



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Evaksine

Deres ref

Vår ref

Dato

23/1091-2

29. mars 2023

Klage på vedtak om stans av ulovlig reklame for influensavaksine og TBE-vaksine

1. Innledning

Vi viser til klage av 11. januar 2023 fra Evaksine AS (klager) over Statens legemiddelverks vedtak av 15. desember 2022 om omgjøring av Legemiddelverkets vedtak av 25. mars 2022 om stans av ulovlig reklame og varsel om tvangsmulkt. Klagen er fremsatt innen klagefristen og er følgelig rettidig fremsatt, jf. forvaltningsloven § 29 første ledd.

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) fattet 15. desember 2022 følgende vedtak med hjemmel i forvaltningsloven § 33 andre ledd, jf. legemiddelforskriften §13-14:

«Legemiddelverket omgjør sitt vedtak av 25. mars 2022, men pålegger fortsatt eVaksine å stoppe bruk av ulovlig reklame mot allmennheten for influensavaksine og TBE-vaksine på nettsidene www.evaksine.no innen 20. januar 2023.

Dersom det ikke rettes innen 20. januar 2023 vil Legemiddelverket med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, vurdere å fatte vedtak om tvangsmulkt på 5000 kr per dag fra og med dato satt i eventuelt vedtak om tvangsmulkt til og med den dag den ulovlige reklamen er stanset, og dette er tilfredsstillende dokumentert ovenfor Legemiddelverket. Dere har rett til å uttale dere om dette varslat innen 10. januar 2023. Slik uttalelse kan sendes til reklame@legemiddelverket.no.»

Legemiddelverket har ikke funnet grunnlag for å omgjøre sitt vedtak av 15. desember 2022, jf. forvaltningsloven §§ 32 og 33. Klagen er derfor oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 7. mars 2023 som rette klageinstans.

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Saksbehandler
Anne S Borge
Hellesylt
22 24 84 55

Departementet finner at saken er tilstrekkelig opplyst gjennom saksdokumentene og har på dette grunnlag undergitt saken en fullstendig ny prøving, jf. forvaltningsloven § 34 annet ledd.

2. Bakgrunn

Legemiddelverket varslet 10. desember 2021 klager om at de vurderte å stans av ulovlig reklame for influensavaksine og TBE-vaksine på www.evaksine.no og i Facebook-annonse. Klager ville korrigere sine nettsider og stoppe Facebook- reklamen, jf. e-post 26. desember.

Legemiddelverket fattet vedtak om stans av ulovlig reklame for influensavaksine og TBE-vaksine på klagers nettsider den 25. mars 2022. Klager opplyste i e-post av 12. april 2022 at de ville ta kontakt med Legemiddelverket for veiledning om regelverket, men de tok ikke slik kontakt.

Vedtaket ble påklaget 12. april 2022. På bakgrunn av klagen fattet Legemiddelverket omgjøringsvedtak 15. desember 2022. Begrunnelsen for vedtaket ble omgjort, men avgjørelsen om å pålegge stans av ulovlig reklame for influensavaksine og TBE-vaksine ble opprettholdt. I tillegg ble det gitt varsel om tvangsmulkt.

Det har deretter vært dialog mellom klager og Legemiddelverket og veiledning ble gitt i Teams-møte 10. januar 2023.

Det ble gitt utvidet klagefrist til 12. januar 2023 og omgjøringsvedtaket ble påklaget denne dato.

Klager informerte om at de i påvente av klagebehandlingen har gjort noen endringer på nettsiden, men at de er uenige i vedtaket.

Legemiddelverket sendte foreløpig svar på klagen etter forvaltningsloven § 11 a, jf. e-post av 16. februar 2023.

Det vises for øvrig til saksdokumentene i sin helhet.

3. Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 regulerer 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 og § 21 fastslår at:

«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»..

