

ALLIANCE HEALTHCARE NORGE APOTEKDRIFT AS  
Postboks 4593 Nydalen  
0404 OSLO

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>	<b>Saksbehandler</b>
	17.03.2022	21/30622-4	Christel Nyhus Bø

## **VEDTAK - STOPP AV ULOVLIG REKLAME FOR INFLUENZA- OG TBE- VAKSINE**

### **Vedtak**

Med hjemmel i legemiddelforskriften §13-14 fatter Legemiddelverket følgende vedtak: Boots Apotek pålegges å stoppe bruk av ulovlig reklame for influensa- og TBE-vaksine på nettsidene [www.boots.no](http://www.boots.no) for allmennheten, samt TV-reklame for influensavaksine.

### **Rettslig grunnlag**

Legemiddelforskriften §13-4 a)

### **Gjeldende rett**

Det er legemiddeloven kap. 7 som regulerer reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Relevante bestemmelser i denne saken er:

#### **Legemiddeloven kapittel 7**

**§ 21.** I reklame må det ikke ved tekst eller bilder eller på annen måte, direkte eller indirekte gis uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper. Annet og tredje ledd i § 20 får tilsvarende anvendelse.

Når særlige grunner taler for det, kan Kongen ved forskrifter eller i det enkelte tilfelle forby all medisinsk reklame overfor allmenheten for bestemte varer eller varegrupper.

#### **Legemiddelforskriften kapittel 13**

##### **13-1. Kapitlets anvendelsesområde**

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 til mennesker og dyr.

##### **Statens legemiddelverk**

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo  
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo  
post@legemiddelverket.no  
legemiddelverket.no

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto.: 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122



### **§ 13-3. Alminnelige bestemmelser**

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 Statens legemiddelverk.

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.

### **§ 13-4. Forbud mot reklame for 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.

### **13-14. Tilsyn**

Statens legemiddelverk skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler.

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt.

Statens legemiddelverk kan fatte vedtak etter forrige punktum med midlertidig virkning dersom det er rimelig grunn til å anta at det foreligger brudd på bestemmelser som Legemiddelverket fører tilsyn med etter dette kapittel og det foreligger betydelig helserisiko. Et vedtak med midlertidig virkning skal gjelde for en bestemt tid som ikke kan overstige tre uker fra virkningstidspunktet. Vedtaket kan fornyes dersom vilkårene i annet ledd fremdeles er oppfylt.

### **Apotekforskriften § 46. Medisinsk informasjon**

Apoteker skal sørge for at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum, utarbeides i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler.

### **Sakens grunnlag**

Legemiddelverket ble oppmerksomme på nettsiden [www.boots.no](http://www.boots.no).

**Influensavaksinen er omtalt på nettsiden (se vedlegg):**



*«Influensavaksinen høst/vinter 2021/2022. Nær 1,6 millioner mennesker i Norge tilhører grupper med økt risiko for komplikasjoner av influensa, og disse anbefales influensavaksine. Vi tilbyr drop-in vaksine i alle våre apotek. Du trenger ikke resept fra lege. Våre vaksinatører er autorisert helsepersonell med spesialkompetanse på vaksinerings.....Dette er året du bør ta influensavaksinen. Norske myndigheter anbefaler 1,6 millioner nordmenn å ta årets vaksine mot sesonginfluensa. .... Hvordan forebygge influensa? Personer i risikogruppen bør vaksinere seg årlig mot sesonginfluensa. Hos Boots Apotek tilbyr vi reseptfri influensavaksine.....Risikogruppa hvem kan bli alvorlig syk?...opplisting av risikogruppe.»*

**Omtale av TBE på nettsiden (se vedlegg):**

*«En tredjedel av de som blir smittet av skogflåttencefalitt vil utvikle hjernebetennelse som kan gi varige skader på nervesystemet. Det finnes ingen legemidler som kan behandle TBE, men sykdommen kan forebygges med vaksine. Vaksinerings anbefales deg som oppholder deg mye i skog ved kyst-områder i Norge, eller i utlandet der smitten forekommer for eksempel Øst-Europa og Sverige.»*

Legemiddelverket sendte varsel om vedtak vedrørende ulovlig reklame den 10. desember 2021. Vi mottok svar og kommentarer til varsel fra Boots den 20. desember 2021. Reklamefilm for influensavaksinerings ble på forespørsel sendt fra Boots Apotek til oss per mail den. 26 november 2021.

