

GLAXOSMITHKLINE AS
Postboks 180 Vinderen
0319 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	15.09.2020	20/08686-9	Kari Majorsæter Tangen

VEDTAK OM ULOVLIG MARKEDSFØRING AV VAKSINER

Vi viser til varsel sendt 20.juli 2020 vedrørende pålegg om stopp av ulovlig markedsføring av vaksiner til allmennheten på nettstedet www.vaksine.no. Nettstedet administreres av Glaxosmithkline AS.

Legemiddelverket treffer følgende vedtak:

Vedtak:

Nettsiden www.vaksine.no i slik konkret utforming som april 2020 og angitt under pkt. 4, anses som reklame for reseptpliktige legemidler rettet mot allmennheten og er følgelig i strid med § 13-4 bokstav a. Slik reklame kan følgelig ikke benyttes, jf. legemiddelforskriften § 13-14 andre ledd.

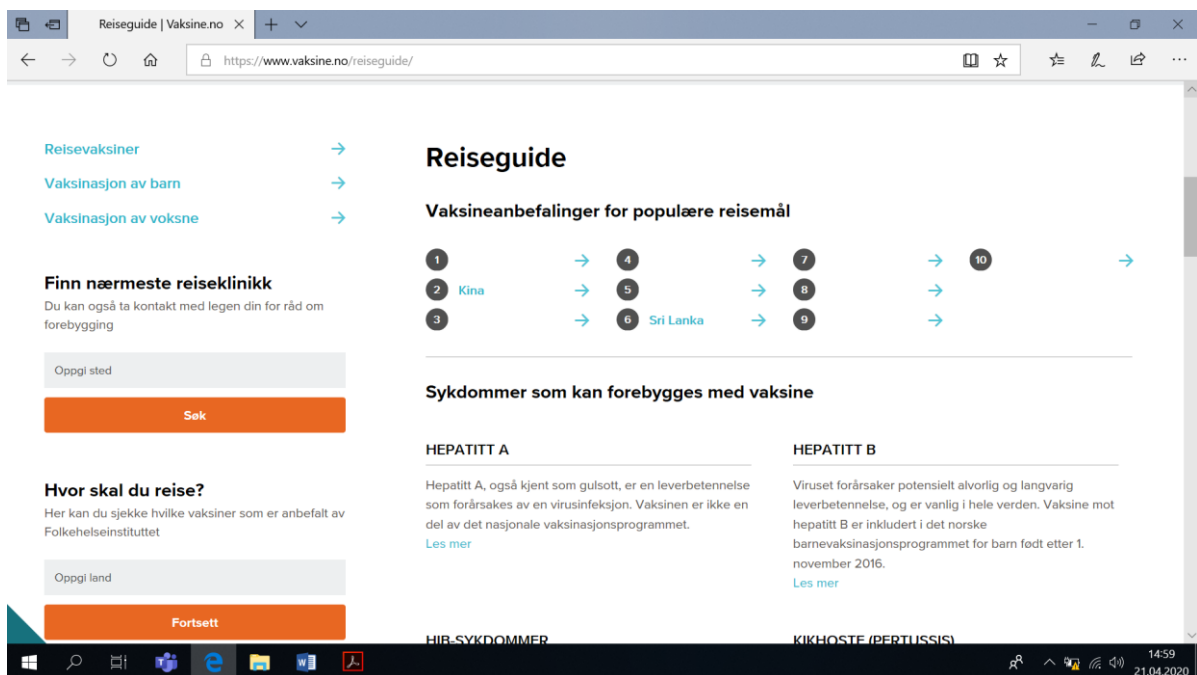
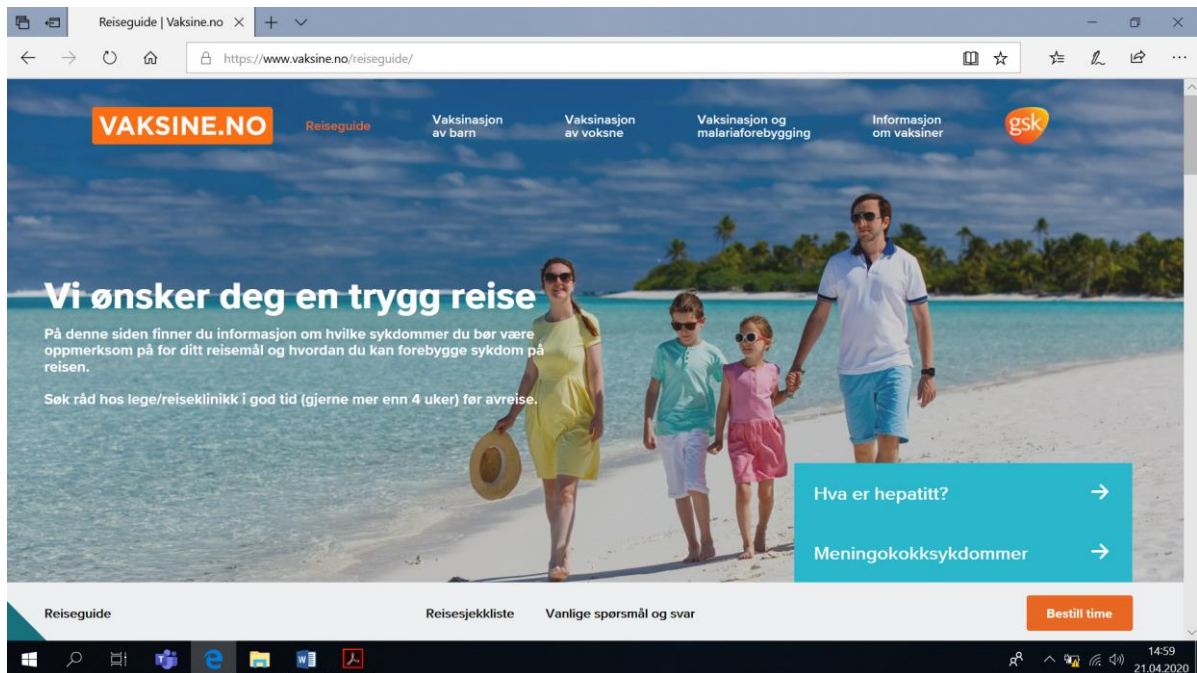
1. Sakens historikk

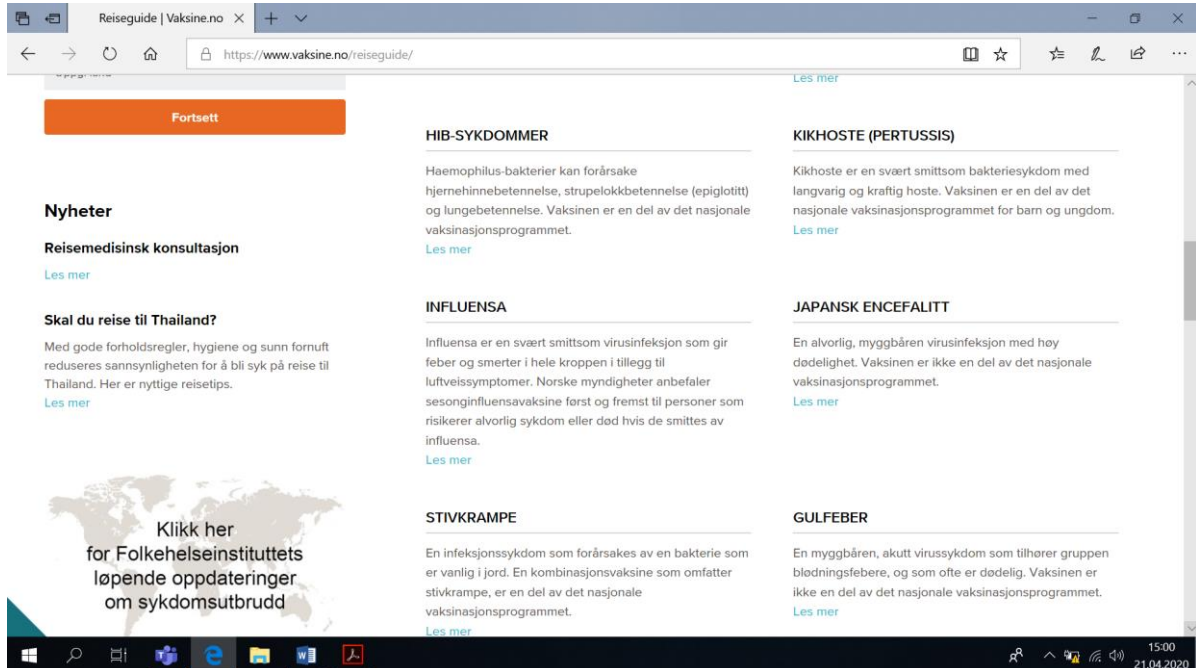
- Legemiddelverket sender forhåndsvarsel om vedtak om stopp av reklame 25.mai 2020
- GSK tar ned nettside 27.mai 2020
- GSK AS sender tilsvaret datert 15.juni 2020
- GSK AS har møte med Legemiddelverket 22.juni 2020
- Legemiddelverket ble underveis i saksbehandlingen oppmerksom på at saksbehandler i Legemiddelverket har en vennsapsrelasjon til en av de ansvarlige for håndteringen av saken i GSK som «er egnet til å svekke tilliten til [] upartiskhet [en]» i saksbehandling. Jf. fvl. §6. Reklameregelverket ble i tillegg oppdatert/endret i tiden etter det første varselet 25.mai 2020. Legemiddelverket foretok derfor en ny vurdering og sender forhåndsvarsel på nytt i saken 20.juli. 2020
- Legemiddelverket gir GSK utsatt frist til å gi tilbakemelding til 14.august, og GSK kommer med tilsvaret 14.august.

