

Legevisitt

Deres ref.

Dato

25.03.2022

Vår ref.

22-7189

Saksbehandler

Christel Nyhus Bø

VEDTAK - STOPP AV ULOVLIG REKLAME FOR INFLUENSAVAKSINE

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften §13-14 fatter Legemiddelverket følgende vedtak:
Legevisitt pålegges å stoppe bruk av ulovlig reklame mot allmennheten for influensavaksine på nettsidene www.maja.no.

Rettslig grunnlag

Legemiddelforskriften §13-4 ledd a)

Sakens grunnlag

Legemiddelverket ble oppmerksomme på nettsiden www.maja.no.

Influensavaksinen er omtalt på nettsiden:



← → maja.no/vaksine/influensavaksine

Influensa-vaksine

Hos oss kan du bestille resept på influensavaksinen over nett.

- Fyll ut skjema på kun 5 minutter
- Resept innen 15 minutter innenfor våre åpningstider
- Kjøp og sett vaksinen ved ditt lokale apotek

Bestill resept nå Kun 99,-
Betal kun hvis du får resept

★★★★ 1478 har allerede anbefalt oss

TRYKK HER FOR Å SE OVERSIKT OVER APOTEK SOM KAN SETTE VAKSINEN

Influensavaksinen er effektiv, og kan beskytte mange fra alvorlig sykdom og død. Den beskytter mot tre til fire influensavirus typer, og må settes hvert år da viruset forandrer seg fra år til år og vaksinen må tilpasses endringene. De fleste bør ta influensavaksine, men den er **særlig anbefalt for personer i risikogruppen:**

- Gravide i 2. og 3. trimester
- Gravide i 1. trimester med en tilleggssisiko
- Beboere i omsorgsboliger og sykehjem
- Alle fra fylte 65 år
- Alle med diabetes type 1 og 2
- Alle med kronisk lungesykdom, hjerte- og karsykdom, leversvikt eller nyresvikt
- Alle med kronisk neurologisk sykdom eller skade
- Alle med nedsatt immunforsvar
- Alle med svært alvorlig fedme (KMI over 40)

Ønsker du å få oversikt over vaksiner du har tatt? Det kan du finne på [hjemmesiden til Helsenorge \(lenke\)](#).

«Hos oss kan du bestille resept på influensavaksinen over nett.

- Fyll ut skjema på kun 5 minutter
- Resept innen 15 minutter innenfor våre åpningstider
- Kjøp og sett vaksinen ved ditt lokale apotek

Statens legemiddelverk

Postboks 202 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



- *Influensavaksinen er effektiv, og kan beskytte mange fra alvorlig sykdom og død. Den beskytter mot tre til fire influensavirustyper, og må settes hvert år da viruset forandrer seg fra år til år og vaksinen må tilpasses endringene. De fleste bør ta influensavaksine, men den er særlig anbefalt for personer i risikogruppen:...opplisting av risikogruppe.»*

Vi kontaktet Legevisitt 11.desember 2021. I sitt svar av 13. desember oppgir Legevisitt at de vil rette sidene.

GJELDENE 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.

§ 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 allmenheten

Det er forbudt med reklame til allmenheten 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.

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.maja.no er reklame jf. Legemiddelforskriften §13-1.

Nettsidene www.maja.no mot allmennhetene anses som oppsøkende informasjonsvirksomhet.

Påstandene om bla. «Influensavaksinen er effektiv, og kan beskytte mange fra alvorlig sykdom og død. Den beskytter mot tre til fire influensavirustyper, og må settes hvert år da viruset forandrer seg fra år til år og vaksinen må tilpasses endringene. De fleste bør ta influensavaksine, men den er særlig anbefalt for personer i risikogruppen:...opplisting av risikogruppe» mener vi videre er egnet til å fremme salg av influensavaksine..

Legemiddelforskriften §13-3 slår fast:

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.*

Legemiddelverket mener videre at reklamen er villedende og misvisende:

1. «*Her kan du bestille resept på influensavaksine...resept innen 15 minutter innenfor våre åpningstider...kjøp og sett vaksinen ved ditt lokale apotek*» gir inntrykk av at det ikke er noen vurdering hvorvidt du trenger vaksine eller om du kanskje ikke bør ta den, og er egnet til å gi inntrykk av at det er garantert at du får en resept.
2. De fleste anbefales ikke å ta vaksine. Folkehelseinstituttet anbefaler vaksine til definerte risikogrupper og andre målgrupper hvor begrunnelsen er å beskytte andre (helsepersonell, de som bor sammen med immunsupprimerte, svinebønder og saneringspersonell ved fugleinfluensautbrudd). Dette er sammenlagt 1,9-2,0 millioner mennesker.
3. «*kjøp og sett vaksinen på ditt lokale apotek*» maja.no tilbyr resept på vaksine mot influensa til en risikogruppene som har rett på gratis vaksine i kommunen eller hos fastlegen, og som er anbefalt vaksine i et offentlig finansiert vaksinasjonsprogram. Dette er egnet til å antyde at vaksiner i apoteket er en del av programmet. Det kan føre til at noen tror at denne vaksinen koster rundt 400 kr selv om de har krav på å få den gratis. Risikoen for alvorlig influensa er ikke sosioøkonomisk likt fordelt i befolkningen. Yrkesgruppene som nevnes har også krav på gratis vaksine og vaksiner finansiert av arbeidsgiver. Dette blir heller ikke nevnt.

Legevisitt anfører:

I deres e-post fremkommer følgende vurdering: *Nettsidene www.maja.no er reklamesider mot allmennhetene og anses som oppsøkende informasjonsvirksomhet.*

Da hele konsultasjonen på Maja.no gjennomføres via Maja.no eller programvare tilknyttet Maja.no, mener vi ovennevnte vurdering gir et noe upresist bilde. Nettsidene på Maja.no kan anses som et digitalt venterom, der det formidles helseinformasjon, informasjon om tjenestene, generell informasjon om legemidler etc.

Vurdering og konkrete tiltak på landingssiden «Influensavaksine»:

Viser til punktene på side 3 og 4 i PDF vedlagt e-posten vi fikk tilsendt. Under følger våre vurderinger og tiltak:

Om påstander som er egnet til å fremme salg av influensavaksine:

Vurdering: Vi er enige i at den medisinske vurderingen av lege før forskriving bør komme frem tydeligere.

5. *Vurdering: På generelt grunnlag mener vi det er urimelig å forvente at Maja.no på sine nettsider skal fremme informasjon, for eksempel pris, tilgjengelighet og tilbud, om andre tjenester enn sin egen. I denne konkrete saken er vi imidlertid enige i at tilbudet til Maja.no ikke bør forveksles med det offentlige vaksinasjonsprogrammet, og vi tar dette til etterretning.*

Generelt om rutiner ved publisering av innhold Maja.no:

Som nevnt under punktet «Generelt om informasjon på nettsiden Maja.no» anses det som nødvendig å gi helseinformasjon på nettsiden, da dette bidrar til å løfte kvaliteten på helsetjenestene som leveres. Denne helseinformasjonen kan blant annet inneholde omtaler om medisinske tilstander, samt informasjon om legemidler som kan benyttes for å behandle konkrete tilstander. Denne informasjonen publiseres for å gi helserådgivning, og ikke som reklame. Det er imidlertid svært viktig at for oss at innholdet på nettsiden er korrekt, nøkternt og ikke skal kunne oppfattes som villedende. Vi har derfor etablert skriftlige rutiner for utforming av kommunikasjon og tekst på nettsiden til Maja.no, der ett konkret punkt omhandler at det ikke skal reklameres for legemidler. Vi vil foreta løpende vurderinger og oppdateringer av innholdet på nettsiden, og takker for at dere har gjort oss oppmerksomme på elementer som bør endres.

Vår vurdering:

Vi er enige i at Maja må kunne markedsføre selve helsetjenesten og formidle generell sykdom- og helseinformasjon. Informasjon om legemidler derimot mener vi må være i henhold til legemiddelforskriften kap. 13. Reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten er strengt regulert.

Vi noterer oss at Maja sier informasjonen de har ikke skal kunne forveksles med det offentlige vaksinasjonsprogrammet.

Vi ser videre at det er kommet tydeligere frem at det gjøres en klinisk vurdering for forskriving av resept.

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.

Det er ikke lov å reklamere for reseptpliktige legemidler (eller legemiddelgrupper) jf. legemiddelforskriften §13-4 ledd a), og vi mener følgelig at reklamen for influensavaksine oppgitt under sakens grunnlag er i strid med legemiddelforskriften.

Vi har sett på de reviderte sidene til Legevisitt, og mener fortsatt at det må rettes opp mer for at sidene skal være i tråd med legemiddelforskriften Kap. 13.

Legevisitt kan ha generell sykdom- og helseinformasjon om influensa på nettsidene, det er også en veileder i tillegg til forskriften om dette <https://legemiddelverket.no/andre->



[temaer/reklame/veiledninger-for-reklame/helse-og-sykdomsinformasjon-i-reklamesammenheng-veiledning-for-industrien.](#)

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.