

Norsk Medisinaldepot AS (NMD)  
Postboks 183 Kalbakken  
0903 Oslo

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	02.03.2026	26/01159-5	Pål Magnus Nordby

## GODKJENNELSE AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT SKOGFLÅTTENCEFALITT

### 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](http://www.lovdata.no).

### Sakens grunnlag

Saken gjelder søknad datert 09.01.2026 og 13.02.2026 om vaksinasjonskampanje mot skogflåttencefalitt hos Vitusapotek og Ditt Apotek.

### Vedtak

DMP godkjenner vaksinasjonskampanjen mot skogflåttencefalitt, 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 budskap og materiell som ble tilsendt DMP den 13.02.2026 og i de kanaler som er beskrevet i søknaden.

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 Ticovac/Ticovac Junior slik at mangelsituasjoner kan unngås.

### Sakens grunnlag

Skogflåttencefalitt (Tick Born Encephalitis, TBE) skyldes et virus som kan overføres til mennesker ved bitt av skogflått. Sykdommen kan være asymptomatisk, men kan også gi svært alvorlig sykdom med senfølger i form av nevropsykiatriske symptomer, hodepine, og balanse- og bevegelingsproblemer.



Direktoratet for  
medisinske produkter

02.03.2026

26/01159-5

Pål Magnus Nordby

side 2 av 7

Folkehelseinstituttet anbefaler at det bør vurderes å gi TBE-vaksine til barn og voksne som ofte blir bitt av flått langs kysten i områder der det er rapportert humane tilfeller av skogflåttencefalitt. Vaksinen som er tilgjengelig i Norge markedsføres av Pfizer og er godkjent for personer  $\geq 16$  år (Ticovac) og barn  $>1-15$  år (Ticovac Junior).

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».*



Direktoratet for  
medisinske produkter

02.03.2026

26/01159-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 7

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.



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.

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 skogflåttencefalitt. 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 skogflåttencefalitt, samt godkjent indikasjon og dosering i samsvar med legemiddelets preparatomtale.

DMP vurderer at relevante krav i legemiddelforskriften § 13-3 er ivaretatt i den foreslåtte 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.

DMP vurderer at relevante krav i legemiddelforskriften § 13-5 er ivaretatt i den foreslåtte kampanjen.

### **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



. . . M . . . . .

D . . . . P . . . .

. . . . .  
. . . . .  
. . . . .

02.03.2026

26/01159-5

Pål Magnus Nordby

side 7 av 7