

Klinikk Birkeland
Solegårdsveien 27
5243 FANA
Marita Birkeland

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	01.10.2022	22/18129-5	Christel Nyhus Bø

VEDTAK – KLINIKK BIRKELAND PÅLEGGES Å STANSE BRUK AV ULOVLIG REKLAME FOR BOTOX OG VEDTAK OM TVANGSMULKT

Innledning

Legemiddelverket viser til varsel om vedtak om stans av ulovlig reklame og tvangsmulkt datert 28.07.2022. Klinikk Birkeland har fått anledning til å kommentere varslet og vi mottok tilbakemelding den 16.08.2022.

Saken gjelder Klinikk Birkeland sin markedsføring av det reseptpliktige legemidlet Botox på klinikkens nettside og i sosiale medier:

Nettside <https://www.klinikkbirkeland.no/>, Instagram <https://www.instagram.com/klinikkbirkeland/> og blogg <https://www.injeksjonssykepleie.no/blog>.

Sakens grunnlag

Legemiddelverket ble oppmerksomme Klinikk Birkeland sin markedsføring av botoxbehandlinger (botulinumtoksin type A): på nettsiden og sosiale medier:

- Nettside (<https://www.klinikkbirkeland.no/>)
- Instagram (<https://www.instagram.com/klinikkbirkeland/>) 672 (følgere)
- Blogg (<https://www.injeksjonssykepleie.no/blog>)

Om Botox

Botox (botulinumtoksin type A) er et reseptpliktig legemiddel til lokal behandling av muskelspasmer med følgende indikasjon (FK-tekst):

Nevrologiske sykdommer, symptomatisk behandling:

Fokal spastisitet i ankel og fot hos oppegående barn >2 år med cerebral parese, som et tillegg til rehabiliterende behandling. Fokal spastisitet i ankel, fot, håndledd og hånd hos voksne slagpasienter.

Blefarospasme, hemifacial spasme og assosierte dystonier.

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

Cervikal dystoni (spastisk torticollis).

Symptomlindring hos voksne som oppfyller kriteriene for kronisk migrene (hodepine i ≥ 15 dager pr. måned hvorav minst 8 dager med migrene) og som har respondert utilfredsstillende eller er intolerante overfor profylaktisk behandling av migrene (se Forsiktighetsregler).

Blæresykdommer: Idiopatisk overaktiv blære med symptomer på urininkontinens, trang og økt vannlatingsfrekvens hos voksne som har inadekvat respons på, eller er intolerante for antikolinerge preparater. Urininkontinens hos voksne med nevrogen overaktivitet i detrusor som følge av nevrogen blære, grunnet stabil subcervical ryggmargsskade eller multippel sklerose.

Hud- og underhudssykdommer: Vedvarende, alvorlig primær aksillær hyperhidrose som forstyrrer daglige gjøremål og som er resistent mot topikal behandling.

Primær aksillær hyperhidrose Anamnese og medisinsk undersøkelse, sammen med spesifikke tilleggsundersøkelser ved behov, bør utføres for å utelukke mulige årsaker til sekundær hyperhidrose (f.eks. hypertyreose, feokromocytom). Dermed unngår man symptomatisk behandling av hyperhidrose uten diagnose og/eller behandling av underliggende lidelse (SPC).

Kronisk migrene bør diagnostiseres av nevrologer som er spesialister på behandling av kronisk migrene og Botox må kun administreres under overvåkning av nevrologer som er spesialister på behandling av kronisk migrene (SPC).

Gjeldende rett

Det er legemiddeloven kap. 7 som 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. Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriftens §§ 13-1, 13-3, 13-4 og 13-6. I disse bestemmelsene slås det blant annet fast hva som defineres som reklame, hvilken reklame for legemidler som er lovlig, og hva lovlig legemiddelreklame må inneholde.

Av legemiddelforskriften § 13-14 fremkommer det at Legemiddelverket er tilsynsmyndighet med legemiddelreklame. Av andre ledd følger det at Legemiddelverket kan kreve reklame stanset eller inndratt.

Legemiddelverket har rett til å ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges, jf. legemiddeloven § 28 femte ledd.

Legemiddelverkets vurdering

Legemiddelverket mener informasjonen som er publisert på Klinikk Birkeland sine markedsføringskanaler, er reklame jf. Legemiddelforskriften §13-1.

Legemiddelforskriften definerer reklame som følgende,

«§ 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.»