**Vår vurdering**

Legemiddelforskriften §13-1 definerer reklame som følgende:

*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 til mennesker og dyr.*

Vi mener informasjonen som gis om vaksiner på nettsidene til [www.boots.no](http://www.boots.no) er reklame jf. Legemiddelforskriften §13-1.

Nettsidene [www.boots.no](http://www.boots.no) er informasjon rettet til allmennheten.

Påstandene om bla. *«Nær 1,6 millioner mennesker i Norge tilhører grupper med økt risiko for komplikasjoner av influensa, og disse anbefales influensavaksine.. ...Dette er året du bør ta influensavaksinen. Norske myndigheter anbefaler 1,6 millioner nordmenn å ta årets vaksine mot sesonginfluensa. .... Personer i risikogruppen bør vaksinere seg årlig mot sesonginfluensa. Hos Boots Apotek tilbyr vi reseptfri influensavaksine.....Risikogruppa, hvem kan bli alvorlig syk?...opplisting av risikogruppe»* mener vi er egnet til å fremme salg av influensavaksine i apotek.



Påstandene «*En tredjedel av de som blir smittet av skogflåttencefalitt vil utvikle hjernebetennelse som kan gi varige skader på nervesystemet.*» og «*Vaksinering anbefales deg som oppholder deg mye i skog ved kyst-områder i Norge, eller i utlandet der smitten forekommer for eksempel Øst-Europa og Sverige*» er skremmende og egnet til å fremme salg av TicoVac i apotek.

AHNA anfører:

AHNA er ikke enig i dette. Vi er av den oppfatning at teksten som gis på boots.no er en rent informativ tekst om sykdom og vaksinering som ikke kan anses som noen form for markedsføring som har til hensikt å fremme «*forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler*», jf. Legemiddelforskriften § 13-1.

Legemiddelverket mener:

Vi noterer oss at AHNA mener teksten er rent informativ og ikke kan anses som markedsføring som har til hensikt å fremme økt bruk eller salg av legemidler.

Vi mener flere av påstandene som er brukt i teksten (se avsnitt over) er egnet til å øke salget av vaksinene i apoteket. Apoteket har også ved siden av interessen av å informere en økonomisk interesse i salg av vaksine for influensa og TBE.

Vi mener derfor at informasjon om influensavaksine og TBE-vaksine (oppgitt under sakens grunnlag) er reklame og må være i tråd med legemiddelforskriften kap. 13.

Det er ikke lov å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten jf. legemiddelforskriften §13-4 ledd a), dette forbudet gjelder også reseptpliktige vaksiner.

Boots kan ha sykdom- og helseinformasjon på sidene sine, som er i tråd med veileder (<https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-for-reklame/helse-og-sykdomsinformasjon-i-reklamesammenheng-veiledning-for-industrien>).

Informasjon om resept.

AHNA anfører:

AHNA anerkjenner at det på en bedre måte burde presiseres at vaksinen ikke er reseptfri. På [www.boots.no](http://www.boots.no) stod det tidligere at «du trenger ikke resept fra lege», og her har vi nå endret teksten til at «du trenger ikke resept fra lege, våre farmasøyter kan rekvirere/ordinere vaksinen (merk at det kan forekomme unntak).

TBE-vaksine

AHNA anfører:

AHNA mener at teksten som er på nettsiden boots.no kun er informativ om selve sykdommen samt informasjon om muligheten for å få satt vaksinen (etter resept fra lege), og at dette derfor ikke er å regne som reklame. AHNA har allikevel valgt å fjerne deler av teksten og henviser heller til FHI sine nettsider.

Legemiddelverket mener:

Vi merker oss merknaden om at AHNA mener teksten kun er informativ. Vi mener at den i tillegg til å være informativ er påstandene (se avsnitt over) egnet til å fremme salget av TBE-vaksine i apoteket. Apoteket har også ved siden av interessen av å informere en økonomisk interesse i vaksinasjonstjenesten og salg av vaksine for influensa og TBE.

Vi mener derfor at informasjon om influensavaksine og TBE-vaksine (oppgitt under sakens grunnlag) er reklame og må være i tråd med legemiddelforskriften kap. 13.

