

Eger Skin Clinic/Eger Karl Johan AS
Øvre slottsgate 29
0157

v/Julie Karoline Stensrud

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	19.06.2023	23/09414-11	Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM STANS AV ULOVLIG REKLAME FOR BOTULINUM TOKSIN, BERIKTIGELSE, OFFENTLIGGJØRING AV BESLUTNING, OVERTREDELSESGBYR OG TVANGSMULKT

1. Innledning

Legemiddelverket viser til varsel om vedtak om stans av ulovlig reklame for botulinum toksin, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse til mottakere av reklamen, overtredelsesgebyr og tvangsmulkt datert 20. april 2023. Legemiddelverket sendte orientering om forvaltningsloven § 48 i brev av 22. mai 2023.

Fristen for å komme med uttalelse til forhåndsvarselet var 18. mai 2023. På forespørsel fra Eger Skin Clinic (ESC) v/advokat Sindre Reimers Rising ble fristen utvidet til 26. mai 2023 i e-post av 22. mai 2023. ESC v/advokat Sindre Reimers Rising sendte kommentarer til varselet den 26. mai 2023.

Saken gjelder ESCs markedsføring av det reseptpliktige legemiddelet botulinum toksin på nettsider, app og Instagram.

2. Sakens grunnlag

Sammen med Forbrukertilsynet og Statens Helsetilsyn, har Statens legemiddelverk nylig gjennomført en tilsynsaksjon for å avdekke lovstridig markedsføring for kosmetiske inngrep. Fokuset for tilsynsaksjonen var blant annet markedsføring av botulinum toksin. Legemiddelverket ble under aksjonen oppmerksomme på at Eger Skin Clinic AS (ESC) markedsfører det reseptpliktige legemidlet botulinum toksin i følgende kanalar:

- Nettsiden www.egerskinclinic.com
- App Eger Skin Clinic

Kanalene inneholder informasjon om botulinum toksin (se vedlegg 1-5).

Botulinum toksin er et nevrotoksin (nervegift) som hemmer nervesystemet (blokkade av ACh frigjørelse) som fører til at musklene blir uvirksomme (lammet). Legemidler som inneholder botulinum toksin er reseptpliktige.

Botox, som har en høyere konsentrasjon av botulinum toksin, er godkjent til bruk for blant annet:

- Symptomlindring hos voksne som oppfyller kriteriene for kronisk migrene (hodepine i ≥ 15 dager per måned hvorav minst 8 dager med migrene) hos pasienter som har respondert

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



utilfredsstillende eller er intolerante overfor profylaktisk behandling av migrene (Kronisk migrene bør diagnostiseres av, og BOTOX må kun administreres under overvåkning av, nevrologer som er spesialister på behandling av kronisk migrene.)

- Vedvarende, alvorlig primær aksillær (underarm) hyperhidrose som forstyrrer daglige gjøremål og som er resistent mot topikal behandling.

Azzalure, som har en lavere konsentrasjon av botulinum toksin, er godkjent for to typer rynker:

- Midlertidige forbedringer av moderate til alvorlige glabellaliner (vertikale rynker mellom øyebrynene) som sees ved maksimal rynking i pannen.
- Laterale kantale linjer (kråketær, smilerynker) som sees ved maksimalt smil hos voksne pasienter under 65 når disse rynker har en viktig psykologisk innvirkning på pasienten.

Det oppgis i preparatomtalen at behandling med botulinum toksin skal utføres av lege, og at behandling av kronisk migrene skal utføres av nevrolog.

Bruk av Botox ved behandling av kronisk migrene har følgende bivirkninger:

Vanlige	Hodepine, migrene og forverring av migrene, svakhet i ansiktsmusklene, nedfall av øyelokk, utslett, kløe, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelpasmer, muskelstivhet, anspente muskler, muskelsvakhet, smerter på injeksjonsstedet.
Mindre vanlige	Svelgevansker, smerter i huden, kjevesmerter.
Ikke kjent	Mephisto-sign (heving av de ytre øyebrynene)

Bruk av Botox ved behandling av alvorlig primær aksillær hyperhidrose har følgende bivirkninger:

Svært vanlige	Smerter på injeksjonsstedet.
Vanlige	Hodepine, nummenhet, hetetokter, økt svetting andre steder enn i armhulene, unormal lukt i huden, kløe, klumper under huden, hårtap, smerter i lemmer som hender og fingre, smerter, reaksjoner og hevelse, blødning eller svie og økt følsomhet der injeksjonen ble gitt, generell svakhet.
Mindre vanlige	Kvalme, muskelsvakhet, svakhetsfølelse, muskelsmerter, leddproblemer.

Følgende liste beskriver ytterligere bivirkninger rapportert med Botox, uavhengig av sykdom, etter markedsføring (preparatomtale):

«Allergisk reaksjon, inkludert reaksjoner på injiserte proteiner eller serum, hevelse i dypere hudlag, elveblest, spiseforstyrrelser, tap av appetitt, nerveskade (brakial pleksopati), stemme- og talevansker, nedfall av muskler på den ene siden av ansiktet, svakhet i ansiktsmuskler, nedsatt følelse i huden, muskelsvakhet, kronisk sykdom som rammer musklene (myasthenia gravis), vansker med å bevege arm og skulder, nummenhet, smerter/nummenhet/eller svakhet som starter i ryggraden, krampeanfoll og besvimelse, økt øyetrykk, skjeling, tåkesyn, problemer med å se klart, nedsatt hørsel, øresus, følelse av svimmelhet eller at man spinner rundt (vertigo), hjerteproblemer, inkludert hjerteinfarkt, aspirasjonspneumoni (lungebetennelse forårsaket av utilsiktet innånding av mat, drikke, spytt eller oppkast), pustevansker, åndedrettshemming og/eller åndedrettssvikt, magesmerter, diaré, forstoppelse, munntørrehet, svelgevansker, kvalme,



oppkast, hårtap, kløe, ulike typer røde, flekkete hudutslett, kraftig svetting, tap av øyevipper/øyebryn, muskelsmerter, tap av nerveforsyning til/innskrumpning av injisert muskel, generell uvelhetsfølelse, feber, tørre øyne (i forbindelse med injeksjoner rundt øynene), lokale muskelrykninger / ufrivillige muskelsammentrekninger, hevelse i øyelokket.»

Bruk av Azzalure ved behandling av glabellalinjer har følgende bivirkninger:

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 brukere): Rødhhet, hevelse, irritasjon, utslett, kløe, stikking, smerter, ubehag, prikking eller blåmerker på injeksjonsstedet, hodepine.

Vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere): Trette øyne eller uklart syn, hengende øvre øyelokk, hovne øyelokk, vandige øyne, tørre øyne, rykninger i musklene rundt øyet, midlertidige lammelser i ansiktet.

Mindre vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 1000 brukere): Synsforstyrrelser, tåkesyn eller dobbeltsyn, svimmelhet, kløe, utslett, allergiske reaksjoner.

Sjeldne (forekommer hos 1 til 10 av 10 000 brukere): Ujevnt utslett som klør, lidelser som påvirker øyebevegelsene.

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Nummenhet, muskelsvinn, generell svakhet, utmattelse (fatigue), influensalignende symptomer.

Bruk av Azzalure ved behandling av laterale kantale linjer har følgende bivirkninger:

Vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere): Hodepine, hevelse i øyelokket, blåmerker, kløe og hevelse rundt øynene, Hengende øvre øyelokk, midlertidige lammelser i ansiktet.

Mindre vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 1000 brukere): Tørre øyne.

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Allergiske reaksjoner, nummenhet, muskelsvinn, generell svakhet, utmattelse (fatigue), influensalignende symptomer.

Vanligvis oppstod disse bivirkningene i løpet av den første uken etter injeksjonen og varte ikke lenge. De var vanligvis av mild til moderat alvorlighetsgrad. Det har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert om bivirkninger med botulinum toksin i andre muskler enn de som har blitt injisert. Disse bivirkningene omfatter uttalt muskelsvakhet, svelgeproblemer på grunn av hosting og følelse av å bli kvalt når du svelger (dersom mat eller væske kommer inn i luftveiene mens du prøver å svelge kan problemer oppstå, slik som lungeinfeksjoner). Kontakt lege umiddelbart dersom dette skjer.

