

Apotekforeningen
Postboks 5070 Majorstua
0301 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	26.06.2025	23/11248-13	Pål Magnus Nordby

GODKJENNELSE AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT INFLUENZA

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) fører tilsyn med at markedsføring av legemidler er i samsvar med legemiddeloven og legemiddelforskriften. Regelverket er tilgjengelig på www.lovdata.no.

Sakens grunnlag

Saken gjelder søknad datert 25.03.2025 om vaksinasjonskampanje for influensasessongen 2025/2026 til allmennheten. Apotekforeningen søker på vegne av alle medlemsapotek, og viser til brev 09.04.2024 og 20.02.2023.

DMP ga en vurdering av søknaden den 17.06.2025 og mottok den 23.06.2025 forslag til materiell.

Vedtak

DMP godkjenner vaksinasjonskampanjen mot influensa, jf. legemiddelforskriften § 13-4 andre ledd.

Godkjenningen gjelder frem til 30.06.2026. En eventuell søknad om en forlenget godkjenning må tilsendes senest 4 uker før godkjenningens utløp.

Godkjenningen omfatter påstander og utsagn i materiell som ble tilsendt DMP den 23.06.2025:

- *Influensavaksinerings for din bedrift.*
- *Drop-in eller timebestilling.*
- *[Apotek] tilbyr influensavaksinerings til bedrifter.*
- *Vi kan komme til bedriften eller dere kan komme til oss*
- *Pris pr. ansatt kr [pris]. Ordinær pris kr [pris].*
- *Prisen inkluderer vaksine, resept og vaksinerings.*
- *Kontakt ditt lokale apotek eller vårt kundesenter for en bedriftsavtale på [kontaktinformasjon]*

Dersom apotekforeningen ønsker å ta i bruk andre budskap eller påstander må disse sendes DMP for godkjenning.

DMP kan trekke tilbake godkjenningen dersom forutsetningene for godkjenning ikke lenger er til stede.

Sakens grunnlag

Saken gjelder søknad fra Apotekforeningen på vegne av alle medlemsapotek om vaksinasjonskampanje for influensasessongen 2025/2026 til allmennheten.

Influensa er en smittsom luftveisinfeksjon forårsaket av flere typer influensavirus, hvorav type A og B er de viktigste årsaken til sykdom hos mennesker og gir årlige epidemier i tidsrommet fra november til mai. Årlig vaksine mot sesonginfluensa til personer som har fylt eller fyller 65 år i løpet av året og yngre risikogrupper inngår i vaksenvaksinasjonsprogrammet som organiseres av kommunene.

Provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter i apotek kan rekvirere bestemte vaksiner mot sesonginfluensa som skal administreres i apoteket.

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes.

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

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame, helsepersonell og allmennhet, samt gir DMP mulighet for å fastsette retningslinjer for gjennomføring av legemiddelforskriften kapittel 13:

«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.

Med helsepersonell forstås i dette kapitlet lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

Personer som ikke omfattes av annet ledd, er allmennhet.

Direktoratet for medisinske produkter kan fastsette retningslinjer for gjennomføring av kapitlet».

Legemiddelforskriften § 13-3 oppstiller alminnelige bestemmelser for legemiddelreklame:

«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 § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten:

«Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:

a. er reseptpliktige,

b. inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internasjonale konvensjoner, som FN-konvensjonen av 1961 og 1971.

I annet ledd fremgår unntak fra første ledd, og lyder:

«Forbudet i første ledd gjelder ikke for vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien og som er godkjent av myndighetene».

Legemiddelforskriften § 13-5 begrenser reklame til allmennheten:

«Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege eller tannlege.

I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer som for eksempel tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft eller andre svulstsykdommer, kronisk søvnløshet, diabetes eller andre stoffskiftesykdommer».

