

ALLIANCE HEALTHCARE NORGE APOTEKDRIFT AS  
Postboks 4593 Nydalen  
0404 OSLO

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>	<b>Saksbehandler</b>
	05.05.2026	26/14227-2	Pål Magnus Nordby

## GODKJENNING AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT HELVETESILD

### 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 21.04.2026 om vaksinasjonskampanje mot helvetesild i Boots Apotek.

### Vedtak

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

Godkjenningen gjelder i perioden 06.05.2026 til 30.04.2027. En eventuell søknad om en forlenget godkjenning må tilsendes senest 4 uker før godkjenningens utløp.

### 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 nevralgi), sekundære bakterielle infeksjoner, øyekomplikasjoner og neurologiske 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 nevralgi (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.

Folkehelseinstituttet (FHI) vurderer at vaksinasjon mot helvetesild er særlig aktuelt for personer som har gjennomgått stamcelletransplantasjon (individuell vurdering etter gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon, anbefales ikke etter allogene stamcelletransplantasjon) eller organtransplantasjon, har hematologisk kreft eller malign solid svulst, er hiv-positive, behandles med JAK-hemmere eller har primær immunsvikt som skyldes B- og/eller T-cellesvikt.

Alliance Healthcare Norge Apotekdrift AS driver over 150 apotek i Norge som tilbyr vaksinasjon mot bl.a. helvetesild.

### **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.*



Direktoratet for  
medisinske produkter

05.05.2026

26/14227-2

Pål Magnus Nordby

side 3 av 6

*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 FHI.

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 publiserte den 25.03.2026 en oppdatert veiledning for aktører som ønsker å søke om å gjennomføre en vaksinasjonskampanje til allmennheten. Av veiledningen fremgår følgende krav til vaksinasjonskampanjer:

- *Vaksinasjonskampanjen skal fokusere på vaksinasjon mot den aktuelle sykdommen, og ikke på spesifikke vaksiner.*
- *Det skal ikke benyttes handelsnavn på vaksiner i kampanjen, og vaksinene skal ikke profileres med logo, bilder eller lignende.*
- *Kampanjen skal være i samsvar med Folkehelseinstituttets informasjon til befolkningen om sykdommen og eventuelle anbefalinger om vaksinasjon.*
- *Det må heller ikke skapes et inntrykk av at DMP, Folkehelseinstituttet eller andre offentlige organer er avsender av kampanjen.*
- *Informasjonen i kampanjen skal være balansert og faglig korrekt.*
- *Kampanjen skal være opplysende og informativ, uten bruk av utsagn som kan oppfattes som en direkte oppfordring til å la seg vaksinere.*
- *Kampanjen skal ikke spille på sterke virkemidler som vil kunne skape frykt eller unødvendig bekymring hos målgruppen.*
- *Omtrentlig pris og antall doser for fullstendig vaksinasjon må fremgå av kampanjen. I de tilfeller hvor vaksinasjon også tilbys i nasjonale vaksinasjonsprogram må det opplyses om dette tilbudet.*
- *Kampanjen skal være tidsbegrenset*
- *Det må fremgå av materialet at vaksinasjon krever resept fra lege, eventuelt apotek for de vaksiner hvor farmasøyter i apotek har rekvireringsrett.*
- *Materiell som kun opplyser om at apotek, legekontor eller vaksinasjonsklinikk tilbyr vaksinasjon krever ikke ledsagende informasjon om legemidlenes egenskaper.*
- *Materiell som benyttes i kampanjen og som antyder vaksinens målgruppe må ledsages av hvilke grupper vaksinasjon er godkjent for og anbefalt til, samt viktige advarsler og forsiktighetsregler fra pakningsvedlegget til relevante vaksiner.*
- *I materiell hvor vaksinenes egenskaper omtales skal det gjøres tilgjengelig en link til pakningsvedlegget til de vaksiner som benyttes i vaksinasjon mot sykdommen.*

### **Beskrivelse av kampanjen**

Alliance Healthcare Norge Apotekdrift AS har søkt om godkjenning av vaksinasjonskampanje mot helvetesild i perioden 01.05.2026 til 30.04.2027.

Hensikten med kampanjen er å informere kundene om muligheten for å få satt helvetesildvaksine i Boots Apotek. Kampanjen vil samtidig tydeliggjøre at vaksinasjon i apotek skjer etter resept fra lege.

Personer i relevant alders- og risikogruppe som kan ha nytte av vaksinasjon mot helvetesild, eksempelvis eldre og personer med økt risiko for helvetesild eller komplikasjoner. Vaksinasjon skjer etter individuell vurdering hos lege og utstedelse av resept, i tråd med gjeldende anbefalinger fra FHI.

Alliance Healthcare Norge Apotekdrift har i søknaden redegjort for anslått forventet mersalg og tiltak for å unngå mangelsituasjoner.

### 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.

Fra 01.04.2026 godkjennes vaksinasjonskampanjer kun på overordnet nivå, og det gjøres ingen vurderinger av eventuelt innsendt materiell. Den som gjennomfører kampanjen må sørge for at materiell og budskap som benyttes i kampanjen er i henhold til de krav som følger av legemiddelforskriften kapittel 13 med de føringer som beskrevet i DMPs veiledning om vaksinasjonskampanjer.

DMP har ingen prinsipielle motforestillinger mot en vaksinasjonskampanje mot helvetesild.

Alliance Healthcare Norge Apotekdrift har begrunnet valg av kampanjens tidsperiode og beskrevet kampanjen målgruppe. Alliance Healthcare Norge Apotekdrift har også redegjort for forventet mersalg av den aktuelle vaksinen og tiltak for å unngå mangelsituasjoner.

Den aktuelle vaksinen er godkjent for personer i alderen  $\geq 50$  år og hos personer  $\geq 18$  år med økt risiko for herpes zoster, og det legges til grunn at nytte og risiko er vurdert ved utstedelse av markedsføringstillatelse.

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

Søknaden er forelagt FHI for uttalelse.

