



Deres ref.

Vår ref.
24/12833-7

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR ISOTRETINOIN

Innledning

Direktoratet for Medicinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 24.06.2024 om stans av ulovlig reklame for Isotretinoin, offentliggjøring av avgjørelsen og beriktigelse, samt tvangsmulkt.

Askin AS bekreftet mottak av forhåndsvarselet den 27.06.2024, supplert med en uttalelse og søknad om utsatt svarfrist til 08.08.2024 grunnet sommerferieavvikling. DMP innvilget utsatt svarfrist den 28.06.2024, og endelig uttalelse til forhåndsvarselet ble sendt til DMP den 08.08.2024.

Sakens grunnlag

Saken gjelder reklame for Isotretinoin, et reseptpliktig legemiddel som er godkjent til behandling av alvorlige former for akne (f.eks. nodulær akne eller acne conglobata eller akne med risiko for permanent arrdannelse) som er resistent mot adekvat standardbehandling med systemiske antibiotika og lokal behandling.

Isotretinoin er svært teratogent og må ikke brukes under graviditet. Det er derfor utarbeidet et graviditetsforebyggende program for fertile kvinner. Programmet krever bl.a. at det foreligger en negativ graviditetstest før behandlingen igangsettes, samt at kvinnelige pasienter må bruke minst én svært sikker prevensjonsmetode konsistent og korrekt (f.eks. en brukeruavhengig form som et intrauterint innlegg (spiral) eller implantat), eller to komplementære metoder for prevensjon (f.eks. brukervhengige former som oral prevensjonsmetode og barrieremetode) før og under behandling og etter behandling.

I henhold til produktets utleveringsbestemmelse skal det til fertile kvinner kun utleveres Isotretinoin tilstrekkelig for 30 dagers behandling per resept, og resepter til fertile kvinner er kun gyldig i 7 dager etter utstedelse. For andre kvinner skal lege bekrefte på resepten at kvinnen ikke omfattes av begrensingen for fertile kvinner.

DMP ble gjort oppmerksomme på at Askin AS markedsførte Isotretinoin på sine nettsider askin.no, samt på Facebook-kontoen «Askin – din digitale hudlege» og Instagramkontoen «Askin.no - Din digitale hudlege».

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122



Direktoratet for
medisinske produkter

20.09.2024

24/12833-7

Pål Magnus Nordby

side 2 av 5

På askin.no ble Isotretinoin markedsført som «Aknebehandling med tablettkur», og «Aknebehandling med sterk tablettkur. For deg som har prøvd alt, uten resultater».

I avnittet «Hvordan behandles alvorlig akne?» fantes det ytterligere informasjon om behandling med Isotretinoin:

«Behandlingen er en sterk tablettkur med et legemiddel som ligner på vitamin A (retinoid). Denne behandlingen settes først i gang når annen behandling mot akne ikke har hatt god nok effekt. Legemiddelet påvirker de ulike faktorene som bidrar til akneutvikling, som å redusere celledeling, talgproduksjon, bakterievekst og betennelse. Behandlingen gis som en kur på 4-12 måneder, og man tar 1-3 kapsler daglig. De fleste merker effekt etter 2-4 uker, men full effekt setter inn etter ca. 8 uker. Det må tas blodprøver før oppstart av behandlingen, deretter etter 4 uker og ved behandlingens slutt. Dette er blant annet for å følge med på leververdier, kolesterol og fettstoffer i blodet. For kvinner er det i tillegg et absolutt krav at graviditet unngås med bruk av sikker prevensjon, (eks. p-pille) da legemiddelet er fosterskadelig».

På Facebook-kontoen «Askin – din digitale hudlege» var det publisert et innlegg hvor det bl.a. ble hevdet at Isotretinoin anses for å være det øverste, og mest effektive, trinnet i aknebehandling.

På Instagramkontoen «Askin.no - Din digitale hudlege» var det publisert en tilsvarende video hvor ett av avsnittene hadde tittelen «Hudlege Trine Lilly om aknebehandling med Isotretinoin».

DMP la derfor til grunn at «tablettkur» og «sterk tablettkur» i denne sammenhengen var behandling med Isotretinoin.

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for 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.

Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i lov overholdes. Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriftens §§ 13-1 og 13-3.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame:

«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».

Det er videre forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. legemiddelforskriften §13-4 første ledd bokstav a som lyder,

*«Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:
a. er reseptpliktige»*

Legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd presiserer at DMP, ved overtredelse av reklamebestemmelsene, kan kreve reklame stoppet eller inndratt.

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

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddeloven § 28 sjette ledd.

