften § 13 tredje ledd fremgår det at «*reklame for legemidler er ikke tillat i eller i umiddelbar tilknytning til utsalgsstedets lokaler*». Bestemmelsen innebærer en begrensning i forhold til bestemmelsens første ledd, som angir at reklame for legemidler må være i overensstemmelse med legemiddelforskriften.

En naturlig språklig forståelse av bestemmelsens tredje ledd er at det ikke er tillatt med reklame for legemidler i selve LUA-utsalget eller i nærhet av LUA-utsalg. Det foreligger derimot ikke et generelt forbud mot å markedsføre legemidler. Utsalgsstedene kan markedsføre legemidler i digitale kanaler, annonser, brevutsendelser mv, så lenge reklamen ikke er i eller i umiddelbar tilknytning til utsalgsstedets lokale. For eksempel vil reklame plassert som annonsebilag i kundeavis ikke være tillatt dersom kundeavisen er «i eller i umiddelbar tilknytning til» utsalgsstedets lokaler. Hensikten med en slik begrensning var under utarbeidelsen av forskriften, å forhindre eller begrense tilfeldige kjøp av legemidler.

LUA-forskriften gjelder ved omsetning til allmennheten av reseptfrie legemidler og reseptpliktige legemidler unntatt reseptplikt, men ikke omsetning av legemidler fra apotek eller medisinsalg. Aktører som ikke selv omsetter legemidler til allmennheten er således ikke direkte omfattet av forbudet mot reklame for legemidler i eller i umiddelbar tilknytning til utsalgsstedets lokaler, men DMP legger til grunn at utsalgsstedet selv står ansvarlig for de markedsføringsaktiviteter som foregår i deres lokaler, uavhengig av hvem som gjennomfører selve aktiviteten.

I utgangspunktet kan enhver markedsføre legemidler, så fremt dette gjøres i tråd med blant annet legemiddeloven og legemiddelforskriften. Også andre regelverk kan være aktuelle, som for eksempel markedsføringsloven mv. For LUA-utsalg er det derimot stilt relativt strenge krav til eksponering og utlevering av legemidlene.¹ Reglene i LUA-forskriften § 11 annet ledd om aldersgrense og § 10 første ledd om at legemidlene skal oppbevares utilgjengelig for kundene og kun selges etter forespørsel fra kunden gir uttrykk for dette. En av begrunnelsene for strenge krav var blant annet ønske om å ha en nøktern holdning til legemidler for å opprettholde Norges relativt lave legemiddelforbruk.²

I høringsnotatet utarbeidet i forbindelse med LUA-forskriften fremgår det:

Helsedepartementet tar sikte på å foreta en evaluering av ordningen med salg av reseptfrie legemidler utenom apotek som tar til to år etter forskriftens ikrafttreden. Evalueringen vil ta for seg alle relevante sider av ordningen, herunder konsekvensene for legemiddelsikkerheten. På basis av denne evalueringen vil det bli vurdert om regelverket bør endres."

Statens legemiddelverk foretok en evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek i 2006.³ Evalueringen av LUA-ordningen, indikerer at ordningen har fungert etter hensikten. Hovedfunnene fra evalueringen viser at økt tilgjengelig av reseptfrie legemidler utenom apotek ikke har resultert i noen betydelig økning i forbruket, og det ble heller ikke avdekket tegn til økt feilbruk i befolkningen. Videre fremgår det av tilsynserfaringene at regelverket i stor grad etterleves. Det særnorske forbudet mot legemiddelreklame i eller i umiddelbar tilknytning til LUA-utsalgssteder kan antas å ha spilt en rolle i å sikre en forsvarlig gjennomføring av ordningen, men dette omtales ikke

¹ Høringsnotat om salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek og lovendring for å innføre søknadsgebyr mv.. side 7

² Høringsnotat om salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek og lovendring for å innføre søknadsgebyr mv.. side 8

³ Sak:06/02918-23

særskilt.

Det må bemerkes at evalueringen kan anses noe utdatert som følge av at den nesten er tjue år gammel. Til tross for begrensningen i LUA-forskriften § 13 tredje ledd har salget av reseptfrie legemidler økt kraftig de siste 25 år. Økningen antas å primært være drevet av økt *tilgjengelighet* og økt *priskonkurranse* på legemidler gjennom økt antall apotek og utvidede åpningstider, samt etablering av salg av legemidler utenom apotek.