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt. Det må være en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som 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 i forhold til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemidlet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

I direktiv (EU) 2001/83 sin fortale punkt 40 følger 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.

Av EU-domstolens dom C-421/07 fremkommer det at en tredjepersons 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.

Klinikk Birkeland tilbyr Botox-behandling til kunder og har følgelig en økonomisk interesse knyttet til salg og bruk av legemiddelet. Klinikk Birkeland bruker omtale av et reseptpliktig legemiddel for å markedsføre tjenestene sine til kunder, og det fremstår klart at informasjonen gis med en hensikt om å fremme bruken av Botox. Informasjonen er publisert i markedsføringskanaler som er rettet mot allmennheten.

Det er forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. Legemiddelforskriften §13-4 ledd a) som lyder,

«§ 13-4. *Forbud mot reklame for legemidler til allmennheten*

Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:

- a. er reseptpliktige

...»

Reklamen for Botox er følgelig ulovlig. I tillegg til å være ulovlig mener vi det er alvorlig at:

- Reklamen er på plattform med 13 års aldersgrense som Instagram
- Det er reklame for Botox utenfor indikasjon (les om indikasjon i avsnittet «Sakens grunnlag»).

- Klinikk Birkeland tilbys Botox-behandling for: «Pebbly Chin...Bunny Lines...Gummy Smile..Sure munnviker...» Etter Legemiddelverkets vurdering bidrar bruken av disse begrepene til å forsterke holdninger om at noe som i utgangspunktet er en normal kroppsvariasjon, kan og bør endres på ved bruk av reseptpliktig legemiddel utenfor indikasjonsområde.
- Klinikk Birkeland tilbyr Botox-injeksjoner til behandling av depresjon. Reklame til allmennhet kan ikke antyde at en persons helse kan forbedres gjennom å bruke legemiddelet.

Klinikk Birkeland skriver i sine kommentarer til varsel om stans av ulovlig reklame og tvangsmulkt at,

«Klinikk Birkeland ønsker å etterleve lovverket.