3. Regelverk

Det er legemiddeloven kapittel 7 som regulerer reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kapittel 13.

Det fremgår av legemiddeloven § 19 første ledd at «Reklame for legemidler skal være nøktern og sann». I § 21 første ledd står det 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. (...)»

Hva som er reklame, fremgår av legemiddelforskriften § 13-1 første ledd:

«Med reklame for legemidler forstås 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.»

Legemiddelforskriften § 13-3 lyder:

«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.»*

I henhold til legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a er det forbudt med reklame til allmennheten for reseptpliktige legemidler.

Av legemiddelforskriften § 13-14 fremkommer det at Legemiddelverket er tilsynsmyndighet med legemiddelreklame, og at Legemiddelverket kan kreve ulovlig reklame stanset eller inndratt.

Av legemiddelforskriften § 13-15 fremgår det at Legemiddelverket for å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet, kan kreve at den som brukte reklamen offentliggjør avgjørelsen, jf. bokstav a, eller pålegge den å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen, jf. bokstav b.

I henhold til legemiddelforskriften § 15-12 første ledd kan Legemiddelverket ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på legemiddelforskriften kapittel 13, jf. legemiddeloven § 19 andre ledd, jf. legemiddeloven § 28a andre ledd. Etter § 15-12 andre ledd kan gebyret *«ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak.»*

Det fremgår av legemiddeloven § 28 femte ledd at det kan ilegges tvangsmulkt dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversittes. Det kan ilegges engangsmulkt eller løpende dagsmulkt. Tvangsmulktens størrelse fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennomført og hvilke kostnader disse anses å medføre.

4. Legemiddelverkets vurdering av brudd på reklameregelverket

Legemiddelverket mener informasjonen som gis om botulinum toksin i de ovennevnte kanalene er reklame jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd.



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 fremme 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 utøvelse 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.

ESC tilbyr botulinum toksin-behandling til kunder og har følgelig en økonomisk interesse salget av legemiddelet. Videre viser Legemiddelverket til at nettsiden og app er informasjonsvirksomhet rettet mot allmennheten, og de inneholder en rekke opplysninger om botulinum toksin knyttet til en bestillingsfunksjon (bestill time) og/eller oppfordring om å ta kontakt.

ESC omtaler botulinum toksin som rynkereduserende injeksjonsbehandling, muskelavslappende middel, rynkebehandling med muskelavslappende middel, svettebehandling, rynkeinjeksjoner og rynkebehandling med injeksjoner. Selv om legemiddelnavnet botulinum toksin ikke benyttes direkte i informasjonen ESC har på nettsider og app, er det fremdeles informasjon om et konkret, reseptbelagt legemiddel som gis. Det er ingen forutsetning i reklameregelverket at legemiddelnavn må nevnes for at informasjon om et legemiddel skal omfattes av reklamebestemmelsene.

ESC oppgir selv på nettsiden at:

«Grunnet retningslinjer fra myndigheten er det ikke lov å nevne reseptbelagte produkter ved navn så vi kaller det for rynkebehandling med muskelavslappende middel» og «Hva er Rynkebehandling med muskelavslappende middel? Det er kanskje et litt langt navn på behandling tenker du? Og det er vi enige med deg om. På grunn av markedsføringslover her til lands har vi faktisk ikke lov å benevne behandlinger som krever reseptbelagte produkter til navn. Men du har sikkert klart å tenke ut hva det er vi sikter til? Hvis ikke så kommer noen flere ledetråder under:(...)»

Legemiddelovens og legemiddelforskriftens bestemmelser om reklame omfatter all reklame for legemidler, uavhengig av hvem som reklamerer. Også helsepersonell er omfattet. Det er i EU-domstolens dom C-421/07 slått 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.

Legemiddelverket mener det er klart at informasjonen ESC har om botulinum toksin gjennom bruk av ulike navn i sine kanaler både er egnet til og har til hensikt å fremme bruken av legemiddelet (for eksempel «*rynkereduserende injeksjonsbehandling er verdens mest populære kosmetiske behandling. Resultatene er effektive og motvirker også forekomsten av fremtidige linjer og rynker.*»). Informasjonen anses følgelig som reklame jf. legemiddelforskriften § 13-1.

Det er forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a. Reklamen for botulinum toksin er dermed ulovlig.

ESC har i svar på forhåndsvarsel anført at det er en ekstern tjenesteleverandør som har utviklet nettsidene, og at verken merkenavn eller produsenter av botulinum toksin nevnes. På tross av



begrenset kunnskap fra tjenesteleverandørens side, erkjenner de at er det ESCs ansvar å sørge for at markedsføring på nettsidene er i tråd med regelverket. ESC er enig i at tjenesteleverandøren har gått for langt i beskrivelsen av behandlingen som tilbys. Det vises til at sidene ble publisert i en periode der ESC gjennomgikk en salgsprosess og fikk nye eiere samt nye hjemmesider. I denne prosessen har dessverre kvalitetssikringen til klinikken vært svak og til dels fraværende. ESC opplyser at nettsidene ble publisert den 17. februar, og at de ble revidert 28. april d.å, slik at alle referanser til toksiner og behandlinger med toksiner ble fjernet. ESC forstår at de er ansvarlig for nettsidene sine, selv om de bruker en ekstern tjenesteleverandør.

Legemiddelverket merker seg at ESC forstår sitt selvstendige ansvar, både med tanke på å forstå og følge regelverket, samt at de forstår at beskrivelsene av behandlingene knyttet til botulinum toksin ikke er i tråd med regelverket. Dette har imidlertid ikke betydning for vår vurdering av at reklamen er ulovlig.

I tillegg til å være ulovlig etter legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a, ser Legemiddelverket alvorlig på at reklamen også er i strid med ytterligere bestemmelser i legemiddelforskriften.

For det første samsvarer ikke hoveddelen av reklamen med preparatomtalen, ettersom det reklameres for bruksområder som ikke er godkjente for legemiddelet (off-label). Dette er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd. Markedsføringen er hovedsakelig utenfor godkjente bruksområder for botulinum toksin, for eksempel: *«rynkereduserende injeksjonsbehandling er verdens mest utbredde behandling for rynker, men det også har en rekke andre bruksområder innenfor skjønnhet og medisin.»* ESC opplyser også om at de utfører off-label behandlinger som lipflip, øyenbrynsløft, behandling mot tanngnissing, overdreven svette (armhuler, hender og føtter) og migrene. Det opplyses også om behandling av masseter, rynker rundt munnen/røykerynker, gummy smile (viser tannkjøtt når man smiler) og generell forebygging av rynker.

Ved timebooking hos ESC får man også opp tilbud om å booke en ekstra «Botox-behandling» i tillegg. For eksempel ved bestilling av en fillerbehandling kan man få tilbud om å bestille en time for Botox-lipflip. Ved bestilling av en rynkebehandling med Botox kan man få tilbud om å bestille en Botox-svettebehandling (se vedlegg 5).

Videre foreligger det etter Legemiddelverkets syn en omfattende nedtoning av bivirkninger av botulinum toksin behandlinger, og opplysningene om bivirkningene er både feil og misvisende. Dette er også i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd.

For bivirkninger og risiko opplyser ESC om følgende:

«Er behandling med muskelavslappende middel trygg? Den vanligste bivirkningen er ømhet eller en liten blodutredelse på innstikkstedet. I sjeldne tilfeller kan man få en forbigående svekkelse av nærliggende muskler. Det finnes beskrevet tilfeller hvor muskelen som løfter øvre øyelokk har blitt forbigående svekket i 1-2 uker. Fordi effekten av middelet er forbigående er også bivirkningene forbigående. Det oppstår sjelden bivirkninger ved denne type behandling hvis du behandles av helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse. Ettersom produktet er utbredt verden over og eksistert lenge, så foreligger det flere medisinske studier som tilser behandlingen er trygg og uten helsemessig risiko».