2. Faktisk grunnlag

Vaksiner er reseptpliktige legemidler. Nettsiden www.vaksine.no er rettet mot allmennheten og inneholder informasjon om reisevaksiner, influensavaksine, TBE-vaksine, vaksiner mot barnesykdommer, pneumokokkinfeksjon, skogflåttencefalitt, samt andre typer vaksiner.

Skjermdump april 2020:





Reiseguide | Vaksine.no

https://www.vaksine.no/reiseguide/

Fortsett

Nyheter

Reisemedisinsk konsultasjon

Les mer

Skal du reise til Thailand?

Med gode forholdsregler, hygiene og sunn fornuft reduseres sannsynligheten for å bli syk på reise til Thailand. Her er nyttige reisetips.

Les mer

Klikk her for Folkehelseinstituttets løpende oppdateringer om sykdomsutbrudd

HIB-SYKDOMMER

Hæmophilus-bakterier kan forårsake hjernehinnebetennelse, strupelokkbetennelse (epiglottitt) og lungebetennelse. Vaksinen er en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

Les mer

INFLUENSA

Influenza er en svært smittsom virusinfeksjon som gir feber og smerter i hele kroppen i tillegg til luftveissymptomer. Norske myndigheter anbefaler sesonginfluensavaksine først og fremst til personer som risikerer alvorlig sykdom eller død hvis de smittes av influensa.

Les mer

STIVKRAMPE

En infeksjonssykdom som forårsakes av en bakterie som er vanlig i jord. En kombinasjonsvaksine som omfatter stivkrampe, er en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

Les mer

KIKHOSTE (PERTUSSIS)

Kikhoste er en svært smittsom bakteriesykdom med langvarig og kraftig hoste. Vaksinen er en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet for barn og ungdom.

Les mer

JAPANSK ENCEFALITT

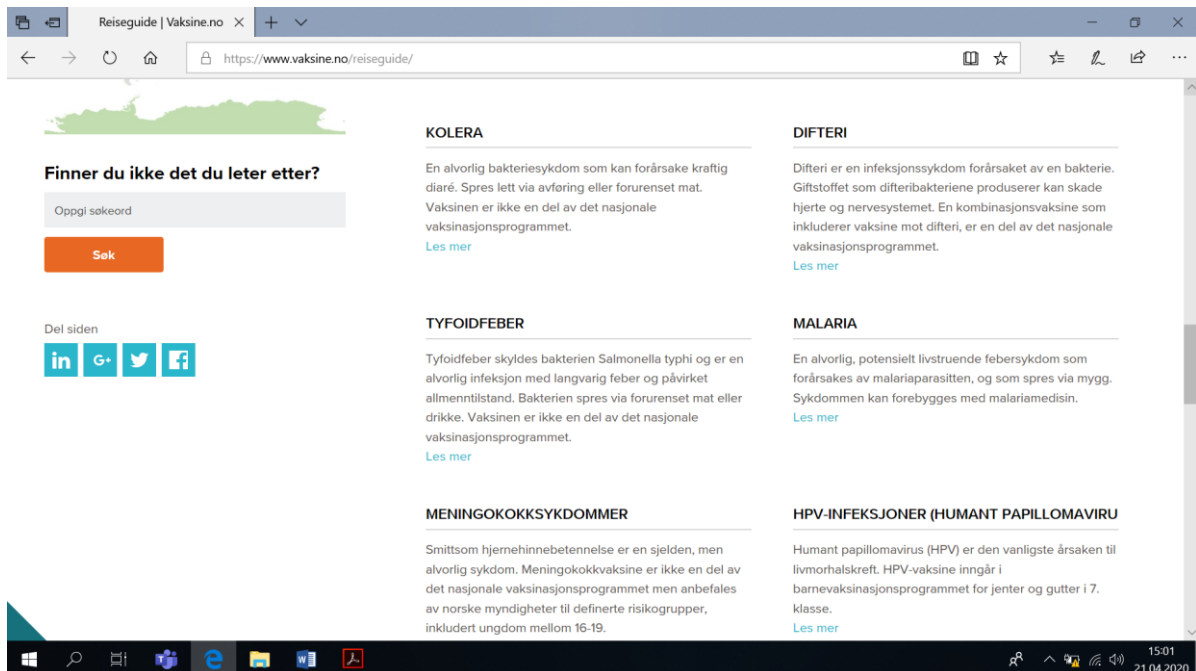
En alvorlig, myggbåren virusinfeksjon med høy dødelighet. Vaksinen er ikke en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

Les mer

GULFEBER

En myggbåren, akutt virusykdom som tilhører gruppen blødningsfebere, og som ofte er dødelig. Vaksinen er ikke en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

Les mer



Reiseguide | Vaksine.no

https://www.vaksine.no/reiseguide/

Finner du ikke det du leter etter?

Oppgi søkeord

Søk

Del siden

in G+ Twitter Facebook

KOLERA

En alvorlig bakteriesykdom som kan forårsake kraftig diaré. Spres lett via avføring eller forurenset mat. Vaksinen er ikke en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

Les mer

TYFOIDFEBER

Tyfoidfieber skyldes bakterien Salmonella typhi og er en alvorlig infeksjon med langvarig feber og påvirket allmenntilstand. Bakterien spres via forurenset mat eller drikke. Vaksinen er ikke en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

Les mer

MENINGOKOKKSYKDOMMER

Smittsom hjernehinnebetennelse er en sjelden, men alvorlig sykdom. Meningokokkvaksine er ikke en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet men anbefales av norske myndigheter til definerte risikogrupper, inkludert ungdom mellom 16-19.