DMPs vurdering

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt. Det må foreligge 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 til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt. Askin AS tilbyr behandling med Isotretinoin til kunder og har en direkte økonomisk interesse knyttet til salg og bruk av legemiddelet.

EU-dom C-421/07 fastslo 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.

Helsepersonell kan lovlig markedsføre helse- og omsorgstjenester tjenester jf. helsepersonelloven § 13, men de kan ikke knytte informasjon om reseptpliktige legemidler til markedsføring av behandlingene de tilbyr, som i dette tilfelle er Isotretinoin for behandling av akne.

Selv om legemiddelnavnet Isotretinoin ikke benyttes, vil informasjon om et konkret, reseptbelagt legemiddel som gis i forbindelse med markedsføringen av helsetjenester være å ansett som reklame.

DMP vurderer at informasjonen som var tilgjengelig på askin.no og innlegg på Facebook og Instagram om Isotretinoin oppfyller aktivitetsvilkåret og har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det er ingen forutsetning i reklameregelverket at legemiddelnavn må nevnes for at informasjon om et legemiddel skal omfattes av reklamebestemmelsene.

DMP legger til grunn at informasjonen som var publisert på Askin AS sine nettsider, Facebook-konto og Instagramkonto er reklame, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd.

Isotretinoin (og andre legemidler som inneholder virkestoffet isotretinoin) er reseptpliktige. Markedsføring av reseptpliktige legemidler til allmennheten er ulovlig, jf. § 13-4.

I sitt svar den 27.06.2024 viser Askin til forhåndsvarselet og bekrefter at den konkrete teksten på hjemmesiden er endret, samt at de utpekte innleggene på Facebook-siden og Instagramkontoen til Askin.no er tatt ned. Videre orienterer Askin AS om at en fullstendig gjennomgang av alle markedsføringskanaler er i iverksatt i tråd med den regelverksforståelse de per nå besitter.

Askin søker også veiledning i regelverksforståelsen og ber om et møte med DMP:

«I tråd med veiledningsplikten ønsker Askin AS gjerne å få avholdt et møte, eller på det vis DMP har ressurser til, for å få nærmere veiledning rundt gjeldene regelverk og hvordan det skal forstås. Spesielt sammenholdningsprinsippene av tekstelementer, realitetsvurderinger og subsumsjon knyttet til informasjon om et konkret reseptbelagt legemiddel kan med fordel oppklares nærmere. Ref: «Selv om legemiddelnavnet Isotretinoin ikke benyttes, er det fremdeles informasjon om et konkret, reseptbelagt legemiddel som gis i forbindelse med markedsføringen av Askin sine helsetjenester».

Askin AS ønsker også å informere DMP om at en vesentlig del av pasientene de behandler henvises fra fastleger og i stor utstrekning finner nødvendig prøvetakning sted i samarbeid med pasientens fastlege.

I sitt svar den 08.08.2024 skriver Askin AS at de ikke har noen nye anførsler til forhåndsvarslet, men at de har gjennomgått alt av markedsføringsmateriale, alle markedsføringskanaler og sine hjemmesider, og at de nå skal være i tråd med den regelverksforståelsen Askin AS per nå besitter.

Askin AS bestrider ikke DMPs vurdering eller regelverksforståelse, men har i begge sine svar bedt om et veiledningsmøte med DMP. DMP veileder gjerne i regelverket dersom dette fortsatt anses som nødvendig.

DMP har ved gjennomgang av askin.no, samt tilhørende Facebook-side og Instagramkonto observert at innholdet er rettet opp som beskrevet. Ved gjennomgangen ble det ikke funnet nye forhold som etter DMPs vurdering er i strid med regelverket.

Vedtak

DMP vedtar at Askin AS sin markedsføring av Isotretionin har vært i strid med legemiddelforskriften § 13-4 første ledd bokstav a.

Askin AS har etter mottak av forhåndsvarsel den 24.06.2024 rettet opp informasjonen på sine nettsider og kontoer på sosiale medier slik at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

DMP ser det heller ikke som formålstjenlig å pålegge Askin AS å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket) eller å sende ut en beriktigelse til de som har mottatt reklamen.

Klagerett

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. [forvaltningsloven § 28](#). Klagen sendes Direktoratet for medisinske produkter. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. For nærmere informasjon om klageretten, se [Klage på forvaltningsvedtak - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)



- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

20.09.2024

24/12833-7

Pål Magnus Nordby

side 5 av 5

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Anne-Kristin Bjerga Bjåen
Enhetsleder tilsyn og narkotikaforvaltning

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.