De vanligste bivirkningene for behandlingene ESC tilbyr er:

Rynker i panne, mellom øynene og ved øyene:

Rødhet, hevelse, irritasjon, utslett, kløe, stikking, smerter, ubehag, prikking eller blåmerker på injeksjonsstedet, hodepine, trette øyne eller uklart syn, hengende øvre øyelokk, hovne øyelokk, vandige øyne, tørre øyne, rykninger i musklene rundt øyet, midlertidige lammelser i ansiktet, hevelse i øyelokket, kløe og hevelse rundt øynene.

Alvorlig primær askillær hyperhidrose:

Smerter på injeksjonsstedet, hodepine, nummenhet, hetetokter, økt svetting andre steder enn i armhulene, unormal lukt i huden, kløe, klumper under huden, hårtap, smerter i lemmer som hender og fingre, smerter, reaksjoner og hevelse, blødning eller svie og økt følsomhet der injeksjonen ble gitt, generell svakhet.

Kronisk migrene:

Hodepine, migrene og forverring av migrene, svakhet i ansiktsmusklene, nedfall av øyelokk, utslett, kløe, nakkesmerter, muskelsmerter, muskelspasmer, muskelstivhet, anspente muskler, muskelsvakhet, smerter på injeksjonsstedet.

De fleste behandlingsområdene ESC reklamerer for er off-label, og da er bivirknings- og sikkerhetsprofil ukjent eller lite kjent og ikke omtalt i preparatomtalen (f. eks lipflip, øyenbrynsløft, masseter, migrene, gummy smile, svettebehandling av hender og føtter). ESC opplyser om at «*bivirkningene er forbigående og at siden produktet er utbredt verden over og eksistert lenge, så foreligger det flere medisinske studier som tilser behandlingen er trygg og uten helsemessig risiko*». Dette er feilaktige opplysninger i henhold til preparatomtalen. Behandling med botulinum toksin er forbundet med både langvarige og alvorlige bivirkninger (inkludert fatale utfall/død), som er større ved høyere doser enn lave (jf. preparatomtalen).

Det beskrives for eksempel følgende i preparatomtale for Botox:

«Forskrivere og pasienter bør være oppmerksomme på at bivirkninger kan oppstå til tross for at tidligere injeksjoner er blitt godt tolerert. Det bør derfor utvises forsiktighet ved hver administrasjon. Bivirkninger relatert til spredning av toksin langt unna administrasjonsstedet er rapportert (se pkt. 4.8), av og til med dødelig utfall, som i noen tilfeller var forbundet med dysfagi, lungebetennelse og/eller annen signifikant svekkelse(...) Nytteløshetsrisikoen for den enkelte» pasient bør vurderes før oppstart av behandling med BOTOX».

For bivirkninger av Botox som er rapportert etter markedsføring, se under punkt 2 om sakens grunnlag.

Informasjonen ESC gir om bivirkninger er etter Legemiddelverkets vurdering en klar nedtoning av bivirkninger og risiko og samsvarer ikke med preparatomtalen. Dette er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd og tredje ledd bokstav b.

Informasjon om mulige bruksområder og bivirkninger er videre hverken nøktern eller sann jf. legemiddeloven § 19. Den er også i strid med legemiddeloven § 21 første ledd, som oppgir 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. ESC gir

etter Legemiddelverkets syn med feilaktige opplysninger om bivirkningsprofilen til Azzalure og Botox, da teksten gir inntrykk av at behandlingen er tilnærmet uten risiko og bivirkninger.

ESC skiller heller ikke på bivirkningsprofil eller sikkerhetsprofil ved ulike doseringer av botulinum toksin. ESC opplyser at rynkereduserende injeksjoner kan brukes til rynker, svette, andre områder og migrene. Informasjonen er egnet til å gi inntrykk av at bivirkningsprofilen er lik uavhengig dosering. Dette er feil, da det er mer bivirkninger ved høyere doser som brukes til behandling av kronisk migrene og alvorlig primær hyperhidrose. Videre er bivirkningsprofil og sikkerhetsprofil ikke omtalt i preparatomtalen for behandling av områder utenfor godkjent bruk (for eksempel lipflip, gummy smile, migrene og svettebehandling av armer og føtter). Dette er brudd på legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd og tredje ledd bokstav b.

Botox er godkjent til behandling av kronisk migrene og alvorlig vedvarende askilliær (underarm) hyperhidrose. Botox er ikke godkjent som et førstevalg til disse sykdommene (se om indikasjoner under punkt 2). Informasjonen ESC gir er egnet til å gi inntrykk av at man kan få behandlet migrene generelt, mildere former for hyperhidrose, samt andre områder enn underarm. Dette er utenfor godkjente bruksområder (off-label) for Botox, og reklamen er følgelig i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd.

Opplysningene om bruk går langt utenfor godkjente indikasjoner for legemidlene som inneholder botulinum toksin. Opplysning om bivirkning- og sikkerhetsprofilen til legemidlene er svært misvisende. Dette er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre og tredje ledd.

Når det gjelder bivirkninger, anfører ESC i svar på forhåndsvarsel at pasienter som behandles hos ESC må fylle ut et samtykkeskjema med omfattende informasjon om helsetilstand, og mulige bivirkninger er redegjort for på en tydelig måte i skjemaene. Pasienter oppfordres også til å booke en konsultasjonstid for å få utfyllende informasjon om behandlingen, og alle pasienter blir konsultert av lege før eventuell behandling. Legemiddelverket viser til at plikten ESC har til å informere under konsultasjon ikke behandles i dette vedtaket. At det gis utfyllende informasjon i en konsultasjonstid endrer ikke at informasjonen på nettsiden nedtoner risiko og er usann og svært misvisende i henhold til preparatomtalen. Informasjon om bivirkninger ble også gitt gjennom et oppsett med "svar på vanlige spørsmål" knyttet til botulinum toksin-behandling. Legemiddelverket går ut ifra at omtalen av bivirkninger er utarbeidet av behandlere på klinikken, og ikke en tjenesteleverandør som oppgis å ikke være helsepersonell?

Videre foreligger det etter Legemiddelverkets vurdering ulovlig markedsføring av kombinasjonsbehandling med botulinum toksin. ESC opplyser på nettsiden om at AquaGold er en eksklusiv sammensetning som tilpasses individuelt etter kundens behov. Produktet kan bestå av forskjellige vitaminer, antioksidanter, mineraler, vekstfaktorer, muskelavslappende middel (Botox) eller hyaluronsyre. Produktet blir stemplet ned i huden med gullbelagte mikronåler i 24 karat gull. «Perfekt 2 uker før fest eller et event der man ønsker strålende hud med sunn glød med redusert synlighet av pigmenteringer, porer, fine linjer og andre aldringstegn. (...) Behandlingen er godt egnet for alle hudtyper og hudtoner som både har motvirkende og forebyggende virkning på alderstegn. Kampanjen egner seg derfor til kvinner og menn i alle aldrer (20-års aldersgrense)».

AquaGold kan inneholde botulinum toksin (muskelavslappende middel), og virkningen oppgis å redusere linjer og rynker spesifikt. Reklamen er egnet til å gi inntrykk av at du kan få en blanding med botulinum toksin uten konsultasjon med lege eller resept. Videre blir bruksområdet oppgitt til å være



alle hudtyper/hudtoner og spesielt egnet før fest. Dette er ikke i tråd med preparatomtale og i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd.

ESC har videre anført at AquaGold-behandlingen ikke alltid inneholder botulinum toksin, men at det blandes tilpasset hudtilstand. De skriver at det er vanligst å bruke mesoterapi som i hovedsak består av hyaluronsyre i kombinasjon med andre ingredienser og filler. Dersom ESC skulle ha listet opp alle mulige varianter av AquaGold-behandlingen ville det blitt en svært omfattende og nærmest uleselig tekst.