I legemiddelforskriftens §§ 13-1, 13-3, 13-4 og 13-6. slås det blant annet fast hva som defineres som reklame, hvilken reklame for legemidler som er lovlig, og hva lovlig legemiddelreklame må inneholde.

Legemiddelverket er tilsynsmyndighet for legemiddelreklame. jf. legemiddelforskriften § 13-14. Det følger av bestemmelsens annet ledd at Legemiddelverket kan kreve reklame stanset eller inndratt.

Legemiddelverket kan ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges, jf. legemiddeloven § 28 femte ledd.

4. Klagen

Klager anfører at det i Legemiddelverkets vedtak er feilaktig bruk av eksempler på villedende/misvisende reklame. Det vises til at innhold som Legemiddelverket har vist til ble rettet i desember 2021 og at eksemplene ikke gjenspeiler nåværende innhold på nettsiden. Klager mener at Legemiddelverket i realiteten ikke har vurdert nettsiden i etterkant av deres korreksjoner i 2021.

Videre anføres at det i vedtaket er manglende bruk av juridisk metode

Klager bestrider at informasjon på en åpen nettside er rettet mot allmennheten. Det anføres at nettsiden er en passiv nettside hvor pasienten må gjøre en aktiv og bevisst handling for å komme inn, på samme måte som på et apotek eller et legekontor. Når pasienten først er kommet inn på nevnte lokaliteter er det tilgjengelig objektiv informasjon om legemidler i form av pakningsvedlegg eller preparatomtaler, og opplysninger om helse/sykdom

Klager hevder at vilkåret «andre tiltak» i legemiddelforskriften § 13-1 ikke betyr markedsføringsaktiviteter generelt. Vilkåret må ses i sammenheng med begrepet «oppsøkende», og klager mener at de ikke driver «andre oppsøkende tiltak». Nøytral informasjonsvirksomhet på en passiv nettside kan ikke karakteriseres som «markedsføringsaktiviteter generelt», slik Legemiddelverket antyder. Det anføres at nettsidens informasjonen om influensavaksine og flåttvaksine er identisk med informasjonen som finnes i respektive pakningsvedlegg og det vises til EU-dom C316/09, som sier at publisering av pakningsvedlegg anses som objektiv informasjon og ikke reklame.

Videre vises det til at EU-dommen konkluderer med at det ikke er forbudt å tilgjengeliggjøre opplysninger på internett når opplysningene i hovedsak kun er tilgjengelige for personer som søker opplysningene. Klager understreker at Evaksine ikke driver oppsøkende virksomhet og ikke påtvinger personer ufrivillig informasjon om legemidler, og at dommen underbygger at Evaksines virksomhet er lovlig.

Klager mener for øvrig at praktiseringen og tolkningen av lovverket må tilpasses tiden vi lever i. En for streng og rigid praktisering av lovverket vil på det nåværende stadiet være svært ødeleggende for tidlige digitale helsetjenester og kreative, gode løsninger.

Det vises til klagen i sin helhet.

5. Legemiddelverkets vurdering

Legemiddelverket anser informasjonen som var publisert på nettsiden til Evaksine på vedtakstidspunktet som reklame, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd.

Legemiddelverket viser til at to vilkår må være oppfylt for at det skal foreligge reklame. Det må være en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen i § 13-1 er beskrevet som oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak. Aktivitetsbeskrivelsen er vid, og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse i salget av legemiddelet vil normalt regnes for å ha en reklamehensikt, ved utøvelsen av slike aktiviteter. Det følger av dom avsagt i EU-domstolen (C-316/09) at deling av objektive opplysninger kan anses som reklame, dersom hensikten med delingen er å fremme rekvirering, forsyning, salg eller forbruk av legemidler.