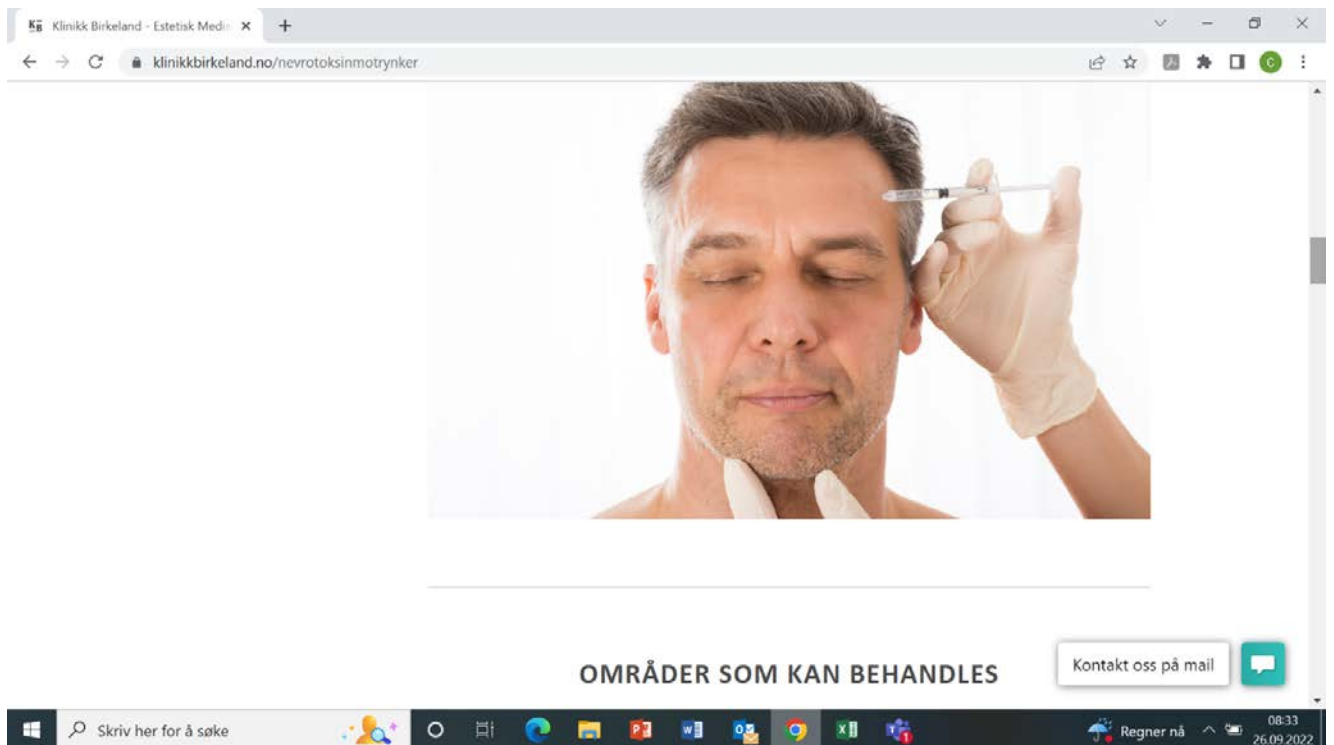
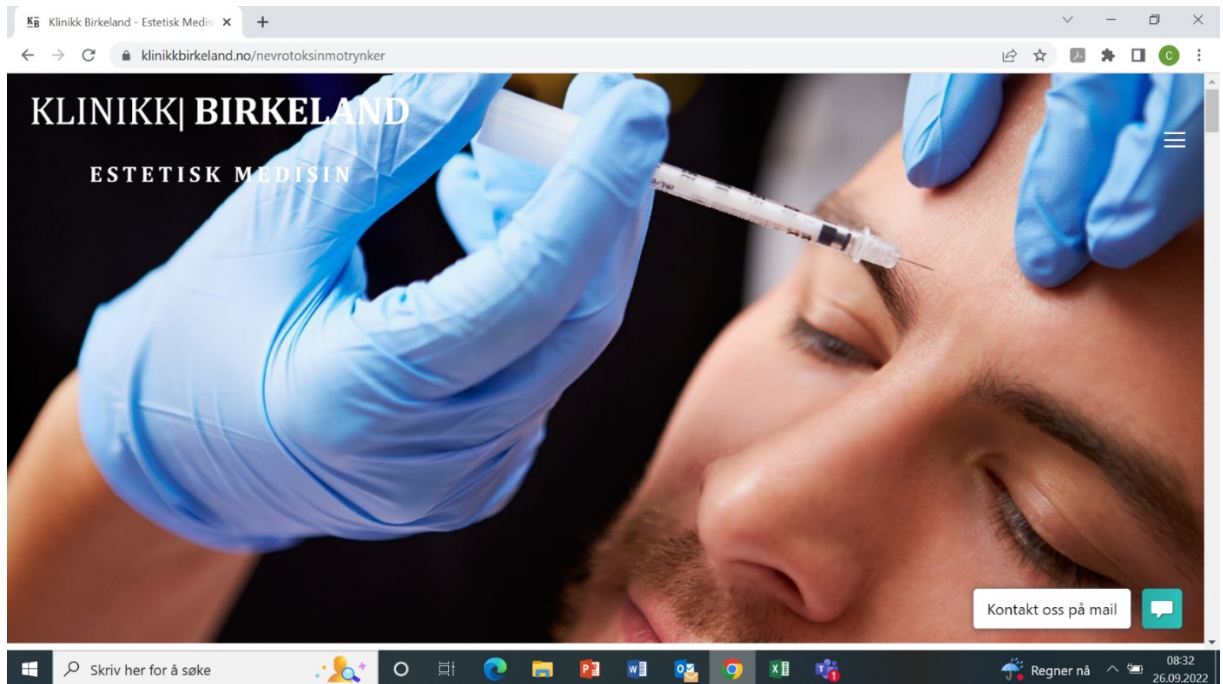
Vi har derfor etter beste evne fulgt Legemiddelverket sin veileder samt gjort endringer som kreves i forhold til ulovlig reklame ref. Sak 22/18129-1

Tiltak som er utført:

- Vi har fjernet ordene «Botox, botulinum toksin, BTX, toksiner etc» fra alle våre kanaler; hjemmeside, sosiale medier og blogg, hvor vi heller har brukt felles betegnelser som f.eks «medisinsk rynkebehandling» og «medisinsk muskelavslappende injeksjonsbehandling»
- Vi har fjernet innhold/tekst om botulinum toksin på sosiale medier som Instagram og Facebook
- Vi har fjernet blogginnlegget om «Botox og depresjon»
- Vi har endret teksten på hjemmesiden om legemiddelet, hvor vi ikke kommer innledningsvis påstander, men kun formidler informasjon knyttet til behandlingene.
- Vi har fjernet negative lader ord om botulinum toksin og indikasjonsområder»

Legemiddelverket merker seg at Klinikk Birkeland ønsker å være i tråd med regelverket og har utført en rekke endringer i kanalene.

