

Beauty Medical AS

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	23.06.2023	23/09256-19	Christel Nyhus Bø

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

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 19. april 2023, som ble sendt den 28. april 2023. BM fikk veiledning den 11. mai 2023 i forbindelse med varsel. 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 Beauty Medical (BM) ble fristen utvidet til 31. mai 2023 i e-post av 11. mai 2023. BM kom med kommentarer til varselet i brev av 22. mai 2023. I tillegg kom advokat Else-Margrethe Husby, på vegne av BM, med tilsvaret til forhåndsvarselet i brev av 30. mai 2023.

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

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 for botulinum toksin. Legemiddelverket ble under aksjonen oppmerksomme på at BM markedsfører det reseptpliktige legemidlet botulinum toksin i følgende kanaler:

- Nettsiden www.beautymedical.no
- Tik Tok <https://www.tiktok.com/@beautymedical.no>
- Instagram@beauty medical
- App Beauty Medical

Kanalene inneholder informasjon om botulinum toksin (vedlegg 1-6), for eksempel:

- Tik Tok film som oppgir man ser naturlig ut med Botox hvis man setter det riktig
- Tik Tok film som beskriver 2 Units med Botox
- Nettside: «*Rynkebehandling er spesielt egnet for bekymringsrynker mellom øyenbrynene, smilerynker og panneknuter, der effekten tydelig sees.*»

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

- Nettside: «Vi ønsker alltid å skape et levende og naturlig utseende, der vi bevarer dine naturlige ansiktsfunksjoner og ansiktsuttrykk. Vi bruker en tynn engangssprøyte for å injisere middelet i muskelen».
- Instagram: før- og etter bilder ved botulinum toksin behandling
- Instagram story: *God kveld folkens! I morgen har Sandra og Jeanette mulighet til å ta inn 4 stk modeller til rynkereduskjon kl. 16.00, 16.30, 17.00 Og 17.30. Kun 2500 for full panne 😊. Onsdag ledig mellom 10-13! FØRSTEMANN TIL MØLLA 😊*
- Instagram: *Rynkeinjeksjon? Brukes til redusering og forebygging av rynker/fine linjer, men også til behandling av migrene eller overdreven svette.*
- Instagram: *Behandlingen er gjort på kun få minutter og man vil se helt normal ut etter 10 minutter. Dette er grunnen til at denne behandlingen blir kalt lunchbehandling 😊 Husk, det tar ca 14 dager før du får full effekt som om du vil bli fresh til jul så er tiden inne NÅ!*
- Nettside: «Alt du trenger å vite om rynkebehandling! Ønsker du å bli rynkefri i ansiktet, redusere tanngnissing, overdreven svette under armene, på hender eller føtter, hodepine, viser tannkjøtt når man smiler, oppnå mer V-shape i ansiktet eller stramme opp halsen? Da er Bot.toxin er den mest effektive behandling!»

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 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:

- Midlertidige forbedringer av moderate til alvorlige glabellaliner (vertikale rynker mellom øyenbrynene) som sees ved maksimal rynking i pannen og/eller 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 (PO) at behandling med botulinum toksin skal utføres av lege, og at behandling av kronisk migrene skal utføres av nevrolog.

Behandling med Botox for kronisk migrene har følgende bivirkninger:

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

Behandling med Botox for alvorlig vedvarende askilliær 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, krampeanfall 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/innskrumping av injisert muskel, generell uvelhetsfølelse, feber, tørre øyne (i forbindelse med injeksjoner rundt øynene), lokale muskelrykninger / ufrivillige muskelsammentrekninger, hevelse i øyelokket».

Behandling med Azzalure for glabellalinjer har følgende bivirkninger:

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 brukere): Rødhet, 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.



Behandling med Azzalure for 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 legemiddeloven § 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 ovenfor nevnte 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.

BM tilbyr botulinum toksin-behandling til kunder og har følgelig en økonomisk interesse i salget av legemiddelet. Videre vises til at nettsiden, Tik Tok-konto, Instagramsiden 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 (f. eks «*Desember nærmer seg med stormskritt. Julestress og pepperkaker. Midt oppi alt dette skal man jo også ta etterveksten, klippe tuppene og ikke minst huske timen til Botox*», «*Storfavoritten for glatt og rynkefri hud i ansiktet er selvfølgelig Botox*» og «*Den behandlingen som står øverst på listen for å forebygge rynker og dype furer er Botox*»). Tik Tok-filmer inneholder informasjon om botulinum toksin, for eksempel knyttet til Black Friday-salg.