Legemiddelverket viser til at informasjonen om TBE-vaksine og influensavaksine var publisert på en åpen nettside, som er klinikkens informasjonskanal ut mot allmennheten. Legemiddelverket vurderer at Evaksine på nettsiden oppfordret til å bestille resepter for TBE- og influensavaksine, altså salg av legetjenester. Dette er åpne nettsider rettet mot allmennheten, hvor det ble beskrevet forebyggende/helbredende egenskaper for vaksinene. Det var også sykdomsinformasjon som oppfordret til behandling, samt en oppfordring til å kjøpe tjenester ("bestill denne vaksinen"). Det vurderes derfor at informasjonen på klagers nettside ikke var objektiv og nøytral.

I tillegg til tilbud om elektronisk reseptbestilling på nettsiden er det oppgitt pris. Legemiddelverket vurderer at klager følgelig har en økonomisk interesse i å fremme forskrivning av vaksiner. Legemiddelverket mener dette er «opsøkende informasjonsvirksomhet», og at Evaksine er en kommersiell aktør med en økonomisk interesse i og en hensikt i å «fremme forskrivning» av vaksiner, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd.

Hva gjelder klagers anførsler om at nøytral informasjonsvirksomhet på en passiv nettside ikke kan karakteriseres som «markedsføringsaktiviteter generelt», informasjonen på deres nettside er identisk med informasjonen som finnes i respektive pakningsvedlegg, samt at publisering av pakningsvedlegg anses som objektiv informasjon og ikke reklame, jf. EU-dom C316/09, uttaler Legemiddelverket:

«Når det gjelder informasjon i pakningsvedlegg, viser vi til at produktinformasjonen til et legemiddel har som hensikt å fremme riktig bruk etter forskrivning av legemiddelet. I fortale i direktiv (EU) 2001/83 (legemiddeldirektivet) punkt 40 fremgår det at bestemmelsene om pasientinformasjon bør sikre et høyt beskyttelsesnivå for pasientene. Informasjonen skal sikre at pasienter benytter legemidlene korrekt på grunnlag av en forståelig og fullstendig informasjon. I henhold til nevnte EU-dom (C-316/09) må utdrag eller endringer av legemiddelets emballasje eller pakningsvedlegg presumeres å ha reklamehensikt. Legemiddelverket viser til at informasjonen på

nettsiden ikke var identisk med pakningsvedlegget, men at deler av informasjonen var hentet fra pakningsvedlegget. Dette anses dermed å ha reklamehensikt.»

Legemiddelverket har merket seg at klager mener at det i vedtaket er feilaktig bruk av eksempler på misvisende/villedende reklame, og at eksemplene ikke gjenspeiler nåværende innhold på nettsiden. Legemiddelverket viser til at klager har gjort endringer på nettsiden i påvente av klagebehandlingen, men bestrider at informasjonen som lå på nettsiden på vedtakstidspunktet var reklame. Det bemerkes også at klager har Facebook- og Instagram-sider med informasjon om nettsiden og oppfordring til å bestille vaksiner på nettsiden. Per 2. mars 2023 var det fortsatt reklame på Instagram og Facebook, jf. Legemiddelverkets oversendelse 7. mars, side 6 jf. vedlegg 11.

Legemiddelverket er ikke enig i klagers sammenlikning av nettsiden med et legekontor, en vaksinasjonsklinikk eller et apotek, hvor pasienten selv må oppsøke klinikken.

Legemiddelverket viser til at forskrivning av reseptpliktige legemidler skal skje etter forskrift om utlevering og rekvirering av legemidler og veileder til denne. Bestillingen av vaksiner hos Evaksine gjøres helelektronisk ved å fylle ut et spørreskjema og er slik Legemiddelverket ser det ikke i tråd med regelverket, jf. Legemiddelverkets oversendelse 7. mars, side 6.