Til dette vil Legemiddelverket bemerke at det fremgår av deres hjemmeside at dere kan blande Botox i AquaGold og videre at: «*AquaGold er en eksklusiv sammensetning som tilpasses individuelt etter kundens behov. Produktet kan bestå av forskjellige vitaminer, antioksidanter, mineraler, vekstfaktorer, muskelavslappende middel (Botox) eller hyaluronsyre mm. Produktet blir stemplet ned i huden med gullbelagte mikronåler i 24 karat gull*». Botox og lignende produkter skal kun rekonstitueres med steril ikke-konservert fysiologisk saltvannsoppløsning (0,9 % natriumklorid injeksjonsvæske, oppløsning). Dette er tydelig beskrevet i legemidlets preparatomtale. Tilsetning av annet enn det som fremgår av preparatomtalen er ikke enkel istandgjøring. Blandes Botox med AquaGold, innebærer det at ESC utfører en aktivitet som ikke er unntatt krav om tilvirkertillatelse fra Legemiddelverket. Unntak fra kravet om tilvirkertillatelse fremgår av forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 2-2.

Legemiddelverket vil derfor påpeke at det ikke tillatt å blande legemidler med andre produkter/væsker enn det som fremgår av godkjent preparatomtale med mindre virkningen har tilvirkertillatelse fra Legemiddelverket jf. ovennevnte forskrift § 2-1. En slik blanding vil kunne ødelegge den virksomme substansen i Botox, og det er ikke kjent hvilke kjemiske substanser som kan dannes. Legemiddelverket bemerker at i tillegg til at det er ulovlig å reklamere for AquaGold med botulinum toksin, er dette også en ulovlig blanding.

ESC har informasjon på nettsidene og i app om at det er i hovedsak helsepersonell som arbeider på klinikken. På landingssiden opplyses det om at «*vår kompetanse er din trygghet*». Dette er etter Legemiddelverkets vurdering egnet til å gi inntrykk av at informasjonen ESC gir ikke er reklame, men objektiv informasjon fra helsepersonell. Dette forsterkes også ved at reklamen delvis er utformet som «*svar på vanlige spørsmål*». Det er ekstra alvorlig at informasjonen er ulovlig, usann og misvisende, i strid med legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a, legemiddelloven §§ 19 og 21 og legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd og legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav b.

Videre anføres det at deler av hjemmesidene ble satt opp for å informere om tilstanden primært, og fremgangsmåter for å behandle indikasjoner sekundært. ESC ønsker at indikasjonene skal være enkle å forstå for pasienter som ikke er helsepersonell, og de har derfor brukt ord som «*overdreven svette*» i stedet for «*hyperhidrose*». De skriver at det finnes behandlingsmetoder for dette uten å bruke reseptbelagte legemidler, og i den grad slike behandlinger utføres med botulinumtoksin, vil samtykkeskjema og godkjenning av lege gjelde.

Legemiddelverket mener at «*svettebehandling*» er svært misvisende med tanke på godkjent indikasjon for Botox. Botox er godkjent til bruk for alvorlig primær askillær hyperhidrose når topikale legemidler ikke har vist effekt. Ifølge preparatomtalen er dette en diagnose som bør bygge på en grundig utredning slik at mulige årsaker til sekundær hyperhidrose er utelukket. Indikasjonen for behandling med Botox er dersom annen behandling er forsøkt først, og ikke har ført til ønsket effekt

på plagene, og gjelder kun behandling av armhuler. Både «svettebehandling» og «overdreven svette» er misvisende benevnelser på denne sykdommen og kan forveksles med mildere former av hyperhidrose (overdreven svette) og andre behandlingsområder. Det er spesielt viktig at ESC er nøye på dette fremover siden reklamen har vært misvisende og ulovlig over lengre tid.

Det er videre sært misvisende å omtale kronisk migrene som migrene generelt. Botox er ikke godkjent til bruk ved episodisk migrene. I henhold til preparatomtalen bør migrene diagnostiseres av nevrolog og Botox må kun administreres under overvåkning av nevrolog som er spesialist på behandling av kronisk migrene. Legemiddelverket kan ikke se at det er nevrolog ansatt på ESC.

Legemiddelverket merker seg at ESC i sitt svar på forhåndsvarsel skriver at de forstår alvoret i å nedtone risiko for behandlinger med botulinum toksiner på sine nettsider.

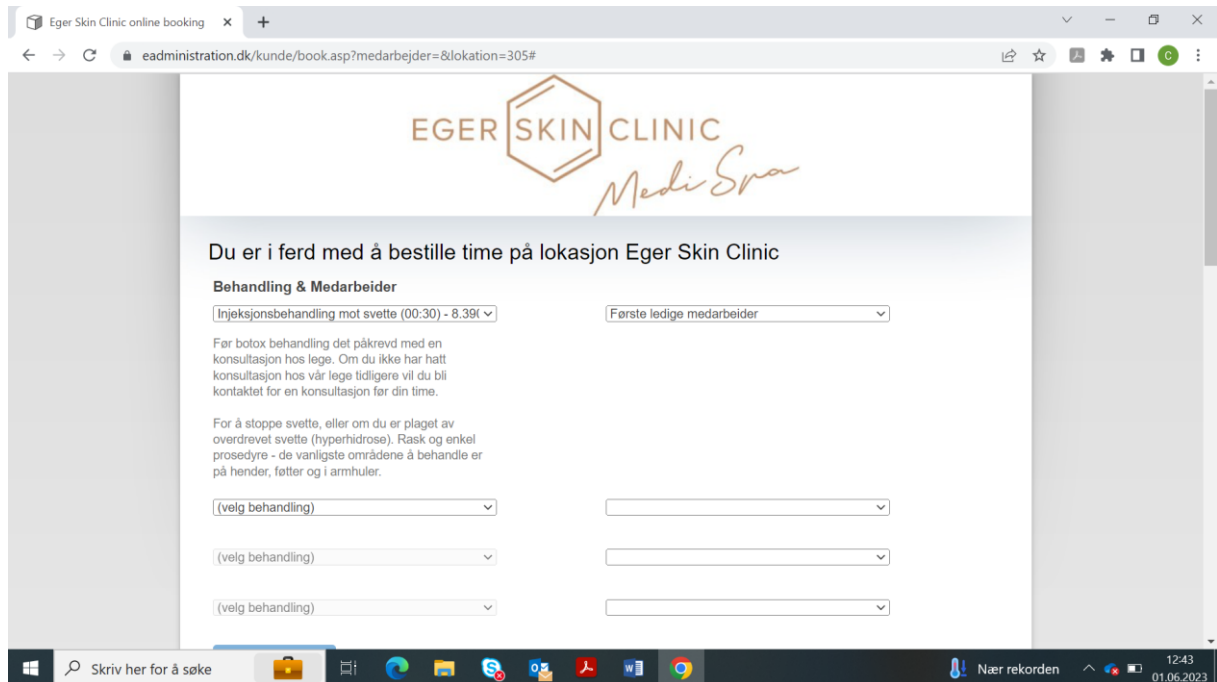
ESC anfører at de ikke markedsfører seg på Youtube og Tik Tok. De hevder at klinikken aldri har, og neppe vil markedsføre seg via TikTok, da denne kanalen i stor grad henvender seg til barn og unge. Dette strider mot ESC verdier og firmapolicy for markedsføring rettet mot barn og unge. De viser til at markedsføring på Instagram er regulert med 20 års grense.

Legemiddelverket observert kontoen @sunniva_egerskinclinic på Tik Tok under tilsynsaksjonen i mars 2023. Den 26. mai 2023 fant vi 27 Instagram-kontoer for ESC, majoriteten har ikke 18 års aldersgrense og er tilgjengelig for barn (se vedlegg 6). Vi vil også bemerke at kontoen ESC oppgir at har 20 års aldersgrense har 18 års aldersgrense. ESC sin app har heller ikke 18 års aldersgrense, og den er tilgjengelig for barn. ESC sosiale medier som er tilgjengelige for barn markedsfører behandlinger som appellerer til barn, for eksempel negledesign. Disse har lenke til hjemmesidene til ESC.

