

Direktoratet for medisinske prordukter (DMP)

post@dmp.no

Høring – forslag til endringer i LUA-forskriften & apotekforskriften

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringsnotat av 2. september 2025 om endringer i LUA-forskriften og apotekforskriften.

Høringen har sin bakgrunn i en henvendelse fra LMI til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om LUA-forskriftens § 13 tredje ledd om at reklame for legemidler ikke er tillatt i eller i umiddelbar tilknytning til utsalgsstedets lokaler. Denne bestemmelsen var ikke på høring i forkant av at LUA-ordningen ble innført i 2003. Den dukket først opp som en ny materiell endring da forskriften ble vedtatt. I den høringen var det, etter hva LMI har kunnet se, ingen høringsinstanser som tok til orde for et slikt forbud.

Sentralt i høringen fra 2003 var forbud mot veiledning fra LUA-personalet, hvilket var behørig omtalt. Reklameforbud er imidlertid noe annet enn veiledningsforbud. Som vi skal argumentere for i dette høringssvaret, kan nettopp det forhold at det er et veiledningsforbud tilsi at det bør være muligheter for å kunne reklamere for legemidler i LUA-utsalgene, i henhold til legemiddelforskriftens bestemmelser.

Saksbeskrivelsen i høringsnotatet

Som nevnt over, har aldri LUA-forskriftens § 13 vært på høring. LMI synes derfor det er oppsiktsvekkende å lese følgende i høringsnotatets del 2.3.2:

«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.»

Og videre skriver DMP i del 2.4.3 (vår understrekning):

«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.»

Her anføres det altså plutselig, uten forutgående varsel eller høring, en begrunnelse for dette forbudet. Men i og med at denne bestemmelsen aldri har vært på høring, er dette argumenter helt uten referanse, og hvor berørte parter som våre medlemsfirmaer ikke har blitt hørt. LMI har aldri sett noen begrunnelse for dette forbudet før, verken fra DMP eller andre. Da den aktuelle forskriftsteksten ble vedtatt i 2003 var det altså helt uten noen form for redegjørelse eller forklaring. For oss er det derfor vanskelig å forstå hvor DMP har hentet fram formålet og hensikten bak bestemmelsen fra.

Veiledning og reklame for reseptfrie legemidler (OTC)

I dag er det anledning til å reklamere for OTC (herunder legemidler som selges i LUA-ordningen) i alle kanaler som bl.a. TV, internett, radio, trykte medier, reklameboards og apotek. Unntaket er altså i eller nær LUA-utsalg. LMI har vanskelig for å se rasjonale bak dette. Forbudet gir noen paradoksale utslag som at dagligvarehandelens kundeaviser (og strengt talt også dagsaviser og ukeblader) som inneholder reklame for OTC ikke er tillatt i LUA-utsalg, men er lov ellers. Det betyr at det er lov å legge aviser med legemiddelreklame i postkasser (hvis de ikke er for nær et LUA-utsalg), men ikke å dele dem ut der varene som det reklameres for faktisk selges. Tilsvarende kan man annonsere for OTC på reklameboards, men ikke dersom disse boardsene står nær et LUA-utsalg.

I høringsnotatet kap 2.4.3 kommer DMP med noen argumenter som kan tale for å oppheve § 13 tredje ledd. Vi merker oss her særlig følgende:

«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.»

Her er vi ved sakens kjerne. Det finnes ingen holdepunkter for at forbruket mot OTC-reklame i LUA-utsalg vil føre til feilbruk eller overforbruk. All den stund veiledningsforbudet opprettholdes, mener vi at det bør være mulighet for reklame for OTC i utsalgene. Kundene er kommet for å handle legemidler i butikk. Det at personalet kun har lov til å henvise til apotek når kunden spør, er for mange ikke et realistisk alternativ i kjøpsituasjonen. LMI ønsker å peke på at reklame for legemidler, i henhold til gjeldende forskrift, må inneholde både informasjon som er nødvendig for riktig bruk og en oppfordring til å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen. Vi mener at å tilgjengeliggjøre informasjonsmaterieell og reklame i skriftlig eller elektronisk format vil kunne bidra til mer opplyste valg for kjøperne av reseptfrie legemidler.

I denne sammenheng merker vi oss at Sverige og Danmark ikke skiller mellom salgskanaler når det gjelder legemiddelreklame. Der gjelder de samme reglene både for apotek som for andre utvalg som selger OTC. Etter LMIs mening bør dette også bli tilfellet i Norge. I høringsnotatet kan vi ikke se at det er anført noen tungtveiende grunner som tilsier at det særnorske reklameforbudet i LUA-ordningen bør opprettholdes. LMI vil derfor foreslå at LUA-forskriftens § 13 tredje ledd oppheves og eventuelt erstattes med en tekst der det slås fast at reklame for legemidler i LUA-utvalgene må følge bestemmelsene i legemiddelforskriften.