Les mer

DIFTERI

Difteri er en infeksjonssykdom forårsaket av en bakterie. Giftstoffet som difteribakteriene produserer kan skade hjerte og nervesystemet. En kombinasjonsvaksine som inkluderer vaksine mot difteri, er en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

Les mer

MALARIA

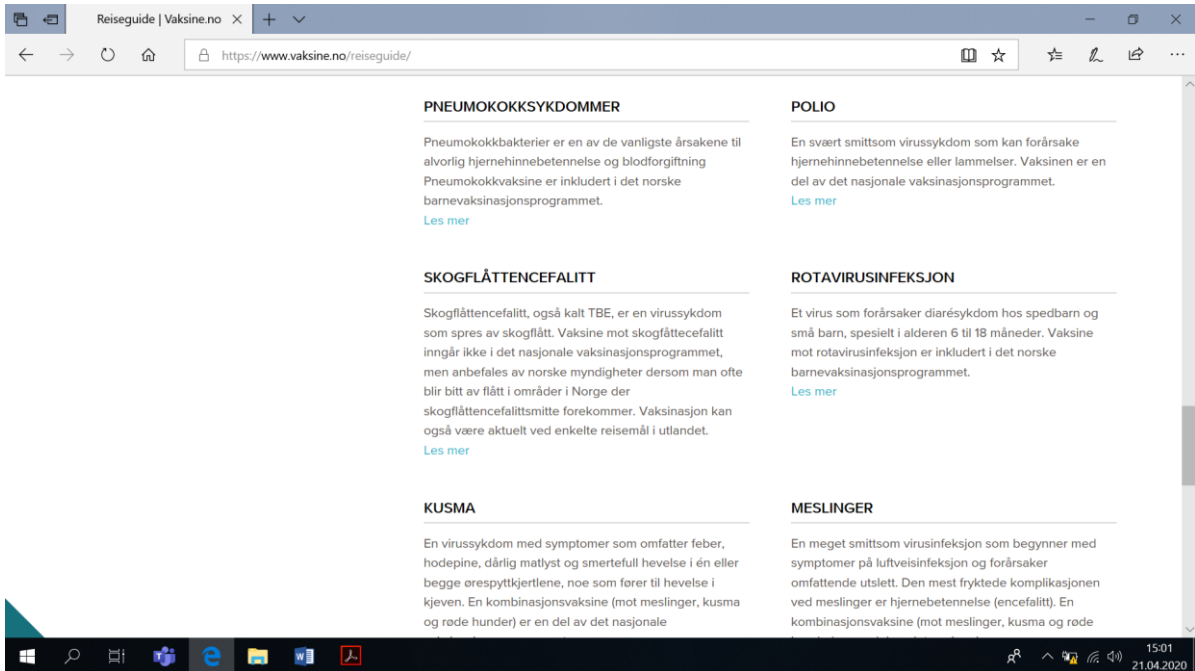
En alvorlig, potensielt livstruende febersykdom som forårsakes av malariparasitten, og som spres via mygg. Sykdommen kan forebygges med malariamedisin.

Les mer

HPV-INFEKSJONER (HUMANT PAPILLOMAVIRUS)

Humant papillomavirus (HPV) er den vanligste årsaken til livmorhalskreft. HPV-vaksine inngår i barnevaksinasjonsprogrammet for jenter og gutter i 7. klasse.

Les mer



Reiseguide | Vaksine.no x + v
https://www.vaksine.no/reiseguide/

PNEUMOKOKKSYKDOMMER
Pneumokokkbakterier er en av de vanligste årsakene til alvorlig hjernehinnebetennelse og blodforgiftning. Pneumokokkvaksine er inkludert i det norske barnevaksinasjonsprogrammet.
[Les mer](#)

POLIO
En svært smittsom virussykdom som kan forårsake hjernehinnebetennelse eller lammelser. Vaksinen er en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.
[Les mer](#)

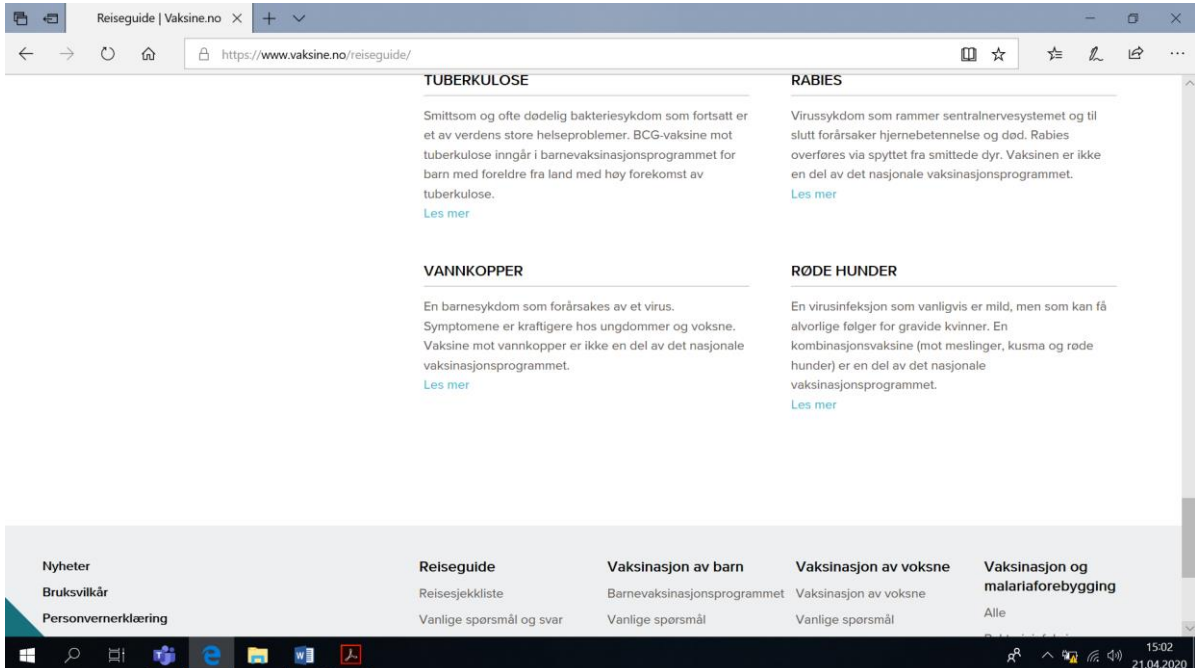
SKOGFLÅTENCEFALITT
Skogflåtencefalitt, også kalt TBE, er en virussykdom som spres av skogflått. Vaksine mot skogflåtencefalitt inngår ikke i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, men anbefales av norske myndigheter dersom man ofte blir bitt av flått i områder i Norge der skogflåtencefalittsmitte forekommer. Vaksinasjon kan også være aktuelt ved enkelte reisemål i utlandet.
[Les mer](#)

ROTAVIRUSINFEKSJON
Et virus som forårsaker diaré sykdom hos spedbarn og små barn, spesielt i alderen 6 til 18 måneder. Vaksine mot rotavirusinfeksjon er inkludert i det norske barnevaksinasjonsprogrammet.
[Les mer](#)

KUSMA
En virussykdom med symptomer som omfatter feber, hodepine, dårlig matlyst og smertefull hevelse i én eller begge ørespyttkjertlene, noe som fører til hevelse i kjeven. En kombinasjonsvaksine (mot meslinger, kusma og røde hunder) er en del av det nasjonale

MESLINGER
En meget smittsom virusinfeksjon som begynner med symptomer på luftveisinfeksjon og forårsaker omfattende utslett. Den mest fryktede komplikasjonen ved meslinger er hjernebetennelse (encefalitt). En kombinasjonsvaksine (mot meslinger, kusma og røde

15:01
21.04.2020



Reiseguide | Vaksine.no x + v
https://www.vaksine.no/reiseguide/

TUBERKULOSE
Smittsom og ofte dødelig bakteriesykdom som fortsatt er et av verdens store helseproblemer. BCG-vaksine mot tuberkulose inngår i barnevaksinasjonsprogrammet for barn med foreldre fra land med høy forekomst av tuberkulose.
[Les mer](#)

RABIES
Virussykdom som rammer sentralnervesystemet og til slutt forårsaker hjernebetennelse og død. Rabies overføres via spytt fra smittede dyr. Vaksinen er ikke en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.
[Les mer](#)

VANNKOPPER
En barnesykdom som forårsakes av et virus. Symptomene er kraftigere hos ungdommer og voksne. Vaksine mot vannkopper er ikke en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.
[Les mer](#)

RØDE HUNDER
En virusinfeksjon som vanligvis er mild, men som kan få alvorlige følger for gravide kvinner. En kombinasjonsvaksine (mot meslinger, kusma og røde hunder) er en del av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.
[Les mer](#)