Vi merker oss ordlyden «du trenger ikke resept fra lege, våre farmasøyter kan rekvirere/ordinere vaksinen», som vi anser som en riktig beskrivelse.

#### Reklamefilm

AHNA anfører:

AHNA er ikke enig i at denne reklamefilmen innebærer ulovlig markedsføring av legemidler i strid med legemiddelforskriften kap 13.

Reklamefilmen som har blitt vist, er en helt kort reklamefilm der den eneste teksten som kommer fram i løpet av de 10 sekundene filmen varer, er «influensavaksinering hos Boots apotek». AHNA er av den oppfatning at denne reklameteksten ikke markedsfører selve legemidlet influensavaksine, men kun viser til at helsetjenesten influensavaksinering kan utføres i apotek. Dette som et supplement til influensavaksinering som er tilgjengelig i andre kanaler, f.eks det kommunale helsevesenet. Boots Apotek, har derfor i sin markedsføring til forbruker, kun kommunisert at vaksinasjonstjenesten eksisterer som et tjenestetilbud i apotek som forbruker kan oppsøke. Vårt ønske har ikke vært å informere om selve vaksinen, og legemidlet som sådan blir heller ikke nevnt i reklamefilmen. Fokus for AHNA har utelukkende vært på selve vaksinerings-tjenesten og at denne får bredere tilgjengelighet.

AHNA er av den oppfatning at dersom det helt korte budskapet «influensavaksinering hos Boots apotek» innebærer ulovlig markedsføring for legemidler, så vil dette i praksis innebære et forbud mot å kunne markedsføre selve vaksinerings-tjenesten. Slik AHNA ser det, er det tilnærmet umulig å reklamere for tjenesten «influensavaksinering» på en kortere og mer nøytral måte enn det Boots apotek har gjort i denne reklamefilmen. Et forbud fra SLV vil derfor innebære at markedsføring for en vaksinerings-tjeneste ikke kan gjennomføres i fremtiden.

AHNAs mener derfor at det å opplyse om en vaksinerings-tjeneste verken har til hensikt å «fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler». AHNA mener derfor at denne reklamefilmen kun innebærer markedsføring av en helsetjeneste og derfor ikke er ulovlig markedsføring av legemidler, jf. Forskrift om legemidler kap. 13.

Dersom Legemiddelverket fortsatt mener at AHNAs reklamefilm er ulovlig, ber vi om at Legemiddelverket tydeliggjør skillet mellom hva som ansees som informasjon om vaksinerings-tjenesten og hva som ansees som reklame for legemiddelet.

Legemiddelverket mener:



I henhold til legemiddelforskriften kap 13 er det forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, vi sidestiller om reklamen er for reseptpliktig produkt eller en reseptpliktig behandling. Apoteket kan reklamere generelt for vaksinasjonstjenesten. De kan ikke knytte reklamen til et spesifikt produkt som f.eks TBE-vaksine eller influensa-vaksine. Men generelt markedsføre at de utfører/og hvordan de utfører vaksinasjon, uten at det knyttes opp til spesifikke legemidler. Vi viser også til ATM-direktivet (artikkel 89) som slår fast at reklame for reseptpliktige legemidler og reseptpliktige behandlinger er ulovlig på TV.

Legemiddelovens bestemmelser om reklame, herunder legemiddelforskriften omfatter all reklame for legemidler, uavhengig hvem som reklamerer. Forbudet mot å reklamere for legemiddel som er reseptpliktig til allmenheten er nøytral med tanke på hvem som reklamerer. Også apotek/leger er omfattet av dette forbudet. Det er tidligere fattet en EU dom (EU-domstolens dom C-421/07) som slår fast at hvis en tredjeperson gir opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan det anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

Apotek er videre pålagt gjennom apotekforskriften å følge regler for reklame for legemidler:

**§ 46. Medisinsk informasjon**

*Apoteker skal sørge for at medisinsk informasjon som apoteket gjør tilgjengelig for publikum, utarbeides i overensstemmelse med gjeldende regler om reklame for legemidler.*

Vi mener informasjonen om TBE- og influensavaksine, oppgitt i sakens grunnlag, er reklame til allmennheten. Det er ikke lov å reklamere for reseptpliktige legemidler jf. legemiddelforskriften §13-4 ledd a).

**Klagemulighet**

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Katrine Heggset  
Rådgiver

Christel Nyhus  
Seniorrådgiver



*Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.*