

Malin Bruun Svorkmo

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	17.10.2022	22/18118-5	Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM TVANGSMULKT OG PÅLEGG OM STANS AV ULOVLIG REKLAME FOR BOTOX

Innledning

Legemiddelverket viser til varsel om vedtak om stans av ulovlig reklame og tvangsmulkt datert 28.07.2022 sendt deg, Malin Bruun Svorkmo. Du har fått anledning til å kommentere varslet, men vi har ikke mottatt noen tilbakemelding

Saken gjelder din, Marlin Bruun Svorkmo sin markedsføring av det reseptpliktige legemidlet Botox på Tik Tok: <https://www.tiktok.com/@kosmetisksykepleiermalin>.

Sakens grunnlag

Legemiddelverket ble oppmerksomme din markedsføring av botoxbehandlinger (botulinumtoksin type A) på TikTok: <https://www.tiktok.com/@kosmetisksykepleiermalin>. Klinik Velbehag, som du er ansatt ved oppgis i informasjonen om kontoen.

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.

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, 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 det er Legemiddelverket som 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 din TikTok-side, 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. Aktivetsbeskrivelsen 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.

Du jobber som kosmetisk sykepleier i et firma som tilbyr Botox-behandling. Du har følgelig økonomiske interesser i salget av legemiddelet. Det er også informasjon på din TikTok-konto om klinikken du jobber på.

Du bruker omtale av et reseptpliktig legemiddel for å markedsføre tjenestene (Botox-behandling) til sine 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.

Informasjonen om Botox er følgelig reklame i henhold til legemiddelforskriften.

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*

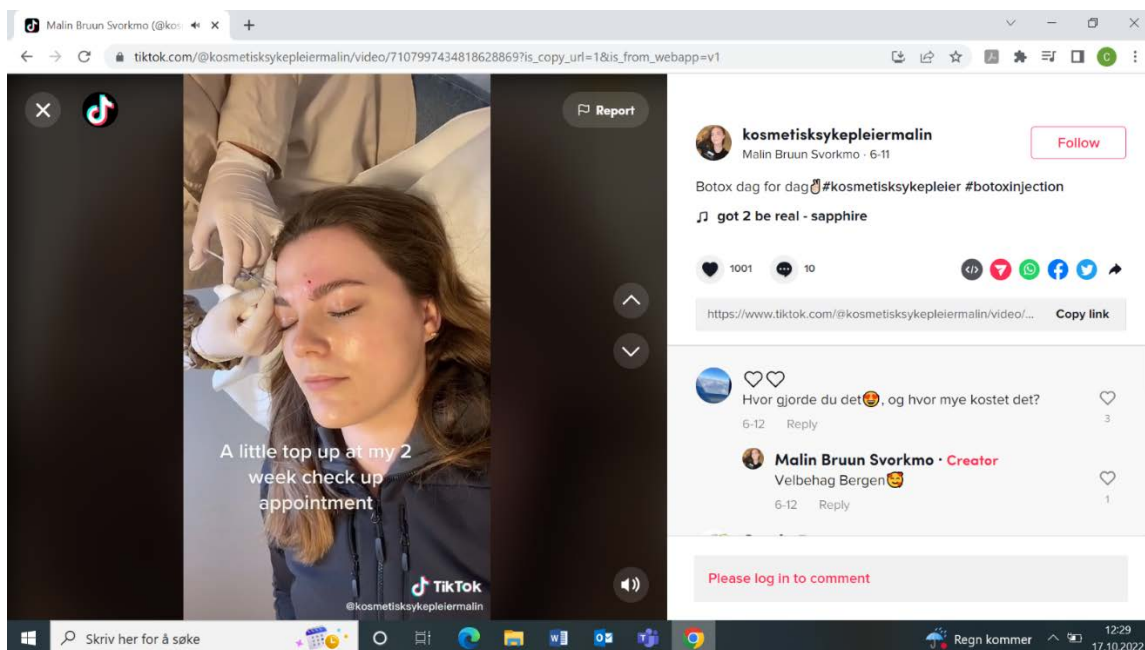
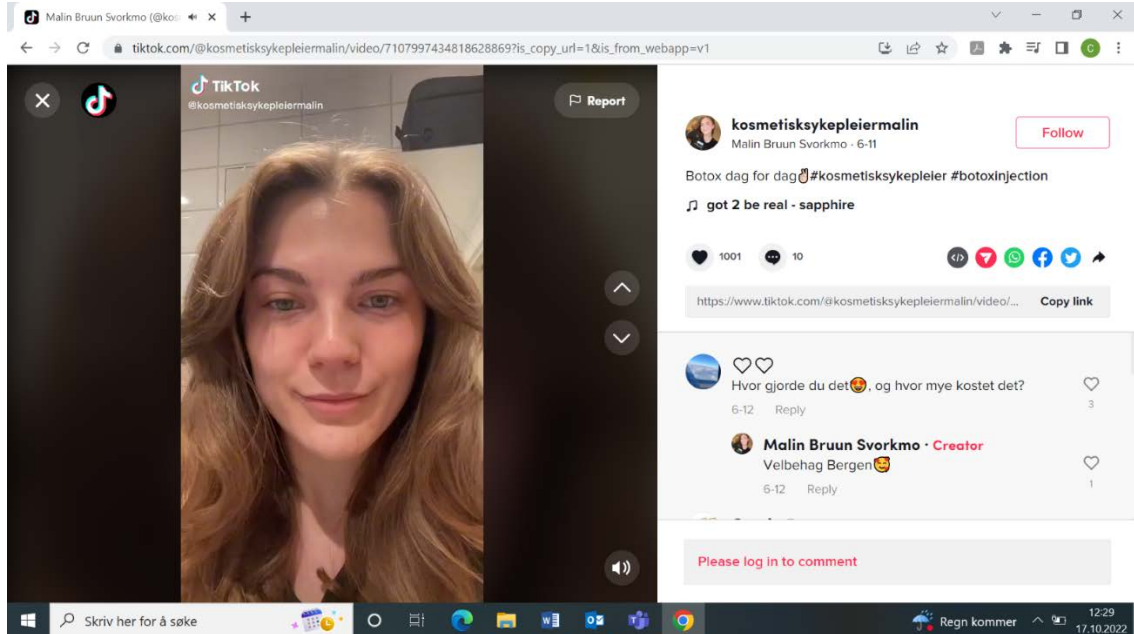
Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:

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 i stor grad har unge brukere.

Ved gjennomgang av deler av TikTok-siden den 26. september 2022 finner Legemiddelverket fortsatt ulovlig reklame for Botox. Se vedlagte bilder.



I filmen over beskrives effekten av Botox gjennom tekst og bilder til bruk ved rynkebehandling. Eksempelet er ulovlig markedsføring av reseptpliktig legemiddel (Botox) mot allmennheten i henhold til Legemiddelverkets vurdering.

Legemiddelverket konkluderer med at du 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 et eksempel fra din TikTok konto. Du har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle dine 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 1.november 2022. Dersom den ulovlige reklamen ikke stanses innen fristen, vil det med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, løpe daglig tvangsmulkt på 2000 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 1. november 2022, vil tvangsmulkten løpe fra 1. november 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.

Veiledning

Hvis du har behov for veiledning så ta kontakt: reklame@legemiddelverket.no

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 Heggeset
Rådgiver

Christel Nyhus Bø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.