Nyheter
Bruksvilkår
Personvernerklæring

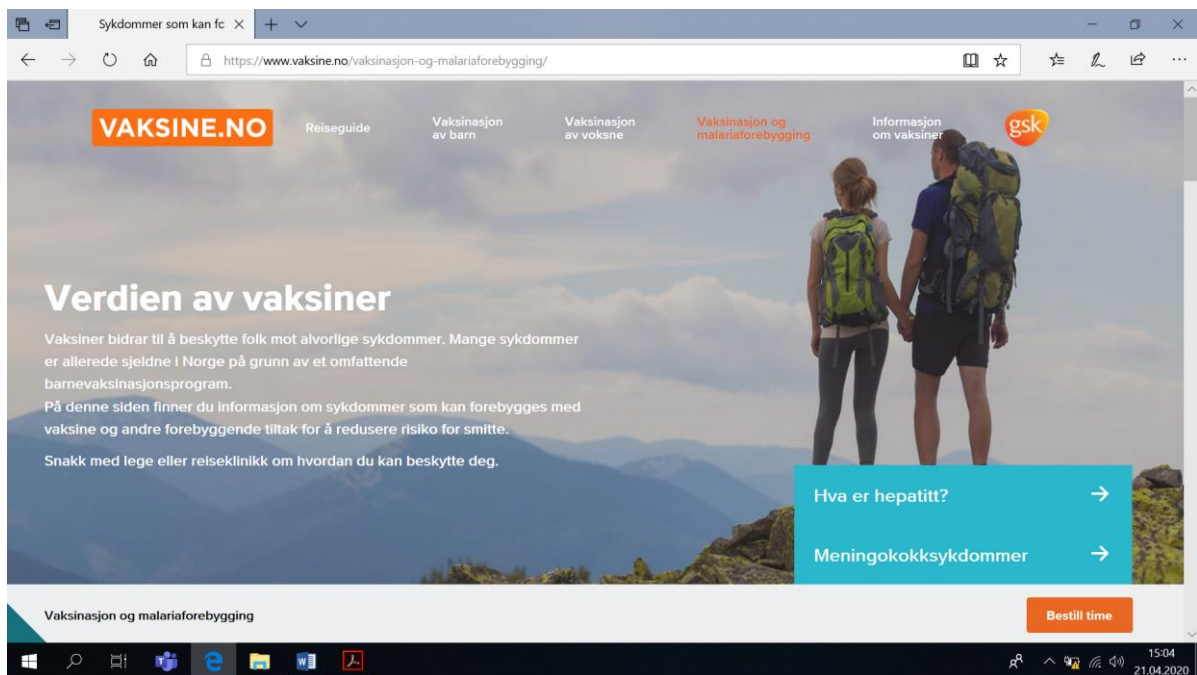
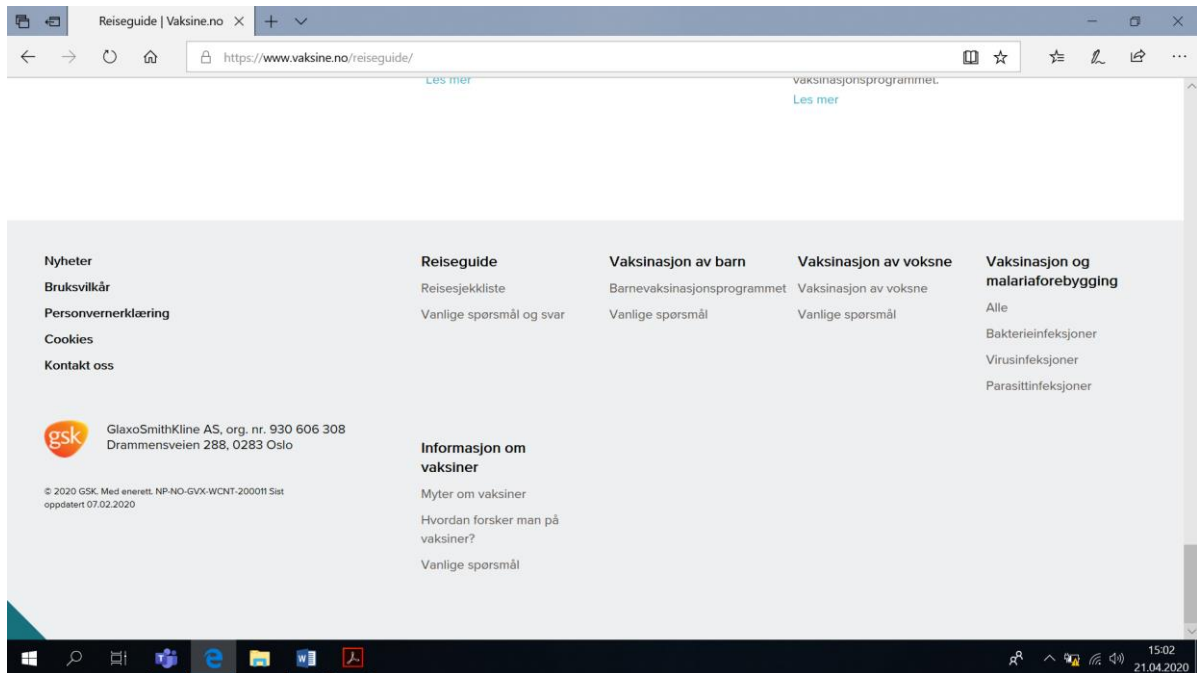
Reiseguide
Reisesjekkliste
Vanlige spørsmål og svar

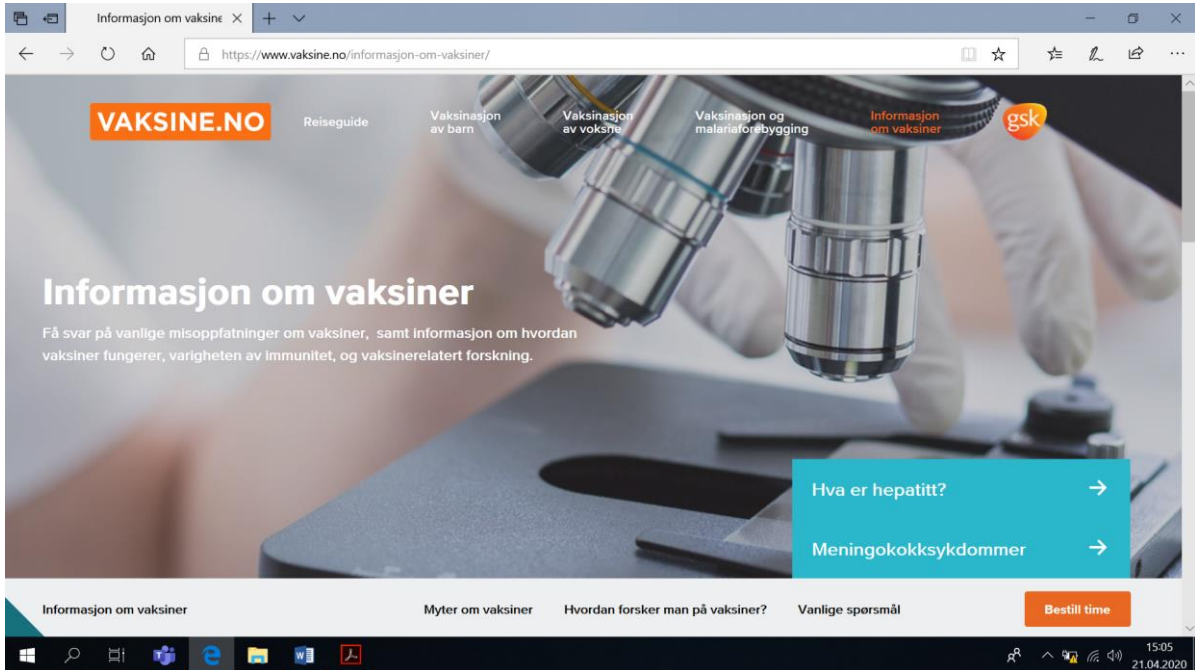
Vaksinasjon av barn
Barnevaksinasjonsprogrammet
Vanlige spørsmål