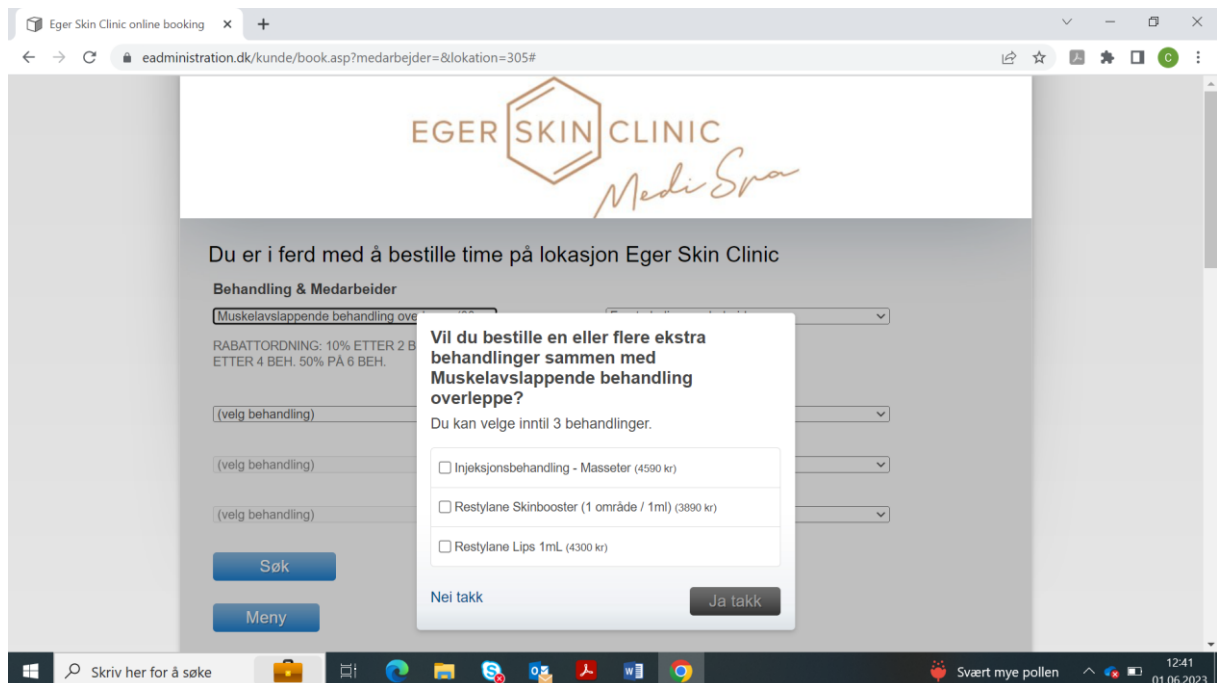
Etter gjennomgang av nettsider, app og Instagramsider fra 26. mai til 1. juni 2023 finner vi fortsatt ulovlig reklame for botulinum toksin på alle disse plattformene. Det er fortsatt off-label reklame for botulinum toksin-behandlinger på både nettsider og app (se vedlegg 6). For eksempel lipflip, brow lift, masseter og stans av svette (eksempelvis bilde 1). Videre er det generell reklame for botulinum toksin-behandlinger på nettsiden, som for eksempel: *“Injeksjonsbehandling - behandling for å redusere rynker gir raskt og tydelig resultat og er den absolutt mest utbredde verden over siden 1950-tallet med stadig økende etterspørsel.»*

Det er også reklame for Botox knyttet til AquaGold på Instastory til @Aasmund_egerskinclinic. I tillegg er det fortsatt reklame i bookingsystemet, hvor det står oppført og beskrevet off-label behandlinger. Det gis også aktivt tilbud om off-label behandlinger ved bestilling av andre typer medikamentelle eller ikke-medikamentelle behandlinger (eksempelvis bilde 2-3).

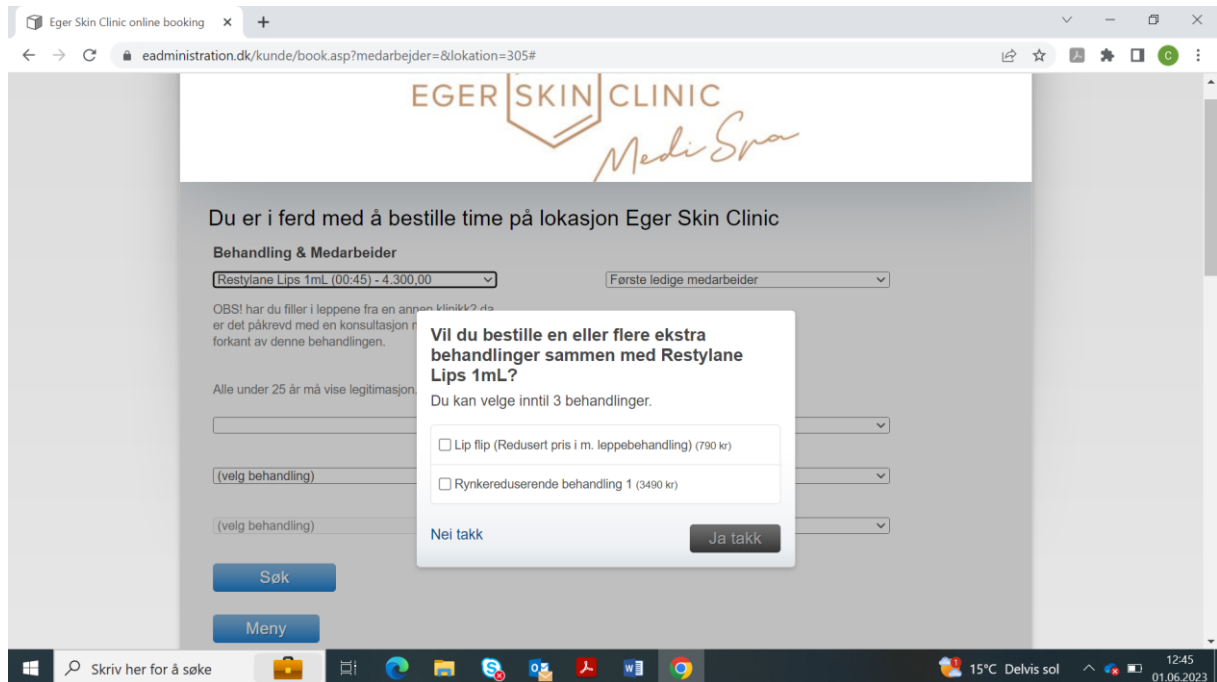
Bilde 1. Reklame for å stoppe svette eller om du er plaget med hyperhidrose med botulinum toksin (hender, føtter og armhuler er de vanligste områdene å behandle):



Bilde 2. Reklame for å bestille botulinum toksin-behandling av masseter sammen med lip-flip (begge off-label behandlinger):



Bilde 3. Reklame for bestilling av en botulinum toksin-behandling for lip-flip (off-label) ved bestilling av en filler time:



Dette er reklame for reseptpliktig legemiddel, som er et brudd på legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a. Den ulovlige reklamen er ikke i samsvar med preparatomtalen og er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd.

Vi vil også bemerke, selv om det ikke er en del av vedtaket, at ESC har reklame som ser ut til ikke å være i tråd med regelverk for medisinsk utstyr og kosmetiske inngrep. Mer informasjon og veiledning rundt regelverk for medisinsk utstyr finnes på våre nettsider. Det henvises til nettsiden som inneholder [veiledning om reklame for fillere](#) og en mer generell veileder for [reklame for medisinsk utstyr](#).

Vi har observert ca. 370 før- og etter bilder av injeksjonsbehandlinger (fillers) på @birthe_egerskinclinic. Dette er ikke i tråd med Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep § 5, og Statsforvalteren vil derfor få kopi av vedtaket.

