

Apotek 1 Gruppen AS  
Postboks 243  
1471 Lørenskog

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>	<b>Saksbehandler</b>
	09.02.2026	26/02497-2	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).

Saken gjelder søknad datert 19.01.2026 om vaksinasjonskampanje mot skogflåttencefalitt i Apotek 1.

### Vedtak

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

Godkjenningen gjelder frem til 26.05.2026. 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 19.01.2026:

- Karusell til bruk i sosiale medier
- Tekstplakat til bruk på skjerm og bukkeplakat i apotek
- Film til bruk på skjerm i apotek og på legekantor
- Film til bruk på skjerm i apotek og på legekantor

Dersom Apotek 1 ønsker å ta i bruk andre budskap eller påstander må disse sendes DMP for godkjenning.

Det forutsettes at Apotek 1 har dialog med innehaver av markedsføringstillatelsen for Ticovac / Ticovac jr. slik at mangelsituasjoner kan unngås.

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

### 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.



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 skogflåtencefalitt. 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).

Apotek 1 er en apotekkjede som tilbyr vaksinasjon i over 450 apotek i Norge.

### 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:



Direktoratet for  
medisinske produkter

09.02.2026

26/02497-2

Pål Magnus Nordby

side 3 av 6

*«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 allmenheten. 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

Apotek 1 har søkt om godkjenning av vaksinasjonskampanje mot skogflåttencefalitt i perioden 04.03-26.05.2026.

Hensikten med kampanjen er å informere personer som har behov for å vaksinere seg mot skogflåttencefalitt (TBE) om at vaksinen kan settes hos Apotek 1. Kampanjen er rettet mot allmenheten, og vil bli fremvist på plakater/digitale skjermer i apotek.

Kampanjen inneholder følgende materiell:

- Karusell til bruk i sosiale medier
- Tekstplakat til bruk på skjerm og bukkeplakat i apotek
- Film til bruk på skjerm i apotek og på legekantor
- Film til bruk på skjerm i apotek og på legekantor

### DMPs vurdering

Med reklame for legemidler forstås enhver form for *oppøkende informasjonsvirksomhet*, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til *hensikt* å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler.

Noen eksempler på oppøkende 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 oppøkende 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.

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 og det opplyses om at man må ha resept fra lege.

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.

DMP vurderer at en vaksinasjonskampanje ikke skal omtale spesifikke produkter med navn. Utsagn som kun opplyser om at apoteket tilbyr vaksinasjon mot skogflåttencefalitt krever etter DMPs syn ikke 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 før de tar kontakt med apoteket. Når kun slike utsagn benyttes vurderer DMP at utdypende informasjon om vaksinenes egenskaper vil bli for omfattende i forhold til kampanjens intensjon.

DMP vurderer at informasjonen i det innsendte materialet er å anse som opplysende og derfor kan godkjennes som en del av vaksinasjonskampanjen.

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.

De aktuelle vaksinene er godkjent for personer fra 1 år og eldre, og det legges da til grunn at nytte og risiko er vurdert ved utstedelse av markedsføringstillatelse.

Det foreligger ikke noe vaksinasjonsprogram for skogflåttencefalitt, og det vurderes at en vaksinasjonskampanje ikke vil være i strid med øvrige vaksinasjonsanbefalinger.

Materialet er forelagt Folkehelseinstituttet for uttalelse.

### **Klagerett**

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post [reklame@dmp.no](mailto: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>

