



Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	26.03.2025	25/04169-8	Pål Magnus Nordby

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

b. skal ikke være misvisende eller villedende».

j. på en overdreven, skremmende eller misvisende måde henviser til påstande 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 kriterier 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.*

DMP vurderer at bestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 13 ikke skal være til hinder for at kommunen skal kunne gjennomføre sine lovpålagte oppgaver, jf. lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m, jf. lov om vern mot smittsomme sykdommer, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

DMP vurderer derfor at informasjon som utarbeides og formidles av Fredrikstad kommune vedrørende vaksinasjon ikke anses som legemiddelreklame.

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. Noen eksempler på oppsøkende informasjonsvirksomhet er e-post til apotekets kunder, innlegg postet på sosiale medier som facebook, instagram eller tiktok, profilering på apotekets nettside, samt annonser i trykte eller digitale tidsskrifter, aviser eller ukeblader.

Det følger av EU-dom C-316/09 at det kan være tillatt å gjøre tilgjengelig lenker til legemiddelets pakningsvedlegg, preparatomtale eller annen objektiv ikke-salgsfremmende informasjon på apotekets nettside, såfremt informasjonen kun er tilgjengelig for den som selv søker etter denne.

Beskrivelse av kampanjen

Helsetjenesten i Fredrikstad kommune ønsker å øke vaksinasjonsgraden i den voksne befolkningen ved å legge til rette for at alle som trenger oppfriskningsdose mot kikhoste skal kunne få denne hos kommune eller i apotekene i kommunen. Kommunens vaksinasjonskontor kan oppleve utfordringer med kapasiteten, og kommunen ønsker bistand fra apotekene både til å informere innbyggere og til å sette vaksiner (forutsatt at innbygger har fått resept).

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.

Aktivetsbeskrivelsen 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 utøvelse 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.

Legemiddelforskriftens virkeområde

DMP vurderer at bestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 13 ikke skal være til hinder for at kommunen skal kunne gjennomføre sine lovpålagte oppgaver, jf. lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m, jf. lov om vern mot smittsomme sykdommer, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

DMP vurderer derfor at informasjon som utarbeides og formidles av Fredrikstad kommune vedrørende vaksinasjon ikke anses som legemiddelreklame.

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. Noen eksempler på oppsøkende informasjonsvirksomhet er e-post til apotekets kunder, innlegg postet på sosiale medier som facebook, instagram eller tiktok, profilering på apotekets nettside, samt annonser i trykte eller digitale tidsskrifter, aviser eller ukeblader.

Det følger av EU-dom C-316/09 at det kan være tillatt å gjøre tilgjengelig lenker til legemiddelets pakningsvedlegg, preparatomtale eller annen objektiv ikke-salgsfremmende informasjon på apotekets nettside, såfremt informasjonen kun er tilgjengelig for den som selv søker etter denne.

Foreslåtte utsagn i kampanjen

I henhold til legemiddelforskriften § 13-6 første ledd skal reklame til allmennheten 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.

DMP kan på bakgrunn av de foreslåtte utsagn ikke gjøre noen vurdering av materialet som vil benyttes i kampanjen, men legger til grunn at alt materialet vil påføres «NB! Husk at du må ha resept fra lege», noe som etter DMPs vurdering vil gjøre det tydelig for mottager at det er reklame for et legemiddel.

Legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd definerer informasjon som alltid skal være med i reklame til allmennheten, herunder legemiddelets navn, informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, samt en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen.

De foreslåtte utsagn inneholder ingen informasjon om vaksinens egenskaper ut over at det er en «kikhostevaksine» og at apoteket tilbyr vaksinasjon.

Kikhostevaksine er bare tilgjengelig i kombinasjonsvaksiner i Norge, og etter DMPs vurdering er det ikke ønskelig å omtale spesifikke produkter ved navn. DMP vurderer også at utdypende informasjon om vaksinens egenskaper vil bli for omfattende i forhold til kampanjens intensjon og apotekets rolle i Fredrikstad kommunes tiltak.

DMP vurderer derfor at det i materialet som benyttes i kampanjen ikke er nødvendig å ta med informasjon som følger av legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b og c, men at det må gjøres klart overfor mottager av reklamen at vaksinen er en kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio.

DMP vurderer at de foreslåtte utsagnene ikke er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd.

Materialet er forelagt Folkehelseinstituttet for uttalelse.

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

. . . M
D . . . P . . .

. . Direktoratet for . .
. . medisinske produkter

26.03.2025

25/04169-8

Pål Magnus Nordby

side 7 av 7

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.