Legemiddelverket bemerker at vi kun har trukket frem noen eksempler fra deres nettside og sosiale kanaler i dette vedtaket. ESC har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler (som nettsider, app, Facebook, Instagram og Tik Tok) og rette opp eventuell markedsføring som ikke er i tråd med regelverket, for å etterleve dette vedtaket.

5. Vedtak

5.1. Vedtak om ulovlig reklame, pålegg om stans av reklamen, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse

På bakgrunn av brudd på reklamereguleringen som angitt under punkt 4, fatter Legemiddelverket med hjemmel i legemiddelforskriften § 13-14 og § 13-15 vedtak om ulovlig reklame for botulinum toksin, pålegg om stans av den ulovlige reklamen, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse til mottakere av reklamen.



Vedtaket skal publiseres på nettsidene til ESC i en tidsperiode på tre måneder (01.09.23-01.12.23).

Beriktigelsen skal inneholde følgende informasjon:

- ESC har drevet ulovlig markedsføring og er pålagt av Legemiddelverket å formidle korrekt informasjon.
- Godkjent indikasjon for botulinum toksin ved behandling av rynker, kronisk migrene og alvorlig vedvarende askillær hyperhidrose. Samt bivirkninger og risiko ved disse behandlingene.
- ESC har drevet omfattende markedsføring av behandlinger utenfor godkjente bruksområder hvor bivirkninger og risiko er lite kjent eller ukjent.

Beriktigelsen skal gjennomgås av Legemiddelverket, og publiseres på nettsiden, app og de sosiale kanalene til ESC (Instagram og Facebook) fra 01.09.23 til 01.12.23.

5.2. Vedtak om tvangsmulkt

Legemiddelverket vedtar løpende tvangsmulkt med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, dersom pålegg gitt i vedtaket ikke gjennomføres innen 3. juli 2023. Tvangsmulkten vil være på 5.000 NOK per dag til den ulovlige reklamen er fjernet.

ESC har i svar på forhåndsvarsel anført at de aktuelle sidene ble umiddelbart tatt ned, og alle tekster ble fjernet av ESC straks klinikken mottok varsel fra Legemiddelverket den 28. april d.å. de har stengt/fjernet alle sider som omhandler informasjon eller opplysninger om behandling med reseptbelagte legemidler. Publikasjonskanalene vil være nede inntil ESC får anledning til en grundigere og bevisst korrigerende av opplysninger i tråd med regelverket. Tvangsmulkt burde derfor ikke være aktuelt.

Legemiddelverket viser imidlertid til at det fortsatt foreligger brudd på legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a og § 13-3 andre ledd, jf. vår drøftelse under punkt 4.

5.3. Vedtak om overtredelsesgebyr

Legemiddelverket fatter følgende vedtak om overtredelsesgebyr:

I medhold av legemiddeloven § 28 a andre ledd, jf. legemiddelforskriften § 15-12 første ledd, ilegges ESC et overtredelsesgebyr på åttehundretusen – 800 000 – kroner til statskassen for brudd på legemiddelforskriften kapittel 13.

5.3.1. Legemiddelverkets vurdering

Legemiddelverket viser til punkt 4, med vår vurdering av brudd på reklamereguleringen.

Legemiddelverket kan i henhold til legemiddelforskriften § 15-12 første ledd ilegge overtredelsesgebyr ved brudd på blant annet legemiddelforskriften kapittel 13, jf. legemiddeloven § 19 andre ledd, jf. legemiddeloven § 28 a.

Det fremgår av legemiddeloven § 28 a fjerde ledd andre punktum at «Foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket, selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.» Det er altså et objektive ansvar, men Justis- og beredskapsdepartementet har i et brev til Legemiddelverket vist til at det som følge av en dom i



Høyesterett inntil videre ved illeggelse av overtredelsesgebyr overfor foretak skal stilles krav om at den som har opptrådt på vegne av foretaket har utvist alminnelig uaktsomhet.

I forarbeidene til endringer i legemiddeloven ved innføringen av overtredelsesgebyr (Prop.60 L 2017/2018, punkt 7.4) uttaler departementet blant annet at «*Mangelfull overholdelse av regelverket for legemiddelreklame kan medføre feil bruk av legemidler med potensielt store helsemessige og samfunnsøkonomiske konsekvenser.*» Videre uttales at:

«Det er et reelt behov for å kunne reagere på alle brudd på reklameforbudet med overtredelsesgebyr, siden de andre reaksjonsmidlene ikke har samme effekt. Dersom det kun skal være åpenbare og alvorlige brudd på reklameforbudet som rammes, vil aktører som bevisst beveger seg på kanten av forbudet kunne slippe unna fordi handlingen ligger i en gråsoner.»

Det er i forvaltningsloven § 46 andre ledd listet opp en rekke momenter som det kan tas hensyn til i vurderingen om et foretak skal ilegges overtredelsesgebyr. Dette er blant annet sanksjonens preventive virkning, overtredelsens grovhet, om overtredelsen er begått for å fremme foretakets interesser, om foretaket har hatt eller kunne oppnådd noen fordel ved overtredelsen, om det foreligger gjentakelse og foretakets økonomiske evne.

I Legemiddelverkets vurdering av om det skal ilegges overtredelsesgebyr, er det særlig lagt vekt på følgende momenter:

a) Vurdering av skyld

Som nevnt over er det et krav om at det er utvist alminnelig uaktsomhet. Definisjonen av uaktsomhet fremgår av straffeloven § 23 første ledd:

«Den som handler i strid med kravet til forsvarlig opptreden på et område, og som ut fra sine personlige forutsetninger kan bebreides, er uaktsom.»

Videre bemerkes det i straffeloven § 23 annet ledd at «*[U]aktsomheten er grov dersom handlingen er svært klanderverdig og det er grunnlag for sterk bebreidelse.*»

Det stilles en rekke krav til den som driver virksomhet, blant annet å sette seg inn i og følge reklamereglene. Det er Legemiddelverkets syn at ESC har opptrådt minst grovt uaktsomt, da de ikke har satt seg inn i regelverket, og i så stor grad som bruddene tilsier mangler en grunnleggende forståelse for å sikre trygg, rasjonell og sikker legemiddelbruk. Legemiddelverket ser alvorlig på at bivirkninger og risiko nedtones i kombinasjon med omfattende reklame for off-label behandlinger. Det vises til at ESC fikk brev fra Legemiddelverket med en oppfordring om å sette seg inn i reklameregelverket den 30. oktober 2022, etter at vi hadde mottatt tips om ulovlig markedsføring av reseptbelagte legemidler som inneholder botulinum toksin. Legemiddelverket hadde ikke vurdert om informasjonen i deres kanaler utgjorde brudd på regelverket, men oppfordret ESC likevel til å sette seg inn i regelverket. Det ble henvist til aktuelt regelverk.

Videre vises til at ESC selv oppgir på nettsiden at «*Grunnet retningslinjer fra myndigheten er det ikke lov å nevne reseptbelagte produkter ved navn så vi kaller det for rynkebehandling med muskelavslappende middel*» og «*Hva er Rynkebehandling med muskelavslappende middel? Det er kanskje et litt langt navn på behandling tenker du? Og det er vi enige med deg om. På grunn av markedsføringslover her til lands har vi faktisk ikke lov å benevne behandlinger som krever*



reseptbelagte produkter til navn. Men du har sikkert klart å tenke ut hva det er vi sikter til? Hvis ikke så kommer noen flere ledetråder under:...». Dette tilsier at ESC var klar over at det er ulovlig å reklamere for botulinum toksin.