DMP har drøftet to alternativer;

1. Oppheve bestemmelsens tredje ledd og åpne for markedsføring i LUA-utsalgsstedet og i umiddelbar nærhet til lokalet. Reklamereglene for legemidler i legemiddelforskriften kapittel 13 må likevel overholdes.
2. Det gjøres ingen endringer i bestemmelsen

DMP ser at det finnes argumenter for begge alternativene. For det første kan det argumenteres for at legemiddelreklame i LUA-utsalg tillates, så lenge markedsføringen er i tråd med kravene i legemiddelforskriften kapittel 13 og legemiddeloven. Dette som følge av at enhver kan markedsføre legemidler, og at det ikke bør forskjellsbehandles mot LUA-utsalg.

Reklame for legemidler har som formål å fremme salg eller bruk av det aktuelle legemiddelet. Det er rimelig å anta at en utvidelse av handlingsrommet for reklame i LUA-utsalg vil kunne medføre økt salg av de legemidlene som markedsføres.

En liberalisering av regelverket kan også innebære at kommersielle aktører får større innflytelse på legemiddelsalget. Dette kan i enkelte tilfeller være i konflikt med helsepolitiske målsettinger samt det opprinnelige formålet bak LUA-forskriften.

På den annen side finnes det ingen holdepunkter som tilsier at reklame utformet i tråd med gjeldende forskriftskrav vil føre til feilbruk eller overforbruk av legemidler. Legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd stiller krav til at legemiddelreklame blant annet skal inneholde informasjon om godkjent reseptfri bruk, samt viktige forsiktighetsregler og advarsler.

Et mulig problem som kan oppstå ved at utsalgssteder kan fremme legemiddelreklame kan knytte seg til et nødvendig krav om fagkompetanse. Etter legemiddelforskriften § 13-12 må legemiddelfirmaer opprette en informasjonstjeneste med faglig kompetanse for den informasjonen firmaet gir om de legemidler som markedsføres. I apotek skal apotekeren sørge for at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig utarbeides i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler, jf. apotekforskriften § 46.

Siden det er et forbud mot legemiddelreklame i eller i umiddelbar tilknytning til utsalgsstedets lokaler, finnes det per i dag ikke et slik krav for LUA-utsalg. Manglende fagkompetanse om legemidler vil kunne medføre en ikke ubetydelig risiko for at det utarbeides reklame som er i strid med legemiddelforskriften og kan bidra til både økt og feil bruk av legemidler. Dersom LUA-utsalg skal gis adgang til å markedsføre legemidler i et større omfang enn i dag, bør det stilles krav om fagkompetanse og faglig kvalitetssikring av informasjonen knyttet til legemidlene.

For apotek stilles det allerede strenge krav til ansvar og utforming av reklame, hvor dette ivaretas av personer med relevant kompetanse og utdanning. Det er derfor vanskelig å se hvorfor tilsvarende krav ikke skulle gjelde for LUA-utsalget, som opererer utenfor apotekets rammer. Videre kan det stilles spørsmål ved om LUA-utsalget har tilgang til nødvendig faglig kompetanse for å oppfylle slike krav. Dette kan gjøre det utfordrende å sikre forsvarlig praksis og kvalitet i markedsføring av legemidler i denne typen utvalg. De strenge kravene kan i realiteten medføre at adgangen til å markedsføre legemidler i LUA-utsalget likevel vil bli svært begrenset eller urealistisk.

DMP vurderer derfor at det ikke bør innføres regler som opphever forbudet mot reklame i og i tilknytning til utvalgets lokale, og samtidig ikke innskrenker det ytterligere. Det er fortsatt tillatt for LUA-utsalget å fremme reklame for eksempel via andre kanaler dersom dette gjøres i samsvar med bestemmelsens første ledd. Det foreligger også adgang til å gi nøytral informasjon om at LUA-utsalget selger legemidler.

Det foreligger ikke tall eller oversikt som tyder på at dagens reklameregler for LUA-utsalget eller LUA-ordningen generelt har generert mer risikofylt befatning eller bruk av reseptfrie legemidler, men som følge av føre-var prinsippet som ble lagt til grunn ved utformingen av LUA-regelverket samt andre hensyn, vurderer DMP at det ikke finnes grunnlag for en utvidelse av reklameadgangen.

LUA-utvalgene synes å være klar over adgangen til å ha en plakat eller tilsvarende informasjon med teksten "*Vi selger legemidler*" eller lignende. Dagens praksis kan tyde på at LUA-utvalgene i stor grad har tilpasset seg regelverket, og at det ikke er et utbredt behov for å hverken utvide eller innskrenke adgangen til reklame for legemidler. Samtidig er det heller ikke indikasjoner på at regelverket oppleves som unødvendig innskrenkende, da utvalgene ser ut til å følge dagens rammer uten større utfordringer.