Vaksinasjon av voksne
Vaksinasjon av voksne
Vanlige spørsmål

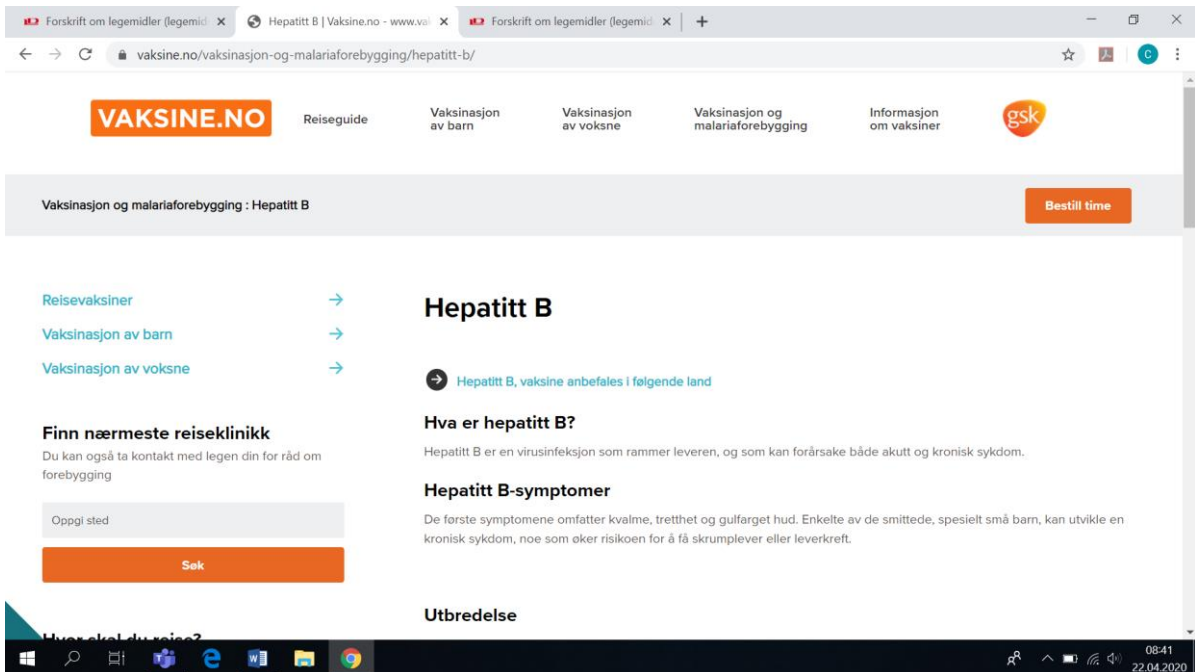
Vaksinasjon og malariaforebygging
Alle

15:02
21.04.2020

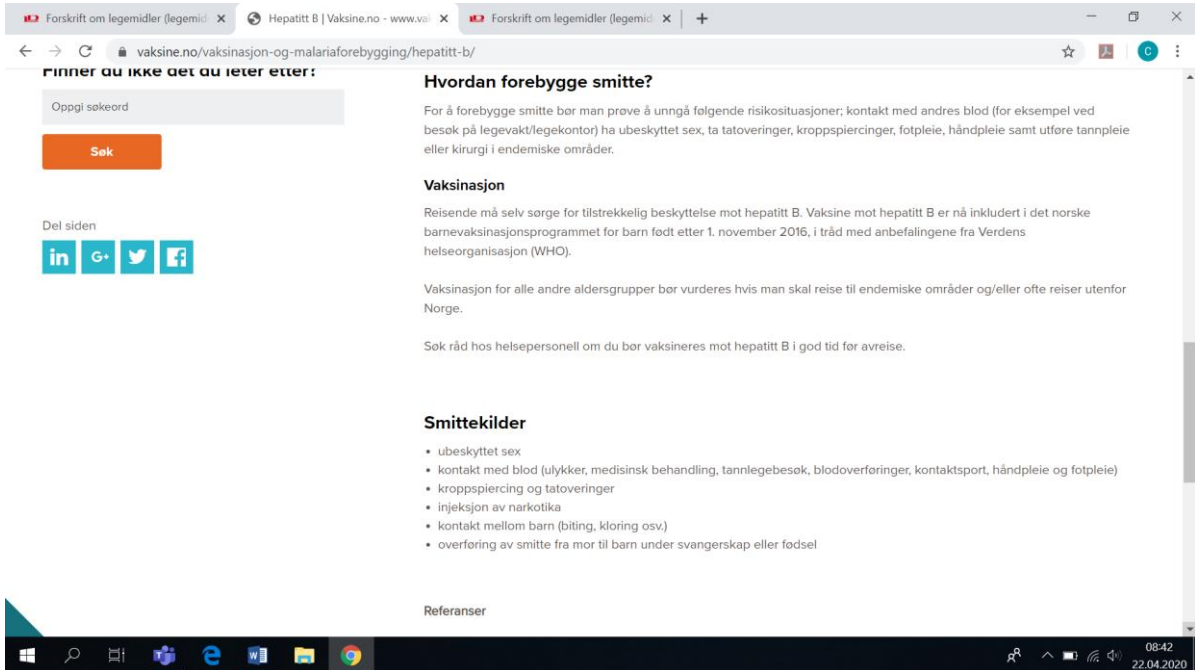




The screenshot shows the homepage of Vaksine.no. The browser address bar displays "https://www.vaksine.no/informasjon-om-vaksiner/". The page features a navigation menu with links for "Reiseguide", "Vaksinasjon av barn", "Vaksinasjon av voksne", "Vaksinasjon og malariaforebygging", and "Informasjon om vaksiner". The GSK logo is visible in the top right corner. The main heading is "Informasjon om vaksiner", followed by a sub-heading: "Få svar på vanlige misoppfatninger om vaksiner, samt informasjon om hvordan vaksiner fungerer, varigheten av immunitet, og vaksinerelatert forskning." Below this, there are two prominent buttons: "Hva er hepatitt?" and "Meningokokksykdommer". At the bottom of the page, there are links for "Informasjon om vaksiner", "Myter om vaksiner", "Hvordan forsker man på vaksiner?", "Vanlige spørsmål", and a "Bestill time" button. The Windows taskbar at the bottom shows the date as 21.04.2020 and the time as 15:05.



The screenshot shows a specific page on Vaksine.no for "Hepatitt B". The browser address bar displays "vaksine.no/vaksinasjon-og-malariaforebygging/hepatitt-b/". The navigation menu is similar to the homepage. The page title is "Vaksinasjon og malariaforebygging : Hepatitt B". On the left side, there are links for "Reisevaksiner", "Vaksinasjon av barn", and "Vaksinasjon av voksne". Below these links is a section titled "Finn nærmeste reiseklinikk" with a text input field labeled "Oppgi sted" and a "Søk" button. The main content area is titled "Hepatitt B" and includes a sub-heading "Hepatitt B, vaksine anbefales i følgende land". Below this, there are sections for "Hva er hepatitt B?", "Hepatitt B-symptomer", and "Utbredelse". The "Hva er hepatitt B?" section states: "Hepatitt B er en virusinfeksjon som rammer leveren, og som kan forårsake både akutt og kronisk sykdom." The "Hepatitt B-symptomer" section states: "De første symptomene omfatter kvalme, tretthet og gulfarget hud. Enkelte av de smittede, spesielt små barn, kan utvikle en kronisk sykdom, noe som øker risikoen for å få skrumplever eller leverkreft." The Windows taskbar at the bottom shows the date as 22.04.2020 and the time as 08:41.



rinner du ikke det du leter etter:

Oppgi søkeord

Søk

Del siden

in G+ Twitter Facebook

Hvordan forebygge smitte?

For å forebygge smitte bør man prøve å unngå følgende risikosituasjoner; kontakt med andres blod (for eksempel ved besøk på legevakt/legekontor) ha ubeskyttet sex, ta tatoveringer, kroppspiercing, fotpleie, håndpleie samt utføre tannpleie eller kirurgi i endemiske områder.

