



Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	29.10.2025	25/19896-12	Pål Magnus Nordby

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame:

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

Legemiddelforskriften § 13-3 oppstiller alminnelige bestemmelser for reklame for legemidler:

«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 Direktoratet for medisinske produkter.

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».

Legemiddelforskriften § 13-7 stiller krav til innholdet i reklame til helsepersonell:

«Enhver reklame for et legemiddel som rettes mot helsepersonell, skal inneholde:

- a. relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med preparatomtale godkjent av
Direktoratet for medisinske produkter,
- b. legemidlets reseptgruppe,
- c. pris, og
- d. opplysninger om forhåndsgodkjent refusjon.

Reklamen kan alternativt fremmes som påminnelsesreklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn».

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan DMP kreve reklame stoppet eller inndratt, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

DMPs vurdering

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det må foreligge 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 i forhold til å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

DMP mottok, etter forespørsel, en oversikt fra Pfizer AS over alle planlagte møter hvor hensikten er å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler og hvor Vydura (rimegepant) omtales.

På bakgrunn av den tilsendte oversikten gjennomførte DMP et tilsyn under et møte ved [REDACTED] den 12.09.2025. På møtet ble reklame (PP-PNR-NOR-0122) for Prevenar 20 distribuert til møtedeltagerne. Reklamen var datert mai 2025 og bestod av en 2-sidig brosjyre med informasjon om Prevenar 20, samt Folkehelseinstituttets (FHI) anbefalinger for bruk av Pneumokokkvaksine.

Det er oppgitt at anbefalingene er hentet fra «Vaksinasjonshåndboka, Pneumokokkvaksine - håndbok for helsepersonell», oppdatert 28.03.2025, og «Vaksinasjonshåndboka, Pneumokokkvaksine til risikogrupper», oppdatert 03.06.2024.

Anbefalingene som er gjengitt i brosjyren er bl.a.

«Personer ≥ 65 år uten andre risikofaktorer, samt de ≥ 2 år i risikogruppene som anses å ha behov for pneumokokkvaksine, bør tilbys enten PPV23 eller PKV20.

- PPV23 har en bredere serotypedekning enn PKV20, og er billigere, men vaksinen gir ikke immunologisk hukommelse, og for å opprettholde beskyttelse anbefales revaksinasjon hvert 6. år.
- PKV20 er dyrere enn PPV23 og har en litt smalere serotypedekning, men gir immunologisk hukommelse, og dermed en beskyttelse som varer lengere enn PPV23. Det er foreløpig ikke nok data til å kunne si noe om behovet for revaksinasjon».

FHIs «Pneumokokkvaksine – håndbok for helsepersonell» ble oppdatert 16.07.2025, og inkluderer nå en ny 21-valent konjugatvaksine (Capvaxive). I FHIs anbefalinger er PKV21 (Capvaxive) likestilt med PKV20 (Prevenar 20) ved forskrivning av pneumokokkvaksine utenom voksenvaksinasjonsprogrammet (DMPs understrekning):

- «Personer ≥ 65 år uten andre risikofaktorer bør tilbys enten PPV23 (Pneumovax) eller PKV20 (Prevenar 20) eller PKV21 (Capvaxive).
 - I voksenvaksinasjonsprogrammet tilbys PKV20 (Prevenar 20) det året man fyller 65 år.
- Personer ≥ 2 år i risikogruppene som vurderes å ha behov for pneumokokkvaksine bør som hovedregel tilbys enten PPV23 (Pneumovax) eller PKV20 (Prevenar 20), eller PKV21 (Capvaxive).

Capvaxive er en konjugatvaksine som anses å være en direkte konkurrent med Prevenar 20 ved forskrivning utenom voksenvaksinasjonsprogrammet. DMP vurderer at brosjyren er misvisende og villende ved at den utelater PKV21 (Capvaxive) fra FHIs anbefalinger og skaper et inntrykk av at det kun finnes én tilgjengelig konjugatvaksine til forebygging av pneumokokkinfeksjon.

DMP vil presisere at FHIs anbefalinger faller utenfor den informasjon som må være med i all reklame til helsepersonell, jf. legemiddelforskriften § 13-7 første ledd, men dersom reklamen gjengir slike anbefalinger skal informasjonen være presis og ikke villende eller misvisende.

I sin uttalelse den 03.10.2025 bekrefter Pfizer AS at den aktuelle brosjyren ble utarbeidet i mai 2025 og viser til FHIs anbefalinger for bruk av pneumokokkvaksine slik de forelå på det tidspunktet brosjyren ble godkjent. Videre erkjenner Pfizer AS at brosjyren ikke gjenspeiler FHIs oppdaterte anbefalinger, og opplyser om at de har gjennomgått sine rutiner for å kontinuerlig overvåke FHIs nettsider slik at oppdaterte retningslinjer identifiseres og implementeres så raskt som mulig.

DMP tar Pfizer AS sin uttalelse til etterretning, men vil presisere at det påligger avsender av reklamen å sørge for at denne oppdateres innen rimelig tid når det er endringer i forhold som påvirker innholdet i reklamen. DMP opprettholder derfor sin vurdering av at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd bokstav b.



• • Direktoratet for • •
• • medisinske produkter

29.10.2025

25/19896-12

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:

Vedlegg 1 - Rapport fra uanmeldt tilsyn med møte der Vydura og Prevenar 20 var tema