Formålet med bestemmelsen er også å sikre en nøktern holdning til legemidler og hindre impuls kjøp. Dette var utgangspunktet når LUA-regelverket ble innført. Det var da særskilt viktig at kunden kjøpte et legemiddel basert på et erkjent behov og ikke som følge av kommersiell påvirkning. Denne holdningen må anses å være den samme i dag. Forutsetningen for salg utenom apotek er at kunden selv vet hvilket legemiddel han eller hun ønsker, og at beslutningen om kjøp er basert på egne behov og ikke på eksterne påvirkninger.

På bakgrunn av det overnevnte anser DMP at det ikke foreligger et behov som nødvendiggjør en forskriftsendring vedrørende LUA-forskriftens § 13 tredje ledd. Formålet med LUA-regelverket har alltid vært å legge til rette for trygt og ansvarlig salg av legemidler uten resept, samtidig som det sikres at reklame for legemidler ikke virker villedende eller bidrar til unødvendig eller feil bruk av legemidler. DMP mener bestemmelsen ivaretar dette formålet.

§ 13 tredje ledd blir nytt annet ledd ved opphevelse av nåværende annet ledd.

3. Apotekforskriften

2.1 Bakgrunn

Apotekforskriften regulerer ulike aspekter ved apotekenes virksomhet herunder krav til medisinsk informasjon og regler for reklame for legemidler. Forslaget om endringer i apotekforskriften §§ 46 og

48 har sitt utspring i behovet for å oppdatere og tydeliggjøre regelverket, slik at det bedre reflekterer dagens praksis og gjeldende regelverk. Som følge av oppfordringen til å vurdere behov for forskriftsendring i LUA-forskriftens § 13, har DMP gjenfunnet begrepet «påminnellesreklame» for reseptfrie legemidler også i apotekforskriften, og ser behov for endring. DMP oppdaget også andre uklarheter som feil henvisning til regelverk, og har valgt å korrigere dette samtidig.

3.1 Gjeldende rett

3.2 Apotekforskriften § 46

Apotekforskriften § 46 regulerer apoteks plikt ved formidling av medisinsk informasjon til publikum. Bestemmelsen slår fast at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum, skal utarbeides i samsvar med gjeldende regelverk om reklame for legemidler. Dette innebærer at informasjon som omfattes av reklamebegrepet etter forskrift om reklame for legemidler, må oppfylle de materielle og formelle krav som følger av dette regelverket, herunder krav til nøkternhet, saklighet og etterrettelighet.

For medisinsk informasjon som faller utenfor virkeområdet til reklameforskriften, oppstilles det et selvstendig krav om at innholdet skal være forsvarlig og pålitelig. Formålet med denne presiseringen er å sikre at også ikke-kommersielt motivert informasjon oppfyller grunnleggende krav til faglig kvalitet og etterrettelighet, og ikke virker villedende.

Videre pålegger bestemmelsen apoteket å tydeliggjøre hvem som er opphaver av den medisinske informasjonen. Kravet til identifisering av informasjonskilden skal bidra til transparens og etterprøvbarehet, og er særlig sentralt i vurderingen av informasjonens uavhengighet og troverdighet.

Apotekforskriften § 46 lyder:

«Apoteker skal sørge for at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum, utarbeides i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler. Medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum og som ikke omfattes av forskrift om reklame for legemidler, skal ha et forsvarlig og pålitelig innhold. Det skal klart fremgå hvem som har utarbeidet den medisinske informasjonen.»

3.3 Apotekforskriften § 48

Apotekforskriften § 48 inneholder et særskilt forbud mot bruk av såkalt påminnellesreklame (reminders) for legemidler i den delen av apoteklokalet som er synlig for allmennheten, samt i annen utadrettet markedsføring rettet mot publikum. Med påminnellesreklame menes i denne sammenheng reklame som kun angir legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn, uten informasjon om indikasjon, bivirkninger/forsiktighetsregler, dosering eller andre egenskaper.

Formålet med bestemmelsen er å begrense kommersiell eksponering av legemidler i det offentlige rom og dermed motvirke en utvikling hvor etterspørselen etter legemidler i større grad styres av merkevareeksponering fremfor medisinske behov. Forbudet skal bidra til å sikre en nøktern og faglig formidling av legemiddelrelatert informasjon.

Bestemmelsen bidrar til å opprettholde skillet mellom apotekets faglige rolle som helsetjenesteyter og det kommersielle elementet som kan følge av markedsføring. Apotekets ansvar for å fremme rasjonell og behovsstyrt legemiddelbruk tydeliggjøres ved å forby visuell eksponering av påminnelsesreklame i områder rettet mot publikum.

Apotekforskriften § 48 lyder:

“Bruk av påminnelsesreklame (reminders) for legemidler er ikke tillatt i den del av apoteket som er synlig for allmennheten eller i annen utadrettet markedsføring overfor allmennheten”.