Nærmere om hvordan reklame i LUA-ordningen kan utformes

En undersøkelse som analyselskapet Annalect gjennomførte for LMI i 2022 viser at det er et stort informasjonsbehov i befolkningen om OTC generelt, men også for de ulike bruksområder som finnes. I Folkehelsemeldingen (Meld. St. 15 (2022-23)) ble befolkningens ansvar for å ta vare på egen helse vektlagt. Egenomsorg er første steg i «helsetrappen». Riktig bruk av reseptfrie legemidler er en del av denne

egenomsorgen. Samtidig forutsetter dette at man kan nå ut med informasjon til forbruker om tilgjengelige behandlingsmuligheter, både skriftlig og digitalt.

LMI mener at det bør åpnes for reklame i LUA-ordningen som følger legemiddelforskriftens krav til reklame til allmennheten. Det betyr at LUA-utsalgene bør kunne få de samme mulighetene til å reklamere for legemidler som det apotek har, både skriftlig og digitalt. Legemiddelforskriften setter strenge krav til hvordan reklame kan utformes. All reklame må spesifisere godkjent bruksområde (indikasjon), og man kan ikke bruke påstander som ikke følger av godkjent SPC. All legemiddelreklame må være nøktern og saklig. Det betyr at det i reklamen ikke er anledning til å overdrive egenskaper, og viktige sikkerhetsregler må inkluderes.

Som vedlegg til dette høringssvaret viser vi et par eksempler på utforming av OTC-reklame i svenske LUA-utsalg. Dette er reklame som er utformet etter forholdene i våre naboland, men som kan tjene som illustrasjon på hvordan reklame i LUA-utsalg kunne sett ut, dersom det hadde vært tillatt å reklamere også i norske LUA-utsalg.

Tilgjengeliggjøring av pakningsvedlegg i LUA-utsalg

DMP foreslår at LUA-utsalgene kan gjøre skriftlige pakningsvedlegg tilgjengelige for de pakninger som utsalget selger. LMI støtter at pakningsvedlegg kan gjøres tilgjengelig. Men etter vår mening vil muligheter for utdeling av skriftlige pakningsvedlegg neppe ha noen vesentlig praktisk betydning. Vi anser det ikke som sannsynlig at LUA-utsalgene vil trykke opp bunker med pakningsvedlegg for alle de pakningene som de selger og legge disse ved legemiddelhyllene eller ved kassene. Som DMP er godt kjent med, arbeides det dessuten både nasjonalt og internasjonalt for å fase ut de papirbaserte pakningsvedleggene. Slik vi ser det, gir det derfor liten mening å begrense utdeling av pakningsvedlegg til skriftlige versjoner. Det vil gi mer mening om det også åpnes for at kundene også kan få tilgang til elektroniske pakningsvedlegg gjennom f.eks. skanning av QR-koder. LMI vil derfor foreslå at ordet «skriftlig» fjernes fra den foreslåtte nye § 12 tredje ledd.

Oppheving av forbudet mot påminnelsesreklame

LMI støtter den foreslåtte opphevingen av forbudet med påminnelsesreklame. Som DMP anfører, er bruk av påminnelsesreklame mot allmenheten allerede regulert (forbudt) gjennom annet regelverk. Vi er derfor enig i at bestemmelsene om påminnelsesreklame kan tas ut av både LUA-forskriften og apotekforskriften.

Med vennlig hilsen

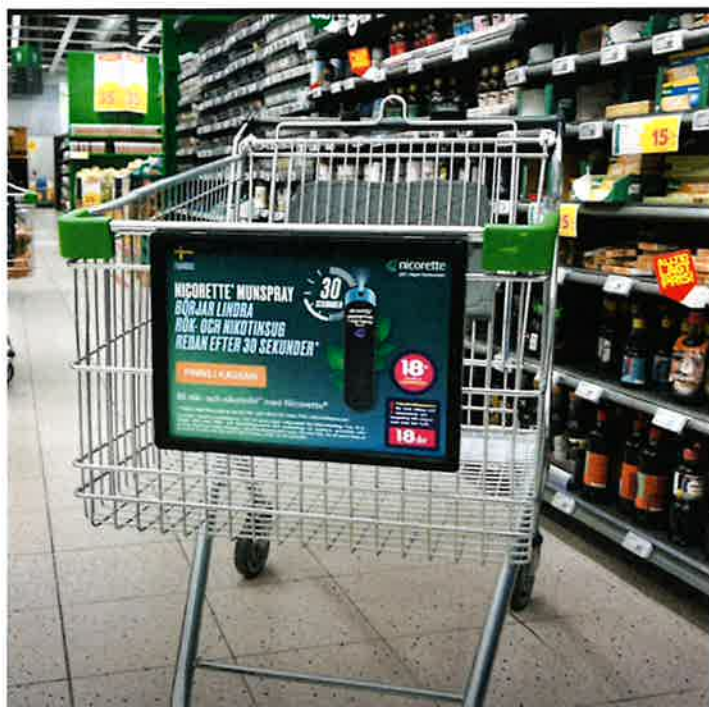
Legemiddelindustrien (LMI)



Erling Ulltveit

Seniorrådgiver

VEDLEGG: EKSEMPLER PÅ LEGEMIDDELREKLAMER I DAGLIGVARE I SVERIGE



Sweden