ESC har i svar på forhåndsvarsel anført at de aktuelle sidene ble utarbeidet av en ekstern tjenesteleverandør og ikke av fagpersonellet hos ESC. Tjenesteleverandøren har lyktes med ikke å nevne merkenavnet til de toksinene eller at toksiner er en del av behandlingen, og i så måte forsøkt å holde seg innenfor regelverket. Tjenesteleverandøren har imidlertid ikke hatt noen forståelse av regelverket for markedsføring av legemidler eller markedsføring av behandlinger med slike legemidler. Tjenesteleverandøren har gått for langt i sine beskrivelser av behandlingen som tilbys. I dette ligger det en viss uaktsomhet. Sidene ble publisert i en periode der ESC gjennomgikk en salgsprosess og fikk nye eiere samt nye hjemmesider. I denne prosessen har dessverre kvalitetssikringen til klinikken vært dårlig og til dels fraværende. Det uaktsomme gjelder manglende kontroll, ikke et selvstendig forsøk på å tøyne regelverket. I så måte erkjenner ESC at klinikken har vært uaktsomme i kontrollen av hjemmesidene. Likevel er dette en uaktsomhet av enklere art enn dersom ESC med viten og vilje selv skulle ha skrevet sidene med det formål om å omgå regelverket.

Legemiddelverket vil påpeke at selv om det har vært et eierskifte, så har daglig leder arbeidet ved klinikken i mange år. Vi merker oss at ESC erkjenner at det på grunn av manglende kontroll foreligger en uaktsomhet av enklere art, men vi står fast ved vår vurdering av at ESC har opptrådt minst grovt uaktsomt.

Skyldkravet er dermed oppfylt.

b) Overtredelsens grovhet

Reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten er forbudt. I tillegg til at reklamen for botulinum toksin på dette grunnlaget er ulovlig, er den også i strid med ytterligere grunnleggende krav i legemiddelforskriften kapittel 13 og legemiddelloven §§ 19 og 21. Reklamen er ikke i tråd med preparatomtalen og anses som villedende og misvisende. Det er omfattende reklame for off-label behandlinger i kombinasjon med sterk nedtoning av bivirkninger og risiko ved behandlingene. At det foreligger åpenbare brudd på grunnleggende bestemmelser i reklamereguleringen, gjør etter Legemiddelverkets syn overtredelsen alvorlig.

I direktiv (EU) 2001/83, som reklamereguleringen bygger på, 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.

Reguleringen av legemidler er svært streng, og legemidler har klare begrensede godkjente bruksområder. Azzalure er kun godkjent til bruk ved visse rynker og Botox for noen konkrete sykdommer. At ESC gir informasjon som er egentlig til å gi inntrykk av at legemiddelet kan brukes av nærmest hvem som helst (over 20 år), for eksempel til forebygging av rynker, svettebehandling, migrene og før fest, i tillegg til at legemiddelet i reklamen fremstilles som ufarlig, (uten helsemessig risiko) er alvorlig.

Behandling med botulinum toksin er forbundet med både bivirkninger og risiko. Hoveddelen av reklamen fra ESC er for off-label behandlinger hvor bivirkninger og risiko er mindre kjent eller ukjent.



ESC markedsfører klinikken på TikTok (en konto) og Instagram (27 kontoer). TikTok er den tredje mest brukte plattformen på sosiale medier blant barn, etter YouTube og Snapchat. Instagram er den fjerde mest brukte plattformen på sosiale medier blant barn, etter YouTube, Snapchat og TikTok. På denne bakgrunn er det helt klart at markedsføring som publiseres på Instagram som utgangspunkt vil kunne både ses og høres av barn (under 18 år). Selv om Legemiddelverket har observert lite ulovlig reklame for botulinum toksin i disse kanalene, anser vi det uheldig at ESC, som har ulovlig reklame på nettsidene sine, markedsfører klinikken på plattformer som er lett tilgjengelig for barn.

Legemiddelverket ser i tillegg alvorlig på at helsepersonell bruker sin faglige kompetanse til å reklamere ulovlig for reseptpliktige legemidler for å påvirke valg av behandlinger.

ESC har anført at markedsføringen kun var tilgjengelig for allmennheten i et kortere tidsrom, og at den ble tatt raskt ned etter varslings fra Legemiddelverket. De skriver at det har vært to sett med hjemmesider, der hvert sett har forekommet i to versjoner; en frem til 1. november 2022, en revidert utgave av denne frem til 17. februar 2023, og dernest den nye hjemmesiden som Legemiddelverket referer til i forhåndsvarselet. Sistnevnte ble umiddelbart grundig gjennomgått og alle referanser til toksiner og behandlinger med toksiner ble revidert bort da ESC mottok varsel den 28. april. Den siste referansen ble avdekket i et separat blogginnlegg og fjernet den 2. mai. ESC mener at hjemmesidene etter dette har vært innenfor regelverket. Den korte perioden og det faktum at sidene ble tatt ned straks, taler etter ESCs syn for en mildere reaksjon enn å ilegge overtredelsesgebyr.

Legemiddelverket er imidlertid ikke enig i at nettsidene før og etter februar-april 2023 har vært i tråd med regelverket. Ut fra tips som kom inn i oktober var Instagram og nettsider ikke i tråd med regelverket på dette tidspunktet. Legemiddelverket vurderte ikke om informasjonen utgjorde brudd på regelverket, men oppfordret ESC til å sette seg inn i regelverket. Som tidligere nevnt under punkt 4, har Legemiddelverket også funnet ulovlig reklame for botulinum toksin på ESCs nettsider, app og Instagramsider i perioden 26. mai til 1. juni 2023. Vi mener at disse plattformene fremdeles inneholder ulovlig reklame.

Videre anføres at reklamen var av passiv art, og ikke en del av en aktiv markeds kampanje. Reklame på nettsider mot allmennheten, app og sosiale medier anses ikke som "passiv" reklame. Det er aktivt utarbeidet reklame som markedsføres mot allmennheten. De sosiale mediene ESC aktivt markedsfører klinikken på har videre lenke til nettsidene.

ESC har også anført at dette gjelder indirekte markedsføring, og at verken botulinum toksin, toksiner eller produktnavn som Botox eller Azzalure blir nevnt. Det er heller ikke vist bilder av behandling der slike produkter benyttes. Til dette vil Legemiddelverket kommentere at det er reklame for det reseptpliktige legemiddelet botulinum toksin, selv om man gir behandlingen et annet navn. Det var også bilde av Azzalure ampuller i tilknytning til reklamen, og bilde av et ansikt sammen med en injeksjon (se vedlegg 2).

c) Økonomisk vinning

Den ulovlige reklamen er etter Legemiddelverkets syn egnet til å gi ESC en økonomisk fortjeneste, ved økt etterspørsel etter botulinum toksin behandlinger og andre typer behandlinger som kan kombineres ved bestilling av en konsultasjon.

d) Forholdsmessighet og alternative reaksjonsmidler



Legemiddelverket mener det er riktig å ilegge overtredelsesgebyr i den aktuelle saken. Av hensyn til pasientsikkerhet og øvrige allmennpreventive hensyn er det viktig at overtredelser av en karakter og i det omfang som er begått her unngås og forebygges. Formålet med overtredelsesgebyr er å ivareta dette. Legemiddelverkets vurdering er at ESC overholdelse av regelverket for legemiddelreklame er langt under det nivået der det vil være aktuelt å kun ilegge pålegg om stans. Tvangsmulkt alene anses ikke like egnet til å ivareta de ovennevnte hensynene.

ESC anfører prinsipielt at det fremstår for strengt å ilegge overtredelsesgebyr. De viser til at legemiddelforskriften § 15-12 er en såkalt «kan-bestemmelse», og at vi ikke har plikt til å ilegge gebyr selv om loven gir adgang til dette. Det henvises til forarbeider til legemiddeloven (Prop. 60 L (2017-2018)). Det anføres videre at det sentrale vurderingsmomentet etter kriteriene i forvaltningsloven § 46 andre ledd er at myndighetene ikke har grunnlag for å ilegge sanksjoner eller ta i bruk inngripende virkemidler dersom andre, mindre inngripende tiltak er tilstrekkelige. ESC kan ikke se at Legemiddelverket i forhåndsvarselet vurderer hvorvidt andre, mindre inngripende tiltak kan avhjelpe problemet, noe de mener er tilfelle. Alle tekster ble fjernet umiddelbart og ESC har beklaget overtredelsen. De mener derfor at den pønale effekten av et overtredelsesgebyr er begrenset, og at dette taler for at det ikke er nødvendig med et overtredelsesgebyr for å oppnå formålet med tilsynssaken.