Vaksinasjon

Reisende må selv sørge for tilstrekkelig beskyttelse mot hepatitt B. Vaksine mot hepatitt B er nå inkludert i det norske barnevaksinasjonsprogrammet for barn født etter 1. november 2016, i tråd med anbefalingene fra Verdens helseorganisasjon (WHO).

Vaksinasjon for alle andre aldersgrupper bør vurderes hvis man skal reise til endemiske områder og/eller ofte reiser utenfor Norge.

Søk råd hos helsepersonell om du bør vaksineres mot hepatitt B i god tid før avreise.

Smittekilder

- ubeskyttet sex
- kontakt med blod (ulykker, medisinsk behandling, tannlegebesøk, blodoverføringer, kontaktsport, håndpleie og fotpleie)
- kroppspiercing og tatoveringer
- injeksjon av narkotika
- kontakt mellom barn (biting, kloring osv.)
- overføring av smitte fra mor til barn under svangerskap eller fødsel

Referanser



Reisevaksiner →

Vaksinasjon av barn →

Vaksinasjon av voksne →

Finn nærmeste reiseklinikk

Du kan også ta kontakt med legen din for råd om forebygging

Oppgi sted

Søk

Hvor skal du reise?

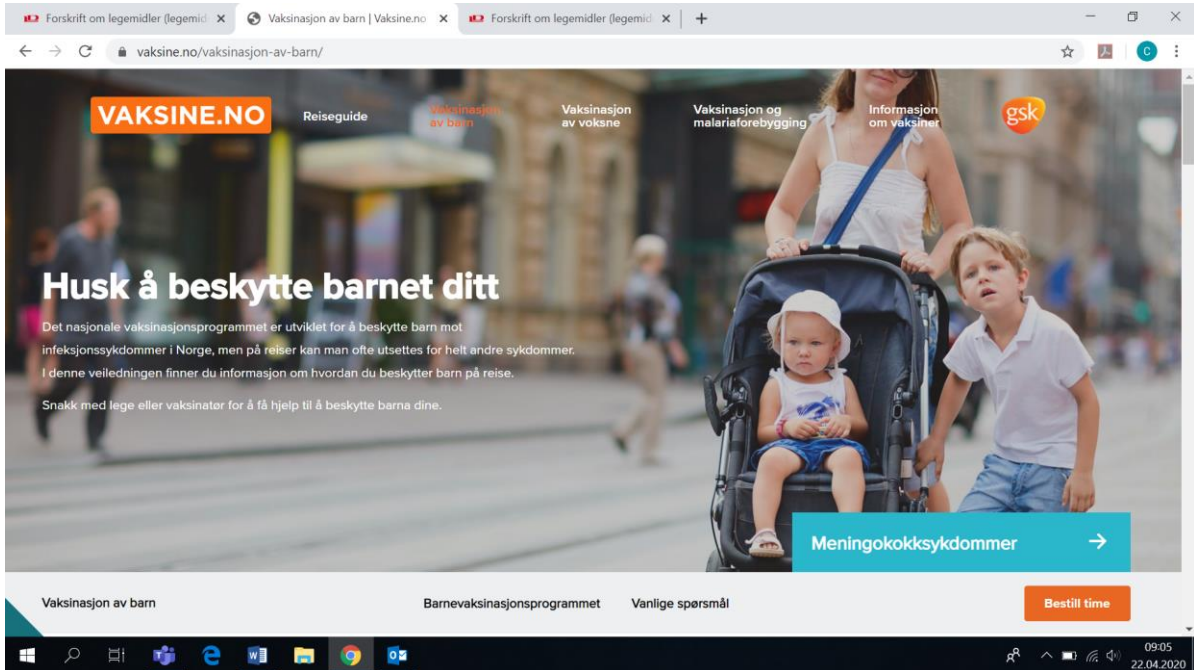
Her kan du sjekke hvilke vaksiner som er anbefalt av Folkehelseinstituttet

Oppgi land

Fortsett

Hepatitt B, vaksine anbefales i følgende land

- Afganistan →
- Algerie →
- Angola →
- Anguilla →
- Antigua og Barbuda →
- Argentina →
- Armenia →
- Aruba →
- Ascension →
- Aserbajdsjan →



VAKSINE.NO

Reiseguide

Vaksinasjon av barn

Vaksinasjon av voksne

Vaksinasjon og malariaforebygging

Informasjon om vaksiner

gsk

Husk å beskytte barnet ditt

Det nasjonale vaksinasjonsprogrammet er utviklet for å beskytte barn mot infeksjonssykdommer i Norge, men på reiser kan man ofte utsettes for helt andre sykdommer. I denne veiledningen finner du informasjon om hvordan du beskytter barn på reise. Snakk med lege eller vaksinator for å få hjelp til å beskytte barna dine.

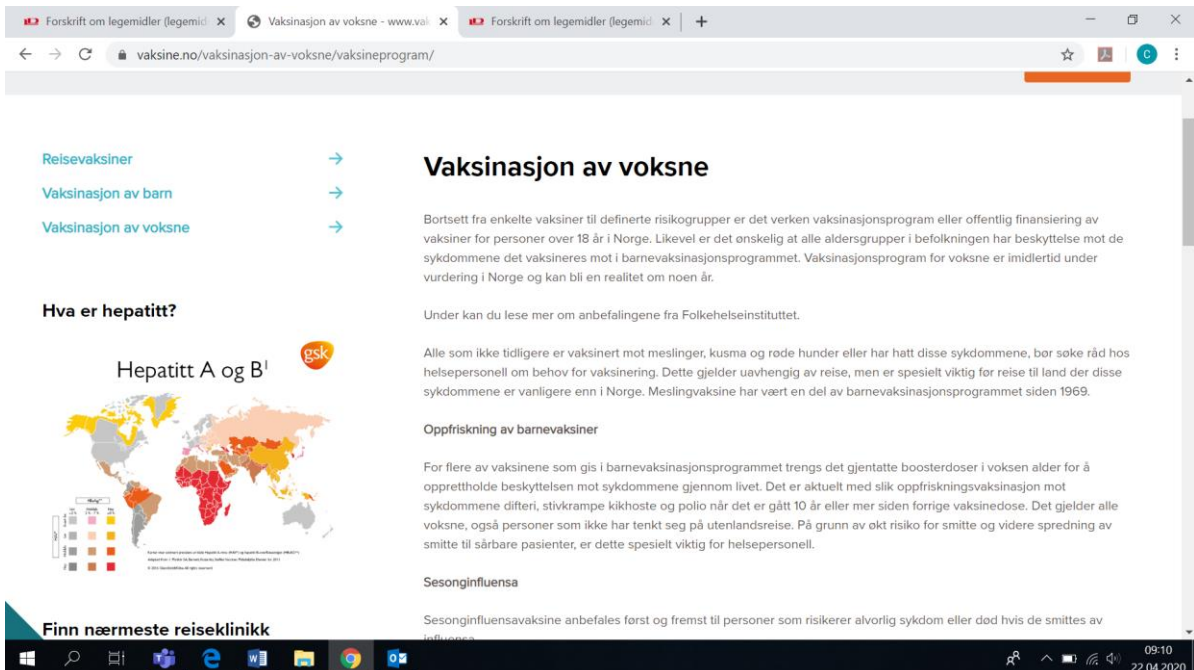
Meningokokksykdommer →

Vaksinasjon av barn

Barnevaksinasjonsprogrammet

Vanlige spørsmål

Bestill time



Vaksinasjon av voksne - www.vak

Reisevaksiner →

Vaksinasjon av barn →

Vaksinasjon av voksne →

Vaksinasjon av voksne

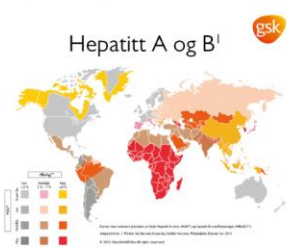
Bortsett fra enkelte vaksiner til definerte risikogrupper er det verken vaksinasjonsprogram eller offentlig finansiering av vaksiner for personer over 18 år i Norge. Likevel er det ønskelig at alle aldersgrupper i befolkningen har beskyttelse mot sykdommene det vaksineres mot i barnevaksinasjonsprogrammet. Vaksinasjonsprogram for voksne er imidlertid under vurdering i Norge og kan bli en realitet om noen år.