Ved gjennomgang av deler av nettsidene til Klinikk Birkeland den 26. september 2022 finner Legemiddelverket fortsatt ulovlig reklame for Botox. Se vedlagte bilder.






Klinikk Birkeland - Estetisk Medi x +
klinikkbirkeland.no/nevrotoksinmotrynker



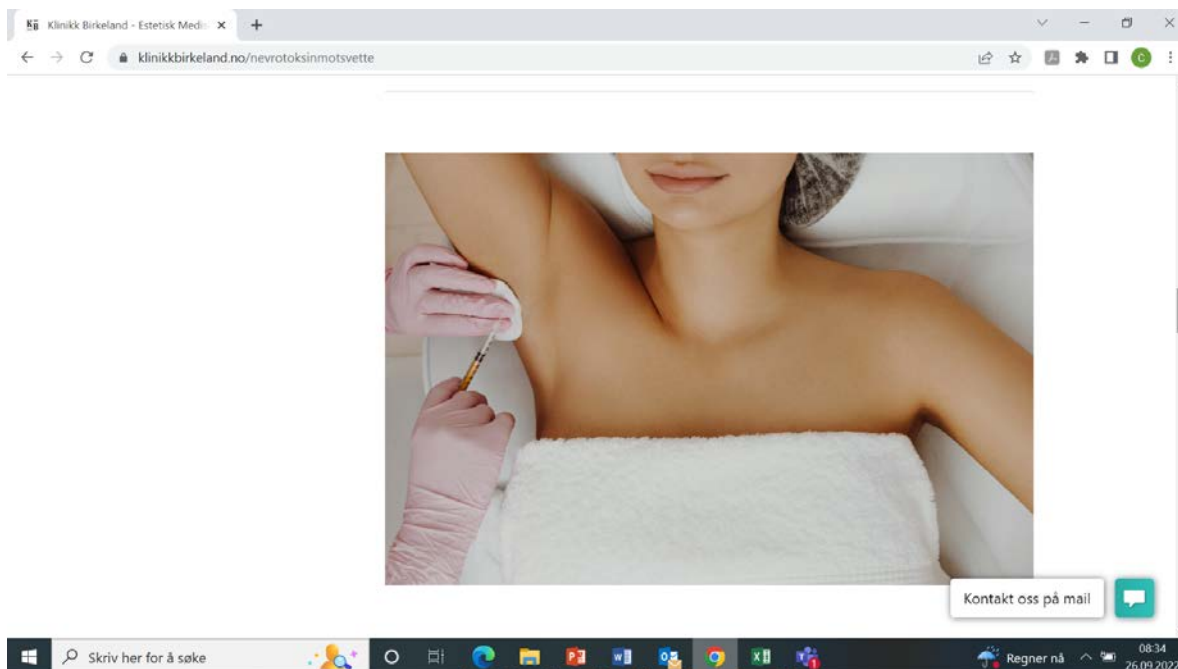
OMRÅDER SOM KAN BEHANDLES

Rynker som ofte behandles er de horisontale rynkene i pannen, sinnarynken og smilerynkene under/rundt øynene. Medisinsk rynkebehandling fungerer best på de dynamiske rynkene, det vil si rynkene som dannes av kontinuerlig bevegelse i ansiktet.


- Reduserer linjer mellom øyenbrynene
- Jevner ut rynker rundt øynene (smilerynker) og horisontale linjer i pannen
- Retter muskulære asymmetrier i ansiktet
- Hjelper mot overdreven svette, migræne, kjevespenning og tanngnissing, les mer på sidemeny "behandlinger"


Kontakt oss på mail 



Skriv her for å søke   Regner nå 08:33 26.09.2022



Klinikk Birkeland - Estetisk Medi x +
klinikkbirkeland.no/nevrotoksinmotsvette



Kontakt oss på mail 

Skriv her for å søke   Regner nå 08:34 26.09.2022



BEHANDLINGER

- HUDFORBEDRING SUNEKOS
- HUDFORYNGELSE PROFHILO
- HUDFORBEDRING MESOTERAPI
- KJEMISK PEELING
- DERMAPEN 4
- MEDISINSK RYNKEBEHANDLING
- MIGRENEBEHANDLING**
- SVETTEBEHANDLING
- FILLER RYNKEBEHANDLING
- LEPPEBEHANDLING
- ANSIKTSKONTURERING
- SKINBOOSTER
- FJERNE FILLER
- MEDISINSKE PRODUKTER
- KONSULTASJON

MIGRENEBEHANDLING

HVORDAN VIRKER BEHANDLINGEN?