Legemiddelovens og legemiddelforskriftens bestemmelser om reklame omfatter all reklame for legemidler, uavhengig av hvem som reklamerer. Det er i EU-domstolens dom C-421/07 slått fast at en tredjepersons opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel kan anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

Legemiddelverket mener på denne bakgrunn at informasjonen som var publisert på klagers nettside er reklame i henhold til legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det er forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. forskriften § 13-4 bokstav a. Reklamen for influensavaksine og TBE-vaksine var dermed ulovlig. I tillegg, oppfylte reklamen etter Legemiddelverkets vurdering heller ikke kravene i legemiddeloven §§ 19 og 21. Den var etter Legemiddelverkets vurdering usann og misvisende, da man ikke trenger å vaksinere seg for å ferdes i marka eller annen skog generelt. Det er kun utvalgte områder ved kysten hvor det anbefales å vaksinere seg.

Legemiddelverket er ikke enig i anførselen om manglende juridisk metode, og uttaler:

«I vedtaket av 15. desember 2022 har Legemiddelverket under «Legemiddelverkets vurdering» tatt utgangspunkt i ordlyden i aktuell bestemmelse i legemiddelforskriften, § 13-1, og foretatt en tolkning av hva som ligger i vilkårene for at noe skal kunne anses som reklame. Videre har Legemiddelverket vist til legemiddeldirektivet og praksis fra EU-domstolen. Det er deretter foretatt en subsumsjon ved at den faktiske informasjon på klagers nettside er vurdert opp mot vilkårene. Ut fra dette har Legemiddelverket vurdert at det foreligger reklame, og at denne er ulovlig siden det gjelder reseptpliktig

legemiddel, jf. § 13-4. I tillegg er det også vurdert at reklamen er villedende og misvisende etter §§ 19 og 21.»

Legemiddelverket vurderer at Evaksine er en profesjonell part som yter private helsetjenester. Dette innebærer en forpliktelse til å sette seg inn i relevant regelverk som regulerer virksomheten. Helsepersonell har i henhold til helsepersonelloven lov til å markedsføre helsetjenester, men de kan ikke knytte informasjon om reseptpliktige legemidler til markedsføring av behandlingene de tilbyr, som klager har gjort i dette tilfellet. Informasjonen om TBE-vaksine og Influensavaksinen er gitt med en oppfordring for å bestille elektronisk resept gjennom Evaksine.

Ved gjennomgang av Evaksines nettsider 21. november 2022 finner Legemiddelverket fortsatt ulovlig reklame for reseptpliktige legemidler, og som nevnt ovenfor var det per 2. mars 2023 fortsatt reklame på Instagram og Facebook. Legemiddelverket vurderer som følge av dette at Evaksine har drevet og fortsatt driver ulovlig markedsføring av influensavaksine og TBE-vaksine.

Det vises til Legemiddelverkets vedtak og vurderinger i sin helhet.

6. Departementets vurdering

Departementet vil generelt få vise til at legemiddelreklame ikke forhåndsgodkjennes av Legemiddelverket. Legemiddelverket skal føre tilsyn med legemiddelreklame, og utfører da et statlig tilsyn, dvs. en utadrettet aktivitet for å påse at legemiddelloven og legemiddelforskriftens reklameregler etterleves. Tilsynet har til hensikt å påse at markedsføringen er i henhold til kravene i legemiddelforskriften, og skal bidra til å sikre trygg bruk av legemidler.

Tilsynsrollen innebærer ikke bare kontroll og reaksjoner på avvik, i tillegg innebærer tilsynsrollen blant annet å gi tilsynsobjektene generell informasjon om reguleringens formål, regelverkets krav og tilsynsmyndighetenes forvaltning og tolkning av regelverket. Videre skal Legemiddelverket veilede tilsynsobjektene slik at de kan forstå og kan innrette seg etter regler og praksis og forstå både sin egen og tilsynsmyndighetens rolle. En slik veiledningsplikt følger av forvaltningsloven § 11. Denne plikten gjelder til tross for at legemiddelreklame ikke forhåndsgodkjennes. Når Legemiddelverket avdekker avvik må tilsynsobjektet settes i stand til å lukke avvikene og få en tilbakemelding på hvilke tiltak som anses tilstrekkelige for at tilsynsmyndigheten i sin fortolkning av regelverket anser påpekte regelverksbrudd for å være fjernet.