Under kan du lese mer om anbefalingene fra Folkehelseinstituttet.

Alle som ikke tidligere er vaksinert mot meslinger, kusma og røde hunder eller har hatt disse sykdommene, bør søke råd hos helsepersonell om behov for vaksiner. Dette gjelder uavhengig av reise, men er spesielt viktig for reise til land der disse sykdommene er vanligere enn i Norge. Meslingevaksine har vært en del av barnevaksinasjonsprogrammet siden 1969.

Hva er hepatitt?

Hepatitt A og B



Oppfriskning av barnevaksiner

For flere av vaksinerne som gis i barnevaksinasjonsprogrammet trengs det gjentatte booster-doser i voksen alder for å opprettholde beskyttelsen mot sykdommene gjennom livet. Det er aktuelt med slik oppfriskningsvaksinasjon mot sykdommene difteri, stivkrampe kikhoste og polio når det er gått 10 år eller mer siden forrige vaksinedose. Det gjelder alle voksne, også personer som ikke har tenkt seg på utenlandsreise. På grunn av økt risiko for smitte og videre spredning av smitte til sårbare pasienter, er dette spesielt viktig for helsepersonell.

Sesonginfluensa

Sesonginfluensavaksine anbefales først og fremst til personer som risikerer alvorlig sykdom eller død hvis de smittes av influensa.

Finn nærmeste reiseklinikk

Nettsidene inneholder:

- Opplisting av sykdommer som kan forebygges med vaksine
- Informasjon om hvor man kan bestille time for en vurdering av hvilke vaksiner man trenger og hvor man får kjøpt vaksiner
- «Bestillingsknapp» som leder til nærmeste reiseklinikk.
- Oversikt over hvilke vaksiner som er anbefalt ved reise til ulike land
- Verdien av vaksiner
- Generell informasjon om vaksiner
- Informasjon om hvordan beskytte barnet ditt med vaksiner

- Hvilke vaksiner voksne bør vurdere å ta ved reise samt oppfriskning av vaksiner mot barnesykdommer.

3. Rettslig grunnlag:

- Legemiddelforskriften § 13-1
- Legemiddelforskriften § 13-4
- Legemiddelforskriften § 13-14

4. Legemiddelverkets vurdering

Som gjennomgått i varselet av 20.juli 2020 vurderer vi nettsiden som reklame, både i henhold til tidligere lmf. § 13-2 og gjeldende lmf. § 13-1. Det følger av lmf. § 13-1 at med reklame i kapittel 13 menes:

«enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr.

For at noe skal anses som reklame må aktiviteten ifølge lmf. § 13-1 være: «informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning eller andre tiltak». I tillegg må denne aktiviteten ha «til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker».

Reklamedefinisjonen er en implementering av direktiv 2001/83/EF art. 86;

«(...) any form of door-to-door information, canvassing activity or inducement designed to promote the prescription, supply, sale or consumption of medical products (...)»

Legemiddelverket mener at vilkårene om at det foreligger reklameaktivitet, og en hensikt om å øke salg eller bruk av legemidler til mennesker er oppfylt, jf. lmf. § 13-1. Dette ved at:

1. Innholdet på nettsidene har fokus på forebyggende behandling med vaksiner for ulike sykdommer. Hovedinntrykket av nettstedet www.vaksine.no er at dette er et nettsted om vaksiner.
2. Det beskrives hvilke vaksiner som er anbefalt ved reise til ulike land.
3. Det er en bestillingsknapp på alle sidene hvor du kan bestille time for vurdering av hvilke vaksiner du trenger.
4. Det er informasjon om hvor du kan få kjøpt vaksiner.

Pkt. 1-4 ovenfor gjør nettsiden egnet til å fremme salg eller bruk av legemidler til mennesker, og vi legger da til grunn at hensikten også foreligger. Vaksiner er reseptpliktige legemidler.

Det følger av legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a at det ikke er tillatt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten. Nettsiden er dermed ulovlig reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. § 13-4 bokstav a.

Legemiddelverket har merket seg at den aktuelle reklamen/nettsiden ble tatt ned etter at varsel av 25.mai 2020 og pr. i dag ikke er oppe/i bruk. I lys av at GSK ønsker veiledning om regelverket med sikte på å kunne reklamere lovlig for produktet videre, anser vi at det fortsatt er behov for å bestemme med vedtak at den konkrete utformingen det er vist til over, etter Legemiddelverkets syn ikke er i samsvar med kravene i legemiddelforskriften.

5. Legemiddelverkets vurderinger av GSK anførsler

5.1 Anførsler fremsatt av GSK i tilsvaret 25.mai

GSK anfører:

I nytt forhåndsvarsel informeres det om at Legemiddelverket med henvisning til legemiddelforskriften § 13-14 andre ledd «vurderer å kreve den konkrete reklamen stoppet». Som redegjort for over ble www.vaksine.no allerede den 27. mai 2020 stengt for tilgang. Av denne grunn stiller GSK spørsmål ved om Legemiddelverket har anledning til å treffe vedtak som varslet. Ordlyden i legemiddelforskriften § 13- 14 gir uttrykk for et aktualitetskrav ved at den gir Legemiddelverket kompetanse til å «kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt». Når den påståtte reklamen allerede er stoppet foreligger det ikke lenger en handling som kan stanses (eller noe som kan inndras).

Legemiddelverkets kommentar:

Legemiddelverket imøteser at GSK vil etterleve regelverket og har stoppet bruken av denne reklamen. Dette vedtaket gjelder den konkrete utformingen slik den ble brukt på nettsiden april 2020, og slår fast at slik reklame ikke kan benyttes fremover. Legemiddelverket oppfatter ikke at aktualitetskravet er til hinder for at Legemiddelverket har kompetanse til å treffe vedtak i en sak hvor en overtredelse midlertidig er stoppet. Legemiddelverket skal etter legemiddelforskriften § 13-14 første ledd overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, og har hjemmel til å kreve en konkret reklame stoppet etter legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd. Det er nødvendig for forvaltningen å kunne klargjøre og slå fast hva et brudd dreier seg om, selv hvor siden er tatt ned og er under revidering.

Videre anfører GSK at:

Dersom Legemiddelverket til tross for ovennevnte kommer til at det foreligger kompetanse til å treffe vedtak og at et vedtak som varslet er hensiktsmessig, ber vi om at vedtakets begrunnelse gjøres kortfattet ved at det bare vises generelt til det aktuelle nettstedet slik det var publisert den angitte dato.

Legemiddelverkets kommentar:

Som begrunnet ovenfor så gjelder dette vedtaket nettsidens utforming april 2020, jf. pkt 1-4 under punkt 4. om hva som gjør nettsiden til reklame for reseptpliktig legemidler. Legemiddelverket følger forvaltningslovens saksbehandlingsregler og vedtaket skal grunngis etter forvaltningsloven § 24 og saken skal være tilstrekkelig opplyst.

GSK skriver:

Som redegjort for i vårt tilsvaret av 15. juni og i møte den 22. juni 2020 er GSK uenig i Legemiddelverkets regelforståelse på enkelte punkter og vi frykter at et vedtak med en detaljert analyse av enkeltelementer i teksten benyttet på www.vaksine.no vil kunne skape uheldig presedens som vil begrense fremtidig publisering av samfunnstjenlig helse- og sykdomsinformasjon og den konstruktive dialog som er etablert mellom Legemiddelverket og GSK med sikte på å finne et format som muliggjør den norske befolkning tilgang til nyttig informasjon om smittsomme sykdommer

Legemiddelverkets kommentar:

Som nevnt må Legemiddelverket begrunne sine enkeltvedtak, jf. fvl. § 24. Dette innebærer at vedtaket også må inneholde begrunnelsen for hvorfor vi mener utformingen slik den var april 2020 (se vedlagte skjermdumper) er ulovlig reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. Imf. § 13-4 bokstav a.

5.2 GSK anførsler i tilsvaret 25.mai 2020

Legemiddelverket mener det er hensiktsmessig å imøtegå anførsler fremmet i GSK tilsvaret fra 25.mai 2020.