Til dette vil Legemiddelverket bemerke at det i også i forhåndsvarselet er vurdert at ESCs overholdelse av regelverket for legemiddelreklame er langt under det nivået der det vil være aktuelt å kun ilegge pålegg om stans. Videre at tvangsmulkt alene ikke er like egnet til å ivareta hensynet til pasientsikkerhet og øvrige allmennpreventive hensyn. Det er dermed vurdert at andre, mindre inngripende tiltak ikke er tilstrekkelige.

ESC har anført at de ikke tidligere har fått grundig veiledning av Legemiddelverket. Legemiddelverket viser her til at ESC fikk brev fra Legemiddelverket med en oppfordring om å sette seg inn i reklamereguleringen den 30. oktober 2022. Det ble henvist til aktuelt regelverk. Legemiddelverket har også utformet relevant og konkret veiledningsmaterieil relatert til reklame for Botox på våre nettsider. ESC er en profesjonell part som plikter å sette seg inn i relevant regelverk som regulerer virksomheten. Dersom ESC hadde tatt kontakt med Legemiddelverket med konkrete spørsmål eller ønske om veiledning om regelverket, ville de ha fått det.

ESCs har også anført at det er lite praksis på overtredelsesgebyr for ulovlig markedsføring av toksiner. Dersom ESC sanksjoneres strengere enn andre aktører i bransjen, vil ESC få en konkurransemessig ulempe som neppe er tilsiktet. Ileggelse av gebyr vil dermed også være uforholdsmessig overfor ESC. Hensynet til forvaltningsrettslig likebehandling tilsier at ESC ikke skal ilegges gebyr. Legemiddelverket viser i den forbindelse til at hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på reklamereguleringen trådte i kraft fra januar 2022. Legemiddelverket har i tidligere saker, ut fra en konkret vurdering, ikke vurdert overtredelsesgebyr som aktuelt. Vi er enige med ESC i at likhetsprinsippet, som innebærer et forbud mot usaklig forskjellsbehandling i forvaltningen, er viktig og helt grunnleggende for vår saksbehandling. Vi mener at det ikke foreligger usaklig forskjellsbehandling her. Vi har ut fra en vurdering av omstendighetene i denne saken kommet fram til at overtredelsesgebyr skal ilegges. Selv om det finnes tidligere saker med likhetstrekk, er det likevel ulikheter som gjør at vi har vurdert sakene forskjellig. Vi bemerker at vi som følge av tilsynsaksjonen i mars 2023 også har sendt varsel om overtredelsesgebyr til en annen aktør, da vi også i den saken mener at det foreligger brudd på reklamereguleringen som kvalifiserer for overtredelsesgebyr.



5.3.2. Gebyrets størrelse

Overtredelsesgebyret kan i henhold til legemiddelforskriften § 15-12 andre ledd ikke overstige 15 ganger folketrygdens grunnbeløp.

Momentene i forvaltningsloven § 46 andre ledd som nevnt over gjelder også ved utmålingen av overtredelsesgebyr.

I forarbeidene til endringer i legemiddeloven ved innføringen av overtredelsesgebyr (Prop.60 L 2017/2018, punkt 4.5.11) uttaler departementet blant annet at «*Det skal ikke lønne seg å overtre de handlingsnormene som er fastsatt i særlovgivningen*». Videre uttales det at "*Overtredelsesgebyret må være så høyt at det har den nødvendige preventive effekten. Samtidig må gebyret ikke være uforholdsmessig sett i forhold til overtredelsens art og konsekvenser, samt hvem som er overtreder og overtrederes betalingsevne.*»

Legemiddelverket har utarbeidet retningslinjer for utmåling av overtredelsesgebyr.

Overtredelsesgebyr utmåles etter konkret vektlegging av visse angitte momenter, ut fra alvorlighetsgrad. Dette er risiko for samfunn, folke- og dyrehelse, potensiell økonomisk gevinst av overtredelsen, om det er første overtredelse eller gjentakelse og annet. For foretak settes overtredelsesgebyret ikke høyere enn 10 % av siste års samlede omsetning.

Legemiddelverket legger vekt på at ESC har vist liten vilje til å følge regelverket, som følge av at de etter å ha mottatt brev fra Legemiddelverket med en oppfordring om å sette seg inn i reklamereguleringen den 30. oktober 2022, fremdeles driver ulovlig reklame for botulinum toksin. Det legges også vekt på at overtredelsene av reklamereguleringen fra ESCs side er av alvorlig karakter. Det vises til at det er brudd på grunnleggende bestemmelser. Legemiddelverket ser alvorlig på at reklamen oppfordrer til bruk av et reseptpliktig legemiddel utenfor godkjent indikasjon, og at man påfører pasienter risiko for bivirkninger og potensielle langtidseffekter som er lite kjent. Legemiddelverket vektlegger også at ESC har oppnådd en økonomisk fordel ved overtredelsen.

ESC anfører at overtredelsesgebyret under enhver omstendighet bør settes lavere, og at det varslede gebyret på kr. 800 000 er altfor høyt. Det vises til de formildende momentene som de har anført. De mener også at tillegg av et overtredelsesgebyr i størrelsesorden på kr 800 000 vil underbygge en forskjellsbehandling av helseaktørene, og at det varslede gebyret gi ESC et betydelig underskudd. ESC har vist til at de i 2021 hadde et resultat på kr 282 000 og i 2022 ser tallet ut til å bli kr 45 618. På bakgrunn av manglende praksis på området er det vanskelig å fastslå eksakt hva som skjønnsmessig er et rimelig eller for strengt gebyr. ESC mener at et strengt gebyr ut fra en totalvurdering, herunder virksomhetens størrelse, bør ligge mellom kr 100 000-200 000.

Til dette vil Legemiddelverket bemerke at ifølge offentlig tilgjengelig informasjon hadde ESC en omsetning på 29 278 353 kroner i 2021. I tillegg av overtredelsesgebyr skal være virkningsfull, forholdsmessig og ha en pønalt karakter, samtidig som også juridiske personers økonomiske situasjon til en viss grad bør hensyn tas i utmålingen. Et overtredelsesgebyr på kr 100 000-200 000 er etter Legemiddelverkets syn for lavt.

Etter en totalvurdering av sakens omstendigheter, ilegger Legemiddelverket et overtredelsesgebyr på **800 000 kroner**.

6. 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. Det kan vurderes å gi utsatt iverksettelse av vedtaket i henhold til forvaltningsloven § 42 første ledd. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/klage-pa-forvaltningsvedtak>.

Etter at klagefristen er utløpt vil ESC motta informasjon om innbetaling av overtredelsesgebyret. Det er Statens innkrevingsentral som utfører innkrevingen. Ved forsinket betaling gjelder bestemmelsen i SI-loven § 7 første ledd, jf. forsinkelsesrenteloven § 3 første ledd første punktum.

7. Avsluttende merknader

Det bemerkes at adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år, jf. legemiddeloven § 28 a siste ledd. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Legemiddelverket viser til at overtredelsen ble avdekket under tilsyn i mars 2023, og at adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr følgelig ikke er foreldet.

Dere har rett til å få veiledning om regelverket og saksbehandlingen. Dette betyr at dere kan kreve å få vite hvilket regelverk som gjelder, hvor dere finner regelverket og hvordan dette regelverket skal forstås. Dere har også rett til å få vite hvordan saken deres behandles og hvilke rettigheter dere har i den sammenheng. Men vi kan ikke gi konkrete råd om hvordan dere skal oppfylle regelverket. Plikten til å veilede følger av forvaltningsloven § 11.

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

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 varsel.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Unni Hjelmaas
Enhetsleder

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