3.4 Vurdering og forslag

3.4.1 Apotekforskriften § 46

I bestemmelsens annet ledd fremgår det at «*medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum og som ikke omfattes av forskrift om reklame for legemidler, skal ha et forsvarlig og pålitelig innhold*».

Forskrift om reklame for legemidler er opphevet, som følge av at reglene om legemiddelreklame var innlemmet direkte i legemiddelforskriften, og ble ansett som overflødig. Regler om reklame for legemidler til mennesker er regulert i legemiddelforskriftens kapittel 13. Det foreslås derfor at det settes inn riktig henvisning til regelverket i forskriftsteksten.

3.4.2 Apotekforskriften § 48

Apotekforskriften § 48 inneholder et forbud mot «påminnelsesreklame». Begrepet «påminnelsesreklame» refererer til reklame for legemidler som utelukkende oppgir legemiddelets navn, virkestoff og markedsførers navn, i henhold til legemiddelforskriften § 13-7 siste ledd. Det er viktig å merke seg at bestemmelsen i legemiddelforskriften § 13-7 siste ledd om påminnelsesreklame kun gjelder reklame for reseptpliktige legemidler rettet mot helsepersonell.

Ifølge legemiddeldirektivet 2001/83 artikkel 89 nr. 2 åpnes det opp for at påminnelsesreklame rettet mot allmennheten kan tillates dersom dette bestemmes av myndighetene. Til tross for dette, ble det ved implementering av direktivet ikke åpnet for bruk av påminnelsesreklame rettet mot allmennheten i Norge. Det finnes derfor ingen bestemmelser om bruk av påminnelsesreklame som er rettet mot allmennheten i norsk rett.

Legemiddelreklame rettet mot allmennheten må oppfylle kravene som blant annet fremgår av legemiddelforskriften § 13-6. En reklame rettet mot allmennheten som kun inneholder legemiddelets navn, virkestoff og markedsførers navn (påminnelsesreklame) vil være i strid med kravene til reklame til allmennheten jf. legemiddelforskriften § 13-6 og bestemmelsen i apotekforskriften § 48 anses derfor som overflødig og uten praktisk betydning.

DMP vurderer derfor at bestemmelsen kan oppheves i sin helhet.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringer i LUA-forskriften § 12 vil medføre at LUA-utsalget ikke kan gjøre tilgjengelig egenprodusert informasjon om de pakninger som tilbys for salg i eller i umiddelbar tilknytning til utsalgets lokaler, men må benytte pakningsvedlegg i sin helhet dersom de ønsker å gjøre skriftlig materiell om legemidler tilgjengelig for sine kunder. Endringen anses ikke å medføre noen økonomiske eller administrative konsekvenser, da legemidlenes pakningsvedlegg er lett tilgjengelige. Endringen fra «formuleringer og preparater» til «pakninger» anses heller ikke å medføre noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Endringer i LUA-forskriften § 13 vil ikke medføre noen økonomiske eller administrative konsekvenser, da begrepet «påminnelsesreklame» allerede anses som utdatert og ikke har noen praktisk betydning. «Andre markedsføringstiltak» omfattes allerede av den vide reklamedefinisjonen i legemiddelforskriften § 13-1, og forbudet mot slike tiltak må derfor anses ivaretatt gjennom gjeldende regelverk. Opphevelse av bestemmelsen i § 13 annet ledd vil ikke medføre noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Endringer i apotekforskriften § 46 og § 48 vurderes å ikke ha noen reelle økonomiske eller administrative konsekvenser. Endring i § 46 innebærer kun en teknisk korrigering og oppheving av forbudet i § 48 vil ivaretas av andre regler i forskriften samt legemiddelforskriften. Endringene vil bidra til er mer oppdatert og tydelig forskrift.

5. Forslag til endringsforskrifter

5.1 LUA-forskriften

Forskrift om legemidler utenom apotek

Hjemmel: Lov om legemidler mv. (legemiddeloven) § 16 fjerde ledd

§ 12 tredje ledd skal lyde

Pakningsvedlegget for de pakninger som utsalget selger kan skriftlig gjøres tilgjengelig for utsalgsstedets kunder.

§ 13 annet ledd oppheves.

Nåværende tredje ledd blir annet ledd.

5.2 Apotekforskriften

Forskrift om apotek (apotekforskriften)

Hjemmel: Lov om apotek (apotekloven) § 6-11 fjerde ledd

§ 46 annet ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum og som ikke omfattes av *forskrift om legemidler kapittel 13*, skal ha et forsvarlig og pålitelig innhold.

§ 48. Påminnelsesreklame oppheves