Legemiddelverket vurderer at Evaksine i sin informasjon på nettsiden oppfordret til å bestille resept, altså salg av legetjenester. Legemiddelverket mener videre at virksomheten er «oppsøkende informasjonsvirksomhet», og at Evaksine er en kommersiell aktør med en økonomisk interesse i og en hensikt i å «fremme forskrivning» av vaksiner, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det er åpne nettsider rettet mot allmennheten, hvor

det var sykdomsinformasjon som oppfordret til behandling og ble beskrevet forebyggende/helbredende egenskaper for vaksinene. Departementet støtter denne vurderingen.

Som nevnt forhåndsgodkjennes ikke legemiddelreklame, men Legemiddelverket overvåker og fører tilsyn med reklamen. Departementets oppfatning er at dette ikke innebærer at Legemiddelverket må gjennomgå alle markedsføringskanalene til en profesjonell aktør, for å så vurdere om disse er i tråd med reklameregelverket for legemidler eller ikke. Evaksine har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler, inkludert nettsiden og sosiale medie-plattformer, og rette opp eventuell markedsføring som ikke er i tråd med regelverket. Departementet vil få bemerke at Evaksine er en profesjonell part som yter private helsetjenester og at klager har en forpliktelse til å sette seg inn i relevant regelverk som regulerer egen virksomhet.

Klager ble i både i forhåndsvarslet og vedtaket gjort oppmerksom på konkrete brudd på regelverket, og det ble redegjort for relevant regelverk og hvordan dette skal forstås.

Departementet viser til at det har vært dialog, herunder Teams-møte, mellom Legemiddelverket og klager hvor Legemiddelverket har gitt veiledning for å lukke avvikene. Slik departementet ser det har klager hatt reell mulighet til å gjennomgå og utføre rettelser i sine markedsføringskanaler til å være i tråd med regelverket og lukke avvikene.

Departementet støtter videre Legemiddelverket som viser til at selv om informasjonen ifølge Evaksine, nå er i tråd med Folkehelseinstituttets anbefalinger, er dette ulovlig markedsføring av reseptpliktig legemidler (vaksiner) til allmennheten. Folkehelseinstituttet er et statlig forvaltningsorgan som ikke har noen kommersiell interesse for å fremme bruk av legemidler og dermed ikke reklamehensikt. Informasjonsvirksomhet fra FHI er en del av samfunnsoppdraget til instituttet og faller ikke under reklamedefinisjonen i legemiddelforskriften kap. 13.

Departementet deler Legemiddelverketets oppfatning om at reklamen i tillegg til å være ulovlig også er villedende og misvisende, jf. vurderingen ovenfor og vedtaket av 25. mars 2022, side 6 til 8.

Departementet viser til at Legemiddelverket ved gjennomgang av Evaksines nettsider 21. november 2022 finner ulovlig reklame for reseptpliktige legemidler og at det per 2. mars 2023 fortsatt er reklame på Instagram og Facebook. Departementet støtter Legemiddelverket som vurderer at Evaksine har drevet og fortsatt driver ulovlig markedsføring av influensavaksine og TBE-vaksine.

Departementet har for øvrig ingen merknader til Legemiddelverkets saksbehandling.

Departementet har merket seg klagers synspunkter på praktiseringen av lovverket.

På denne bakgrunn stadfestes Statens legemiddelverks vedtak av 15. desember 2022

om omgjøring av Legemiddelverkets vedtak av 25. mars 2022 om stans av ulovlig reklame og varsel om tvangsmulkt.

Dette vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forvaltningsloven § 28 tredje ledd.

Med hilsen

Jan Berg (e.f.)
avdelingsdirektør

Anne S Borge Hellesylt
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Statens legemiddelverk