Mange pasienter har blandingshodepine som utløses av en spenningshodepine. Siden migrene er en indre reaksjon, antar man at overaktive muskler i hode, nakke og rygg kan utløse migreneanfall. Ved å injisere medisinsk muskelavslappende legemiddel i ett eller flere av disse muskelområdene, vil legemiddelet blokkere smertesignalene til musklene og dermed indirekte blokkere utviklingen av migrene. På den måten vil behandlingen både kunne forhindre anfall og bidra til at anfallene blir mindre smertefulle.

En injeksjonsbehandling mot migrene vil sjelden ta mer enn 30 min, og du kan normalt fortsette dine vanlige gjøremål umiddelbart etter behandlingen. Det tar 2-4 dager før legemiddelet begynner å virke og inntil 14 dager før man får full effekt.

De første 12 timene etter behandling bør man ikke gni eller massere området som er behandlet.

Man bør også unngå å påføre sminke på området for å unngå irritasjon/inflammasjon i området etter behandling. Unngå også bruk av renseservetter i behandlingsområdet, som kan bli for hardt for huden.

Kontakt oss på mail

I eksemplene over markedsføres Botox både gjennom tekst og bilder til bruk ved rynker, linjer, asymmetrier, overdreven svetting, kjevespenning, tanngnissing og migrene.

Selv om legemiddelnavnet Botox er byttet ut med "medisinsk rynkebehandling og medisinsk muskelavslappende injeksjonsbehandling" er dette fortsatt informasjon om bruk av Botox ved rynker, linjer, asymmetrier, migrene, tanngnissing, kjevespenning og overdreven svette. Navnet på lenkene oppgir fortsatt «nevrotoksin mot rynker», og «nevrotoksin mot migrene».

Eksempelet er ulovlig markedsføring av reseptpliktig legemiddel (Botox) mot allmennheten i henhold til Legemiddelverkets vurdering.

Legemiddelverket konkluderer med at Klinikk Birkeland fortsatt driver ulovlig markedsføring av Botox, og at det foreligger grunnlag for tvangsmulkt dersom den ulovlige reklamen ikke stanses innen gitt frist.

Legemiddelverket bemerker at vi kun har trukket frem noen eksempler fra klinikkens nettside i dette vedtaket. Klinikk Birkeland har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler (som Facebook, Instagram og Tiktok) og rette opp eventuell markedsføring som ikke er i tråd med regelverket, for å etterleve dette vedtaket.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddeloven § 19, jf. legemiddelforskriften §§ 13-1 til 13-6 fatter Legemiddelverket vedtak om ulovlig markedsføring av Botox og pålegger stans av den

ulovlige reklamen innen 15.oktober 2022. Dersom den ulovlige reklamen ikke stanses innen fristen, vil det med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, løpe daglig tvangsmulkt på 10 000 NOK, inntil det er dokumentert at vedtakets pålegg er fulgt og den ulovlige reklamen er stanset. Slik dokumentasjon kan sendes til reklame@legemiddelverket.no. Da vedtakets frist er 15. oktober 2022, vil tvangsmulkten løpe fra 15. oktober 2022.

Vi gjør oppmerksom på at Legemiddelverket også har hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på bestemmelsene om legemiddelreklame, jf. legemiddeloven § 28 a, jf. §§ 19-21.

Klagerett

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes Statens legemiddelverk. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/klage-pa-forvaltningsvedtak>.

Generell informasjon

Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep er fastsatt med hjemmel i helsepersonelloven § 13, som stiller krav om forsvarlig, nøktern og saklig markedsføring. I henhold til forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep § 9 fører Statsforvalteren og Statens helsetilsyn tilsyn med slik markedsføring samt tilsyn av rekvirering og utlevering av legemidler, og vil derfor motta en kopi av dette vedtaket.

Legemiddelverket har publisert retningslinjer om reklame for legemidler, herunder Botox-legemidler på våre nettsider. Denne veiledningen er tilgjengelig her, <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-og-rad-for-legemiddelreklame/botox-legemidler>.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Katrine Heggset
Rådgiver

Christel Nyhus Bø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.