

Norsk Medisinaldepot AS (NMD)
Postboks 183 Kalbakken
0903 Oslo

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	15.01.2026	25/33469-2	Pål Magnus Nordby

GODKJENNELSE AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT HELVETESILD (HERPES ZOSTER)

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 02.12.2025 om vaksinasjonskampanje mot helvetesild (herpes zoster) hos Vitusapotek og Ditt Apotek.

Vedtak

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

Godkjenningen gjelder frem til 31.05.2026. En eventuell søknad om en forlenget godkjenning må tilsendes senest 4 uker før godkjenningens utløp.

Godkjenningen omfatter budskap og materiell som ble tilsendt DMP den 02.12.2025, under forutsetning av at fagartikkelens ordlyd om blødersykdom endres slik at den samsvarer med pakningsvedlegget for legemiddelet Shingrix.

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

Det forutsettes at NMD har dialog med innehaver av markedsføringstillatelsen for Shingrix slik at mangelsituasjoner kan unngås.

Sakens grunnlag

Helvetesild forårsakes av varicella zoster-virus (VZV), som ved første gangs infeksjon gir varicella (vannkopper). Etter gjennomgått infeksjon ligger viruset inaktivert i nerveknuter. Viruset kan reaktiveres og forårsake helvetesild i den delen av huden som får sine nerver fra den aktuelle knuten. Dette kan skje hos alle som har gjennomgått varicellainfeksjon, men det skjer særlig når immunforsvaret svekkes på grunn av sykdom, medikamenter eller høy alder. Noen pasienter vil få vedvarende smerter (postherpetisk neuralgi), sekundære bakterielle infeksjoner, øyekomplikasjoner og nevrologiske komplikasjoner.

Helvetesild kan forebygges ved vaksinasjon. Det finnes kun én tilgjengelig vaksine i Norge, Shingrix, med godkjent indikasjon for å forhindre herpes zoster (HZ) og postherpetisk nevralti (PHN) hos voksne 50 år eller eldre og voksne 18 år eller eldre med økt risiko for HZ. Bruk av Shingrix skal være i henhold til offentlige anbefalinger.

NMD AS er en leverandør av legemidler og helserelaterte produkter via apotek, og eier kjedekonseptene Vitusapotek og Ditt Apotek. De fleste av apotekene som kontrolleres av eller har samarbeidsavtale med NMD AS tilbyr vaksinasjon i apotek.

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

NMD AS har søkt om å gjennomføre en vaksinasjonskampanje mot helvetesild.

Kampanjens målgruppe er personer i alderen 50 år og eldre.

Kampanjens hovedbudskap er at apoteket tilbyr vaksine mot helvetesild, at vaksinen settes av autorisert personell og at man må ha resept fra lege. Kampanjen suppleres med en fagartikkel om helvetesild på NMD AS sine nettsider.

DMPs vurdering

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 apotekenes nettsider, samt annonser i trykte eller digitale tidsskrifter, aviser eller ukeblader.

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 oppsøkende informasjonsvirksomhet.

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

Vaksinen som omfattes av kampanjen er et reseptpliktig legemiddel, som det i utgangspunktet er ulovlig å reklamere for, jf. § 13-4.



Direktoratet for
medisinske produkter

15.01.2026

25/33469-2

Pål Magnus Nordby

side 5 av 7

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.

1. Samsvar med alminnelige bestemmelser for legemiddelreklame

Kampanjens annonser og plakater har som hovedbudskap at apoteket tilbyr vaksinasjon mot helvetesild. DMP vurderer at utsagn som kun *opplyser om* at apoteket tilbyr vaksinasjon ikke krever ledsagende informasjon om legemidlenes egenskaper, da det legges til grunn at personer som ønsker å la seg vaksinere har satt seg inn i fordeler og ulemper med vaksinasjon når de tar kontakt med apoteket.

Fagartikkelen inneholder supplerende informasjon om godkjent indikasjon og dosering i samsvar med legemiddelets preparatomtale, samt opplysninger om pris.

DMP vurderer at alminnelige bestemmelser for legemiddelreklame er ivaretatt i den foreslått kampanjen.

2. Generelle krav til 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.

Vaksinasjon er som hovedregel et forebyggende tiltak hos personer som ikke har sykdommer eller sykdomssymptomer relatert til sykdommen det vaksineres mot. Personer som ønsker å la seg vaksinere må derfor tilbys tilstrekkelig med informasjon til at de kan vurdere risiko for sykdom og nytten av vaksinasjon.

I den foreslåtte fagartikkelen står det at man må henvises til lege dersom man har «blødersykdom». I legemiddelets preparatomtale står at Shingrix bør gis med forsiktighet ved trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser, og i pakningsvedlegget står det at man skal snakke med lege dersom man har blødningsproblem eller får lett blåmerker.

DMP vurderer at den foreslåtte teksten i fagartikkelen må endres, da blødersykdom er langt snevrere enn de blødningsforstyrrelsene som omtales i legemiddelets preparatomtale og pakningsvedlegg.

3. Nærmere krav til reklame til allmenheten

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 legemiddelet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel. DMP vurderer at dette kravet ivaretas når det er tale om vaksiner.

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.

Etter DMPs vurdering er det ikke ønskelig å omtale spesifikke produkter ved navn. Vaksinasjonskampanjen må likevel ha med informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, som i dette tilfellet vil være vaksinen Shingrix.

. . . M

D P

.
.
.

15.01.2026

25/33469-2

Pål Magnus Nordby

side 7 av 7