GSK skriver:

SLV mener nettsiden vaksine.no faller inn under reklamedefinisjonen delvis fordi «innholdet på nettsidene har fokus på forebyggende behandling med vaksiner for ulike sykdommer» og «det beskrives hvilke vaksiner som er anbefalt ved reise til ulike land». Disse karakteristikene ved nettsiden påviser ikke salgsfremmende hensikt. Formålet med nettsiden er ikke å fremme salget av vaksiner, men å informere allmennheten om sykdommer man må være oppmerksom på ved reise til et respektivt land. Dette underbygges av at informasjonen som gis på nettsiden bygger på anbefalinger fra Folkehelseinstituttet («FHI»), og at sykdommer er omtalt uten hensyn til GSKs vaksinetilbud. Det er ikke mulig å søke direkte etter land på FHI sin nettside, og muligheten for slike søk gjør nettsiden www.vaksine.no til et praktisk supplement for informasjon til allmennheten.

GSK viser videre til sak C-316/09 avsnitt 31, 37 og 38 om at det som avgjør om noe er reklame eller informasjon er formålet.

Videre legger GSK vekt på at å nekte deling av slik informasjon om vaksiner, vil være i strid med formålet med Direktivet, og dermed de norske reglene, som er å ivareta folkehelsen, jf. avsnitt 44 i fortalet til Direktivet. GSK viser også til møte med LMI om helse- og sykdomsinformasjon.

Legemiddelverkets vurdering:

Legemiddelforskriften unntar helse- og sykdomsinformasjon fra bestemmelsene i kapittel 13, jf. Imf. § 13-2 bokstav f:

Opplysninger om helse eller sykdommer for mennesker og dyr, forutsatt at det hverken direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler.

Legemiddelverket er uenig i at nettsiden er helse- og sykdomsinformasjon og ikke reklame, jf. Imf. § 13-2 bokstav f og tidligere Imf. § 13-1 bokstav c. Vurderingen av at det foreligger ulovlig reklame for legemidler til allmennheten for reseptpliktige legemidler er uendret etter forskriftsendringen og tidligere sendt varsel den 25.mai 2020.

Det sentrale i hvorfor nettsiden anses som reklame og av samme grunner ikke anses som helse- og sykdomsinformasjon er behandlet i pkt. 4 tidligere i dette forhåndsvarselet, i karakteristikene i pkt. 1-4 under punkt 4.

Legemiddelverket viser til sin veiledning for helse- og sykdomsinformasjon i sin helhet, <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-for-reklame/helse-og-sykdomsinformasjon-i-reklamesammenheng-veiledning-for-industrien>.

Slik det står i veiledningen for helse- og sykdomsinformasjon så må slik informasjon være balansert ved at det som fremheves eller vektlegges skal være helse- og sykdomsinformasjon, og ikke informasjon om behandlingsvalg. Informasjonen må understøtte at det er helsepersonell

sammen med pasienten som skal finne frem til egnet behandling gitt den enkelte pasients unike forutsetninger og behov. Legemiddelgrupper kan nevnes i sykdoms- og helseinformasjon, forutsatt at det kun refereres til legemiddelgrupper på et så høyt ATC-nivå som mulig, dvs. innenfor nivå 1 og 2.

På bakgrunn av utformingen som vist til i pkt. 1-4 under pkt. 4 om hvorfor vi anser reklame for å foreligge, legger vi som nevnt også til grunn at hensikt foreligger. På GSK sine nettsider er hovedbudskapet som fremheves og vektlegges, at det finnes medikamentell behandling (forebygging) for en rekke sykdommer, og ikke helse og sykdomsinformasjon. Vaksine omtales på alle sidene, og det er et betydelig fokus på at det finnes medikamentell forebygging for ulike sykdommer. At det bare finnes ett medikamentelt alternativ betyr ikke at dette kan få mye plass i omtalen. Å forby reklame med denne utformingen, anser vi derfor ikke å være i strid med å ivareta folkehelsen, eller å hindre et supplement til FHIs vaksineinformasjon.

Når det gjelder sak C-316/09 så omhandler den hvorvidt pakningsvedlegg og SPC for et reseptpliktig legemiddel tilgjengelig på produsentens nettside, kan anses som reklame. Sentralt i konklusjonen var at det dreier seg om myndighetsgodkjent pakningsvedlegg og SPC og er tilgjengelig kun for den som søker den informasjonen (avsnitt 49). Legemiddelverket mener derfor at vurderingen av formålet med informasjonen i denne saken, ikke kan sammenlignes med vurderingen av nettsiden. Hovedfokus i innholdet på nettsiden er medikamentell behandling og er reklame, ikke helse- og sykdomsinformasjon.

GSK anfører:

«GSK hadde i 2016 en kampanje om hepatitt A og B ved reise, i form av en film som ble vist på TV. I filmen ble allmenheten henvist til å besøke www.vaksinekart.org for mer informasjon. GSK sendte filmen til SLV før den ble kringkastet, og SLV hadde ingen kommentarer eller spørsmål til kampanjen. I tillegg ble SLV informert spesifikt om www.vaksine.no i 2018, i forbindelse med overgangen fra [vaksinekart.org](http://www.vaksinekart.org) til [vaksine.no](http://www.vaksine.no). SLV responderte ikke på GSKs oppfordring om innspill til innholdet på nettsiden. Både SLVs tidligere opptreden overfor GSK i forbindelse med www.vaksine.no og SLVs tilsynelatende aksept av andre aktørers nettsider som fokuserer på vaksiner i enda større grad enn www.vaksine.no, tilsier at SLVs forhåndsvarslede vedtak ikke er i tråd med deres vanlige praksis.»

Legemiddelverkets vurdering:

Legemiddelverket forhåndsgodkjenner ikke reklame. Det er riktig at GSK har sendt oss informasjon om nettsidene, spørsmål vedrørende innhold må imidlertid fremlegges konkret og direkte. Firmaene er pålagt å påse at «all reklame stilles til rådighet for eller sendes til Statens legemiddelverk før bruk», jf. Imf. § 13-12 andre ledd bokstav a. Legemiddelverket mottar derfor mye reklamemateriell, og vi fører et stikkprøve-basert tilsyn med dette. Vi går ikke systematisk igjennom all reklame vi får tilsendt.

GSK hevder videre:

Videre synes SLV å godta andre nettsider som likner på www.vaksine.no. Flere klinikker gir informasjon om vaksiner på sine nettsider, for eksempel Aleris6. Noen klinikker gir også detaljert informasjon om de ulike vaksinene, herunder omtale som omfatter produktnavn, slik som Reiseklinikken7 og Sentrum Reisemedisin8.



I tillegg gir apotek, slik som Vitus Apotek9 og Apotek 110, informasjon om vaksinasjonstjenestene deres. Apotekenes nettsider inneholder både informasjon om de vanligste reisevaksinene og informasjon om hvor du kan kjøpe vaksiner og hvordan du kan gå frem for å vaksineres på apoteket. Både SLVs tidligere opptreden overfor GSK i forbindelse med www.vaksine.no og SLVs tilsynelatende aksept av andre aktørers nettsider som fokuserer på vaksiner i enda større grad enn www.vaksine.no, tilsier at SLVs forhåndsvarslede vedtak ikke er i tråd med deres vanlige praksis.

Legemiddelverkets vurdering:

Slik GSK anfører så omfatter Legemiddelforskriftens kapittel 13 alle aktører.

6. Vedtak

Nettsiden www.vaksine.no i slik konkret utforming som april 2020 og angitt under pkt. 4, anses som reklame for reseptpliktige legemidler rettet mot allmennheten og er følgelig i strid med § 13-4 bokstav a. Slik reklame kan ikke benyttes, jf. legemiddelforskriften § 13-14 andre ledd.

7. Klagerett

Dette er et enkeltvedtak som kan påklages. Klagefristen er tre uker fra klagen er mottatt.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo
Overlege

Kari Majorsæter Tangen
rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
GLAXOSMITHKLINE AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 OSLO