§ 13-6 stiller nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten:

«Reklame til allmennheten skal utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a. legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen.*

Reklame for legemidler til allmennheten må ikke inneholde materiale som:

- a. gir inntrykk av at det ikke er nødvendig å konsultere lege eller annet helsepersonell, eller få foretatt et kirurgisk inngrep, ved å tilby diagnose eller anbefale behandling ved korrespondanse,*
- b. antyder at virkningene av legemidlet er garantert, det er uten bivirkninger eller er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel,*
- c. antyde at en persons helse kan forbedres gjennom å ta legemidlet,*
- d. antyde at en persons helse kan påvirkes av å ikke ta legemidlet, unntatt for vaksinasjonskampanjer, jf. § 13-4 annet ledd,*
- e. utelukkende eller hovedsakelig henvender seg til barn,*
- f. henviser til anbefalinger fra forskere, helsepersonell, eller personer som verken er forskere eller helsepersonell, men i kraft av sin anseelse kan fremme bruken av et legemiddel,*
- g. antyder at legemidlet er sidestilt med et næringsmiddel, kosmetikk eller annen handelsvare,*
- h. antyder at sikkerheten ved legemidlet eller dets effekt skyldes at det er naturlig,*
- i. ved beskrivelse eller en detaljert framstilling av et sykdomstilfelle kan forlede personer til selv å stille uriktige diagnoser,*
- j. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte henviser til påstander om helbredelse,*
- k. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte benytter visuelle framstillinger av endringer i menneskekroppen, som skyldes sykdom eller skade, eller av et legemiddels virkning på menneskekroppen eller deler av den».*

Anvendelse av regelverket ved vurdering av vaksinasjonskampanjen

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten. DMP som tilsynsmyndighet for legemiddelreklame kan gjøre unntak fra § 13-4 første ledd og tillate vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien, jf. § 13-4 andre ledd. Av forordning EU 2001/83 artikkel 88 nr. 4 gjelder at kan det gjøres unntak for vaksinasjonskampanjer som lanseres av

«industrien». DMP vurderer at andre relevante aktører som f.eks. apotek også omfattes av ordlyden, som følge av at legemiddelforskriften også gjelder for apotek, jf. apotekforskriften § 46.

I henhold til gjeldende praksis vurderes vaksinasjonskampanjer i samråd med Folkehelseinstituttet.

Legemiddelforskriften kapittel 13 oppstiller ingen særskilte vurderingskriterier for vaksinasjonskampanjer som definert i § 13-4 andre ledd. Disse må derfor vurderes mot de generelle kravene som følger av legemiddelforskriften §§ 13-3 til 13-6 som gjelder reklame rettet mot allmenheten, i den grad disse er relevante.

DMP har publisert en veiledning for aktører som ønsker å søke om å gjennomføre en vaksinasjonskampanje til allmennheten. Av veiledningen fremgår det at følgende punkter vil vektlegges ved vurdering av søknaden:

- *Er dette en nyttig og relevant kampanje for målgruppen med hensyn til hvem vaksinen er aktuell for?*
- *Kan kampanjen generere feilbruk?*
- *Er kampanjen i strid med eller i konkurranse med kampanjer myndighetene har ansvar for?*
- *Er informasjonen balansert og faglig korrekt?*
- *Kampanjen må ikke virke skremmende for målgruppen. For eksempel så kan man ikke bruke frykt som virkemiddel for at målgruppen skal ønske å vaksinere seg.*

Beskrivelse av kampanjen

Apotekforeningen har søkt på vegne av alle sine medlemsapotek om å gjennomføre en kampanje som er rettet mot vaksiner mot influensa.

Kampanjen består av tekster som ønskes benyttes i ulike typer materiell rettet mot allmennheten, herunder bedrifter.

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.

Det legges til grunn at en vaksinasjonskampanje vil ha til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av vaksinene som inngår i kampanjen, og at aktiviteten er å anse som reklame selv om ingen vaksiner omtales med navn.

Vaksinene som omfattes av kampanjen er reseptpliktige legemidler, som det i utgangspunktet er ulovlig å reklamere for, jf. § 13-4. I det følgende vil det vurderes hvorvidt det kan gjøres unntak for vaksinasjonskampanjen, jf. § 13-4 andre ledd. Dersom det gjøres unntak for vaksinasjonskampanjen, vil likeledes bestemmelser som knytter seg til reklame til allmennheten måtte overholdes så langt disse passer.

Det legges til grunn at apotekene vil sørge for å innhente nødvendige helseopplysninger før vaksinen rekvireres, og at det derfor ikke er nødvendig med en oppfordring i materialet til å lese pakningsvedlegget eller informasjon på pakningen før bruk.

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.