BM omtaler botulinum toxin som rynkebehandling, svettebehandling, rynkeinjeksjoner, svetteinjeksjoner, bot.tox, bot.toxin, botulinum toxin a og bot-toxin. Det står blant annet:

«Rynkebehandling er spesielt egnet for bekymringsrynker mellom øyenbrynene, smilerynker og panneknuter, der effekten tydelig sees. Bot.tox er et medikament (botulinumtoksin A) som blokkerer sammentrekningen av musklene, slik at musklene kan slappe av».

Selv om legemiddelnavnet botulinum toksin ikke benyttes gjennomgående i teksten, 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.

Legemiddelovens og legemiddelforskriftens bestemmelser om reklame omfatter all reklame for legemidler, uavhengig 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 BM 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. 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.

I tillegg til å være ulovlig etter legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a, anser Legemiddelverket det som alvorlig at reklamen også etter vår vurdering er i strid med ytterligere bestemmelser i reklameregelverket.

Reklamen samsvarer for det første ikke med preparatomtalen, noe som er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd. Det vises til at hoveddelen av den ulovlige markedsføringen av botulinum toksin er reklame for «off-label» behandlinger. Det vil si reklame for bruk som legemiddelet ikke er godkjent for, og risiko og bivirkninger er lite kjent eller ukjent. Reklamen BM har for godkjente bruksområder er pannerynker og smilerynker. Markedsføringen av ulike bruksområder og effekter er i hovedsak off-label:

Rynke over nesen, nedover-hjørner av munnen, rynker på overleppen, brynløft, mye tannkjøtt når man smiler, platysma, klamme hender, bunny lines, svettebehandling i armhulen, forsinker aldring av huden, panneknuter, svette i hender, svette under føttene, svette i ansiktet, svette i rumpesprekken, svette på ryggen, tannngissing, spenningshodepine, gjøre ansiktet smalere (kjevemuskelen), halsløft, løft av nesetipp, redusere depresjon med 40 % ved injeksjon i sinnarynke, reduksjon av kjevemuskelen, reduksjon av tyggemuskel, stamme opp halsen, bli rynkefri, bli fresh til jul, forebygge rynker og behandle migrene.

I tillegg til å reklamere for spesifikke bruksområder fremgikk det videre av nettsiden:

«Kan jeg ta rynkebehandling?

Alle som ønsker å glatte rynker / linjer i ansiktet. Alle over 18 som ikke er gravide eller ammer. Alle som ikke har medisinske kontraindikasjoner mot virkestoffet eller har hatt en tidligere reaksjon. Du skal ikke ha feber eller pågående infeksjoner, og ikke ha pågående antibiotikabehandling (vedlegg 1-6).»



Legemiddelverket mener at denne teksten er egnet til å gi inntrykk av at alle som er over 18 år og som ikke er gravide, ammer har medisinske kontraindikasjoner mot virkestoffet eller har hatt en tidligere reaksjon, har feber eller pågående infeksjoner og ikke går på antibiotikabehandling, kan ta botulinum toksin. Dette er i strid med preparatomtalen. Det vises til punkt 2 om hvilke bruksområder som er godkjent for Botox og Azzalure.

Videre mener Legemiddelverket at det forelår en betydelig nedtoning av bivirkninger og risiko for legemiddelet, og at denne informasjonen var misvisende og i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav b. Det fremgikk av BMs nettsider og app:

«Bivirkninger og komplikasjoner etter behandling. Mengden vi bruker til kosmetiske behandlinger er helt ufarlig og bivirkninger er sjeldne. Bivirkningene forekommer hos under 1% og er bare midlertidige. På verdensbasis har langtidskomplikasjoner aldri blitt dokumentert etter behandling.»

«Er det bivirkninger med rynkebehandling? Man kan få følelsen av tung/hengende øyelokk den første tiden etter behandlingen, fordi effekten av å løfte pannen er redusert. Dette går seg til i løpet av 3-4 uker. Det kan oppstå forbigående hevelser, blåmerker/rødhet eller kløe i det behandlede området og hodepine. Fordi effekten av bot.toxin er forbigående er også bivirkningene forbigående»

Legemiddelverket viser til punkt 2 om sakens grunnlag, hvor bivirkninger ved bruk av botulinum toksin innenfor godkjente bruksområder fremgår. At BM beskriver bivirkninger ved botulinum toksin-behandling som ufarlig ved doser som brukes i kosmetisk behandling, at bivirkninger er sjeldne og forekommer under 1 % og bare er midlertidig og forbigående, er egnet til å inntrykk av botulinum toksin nesten ikke er forbundet med noen risiko for pasienten. Dette stemmer ikke, og er svært misvisende. Følgende bivirkninger er svært vanlige (1 av 10) og vanlige (1-10 av 100) får godkjent bruk:

Rynker:

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 vedvarende askilliær 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.



Informasjonen gir også inntrykk av at risiko er lik for svettebehandling (Botox) og behandling av rynker (Azzalure og Vistabel), da svettebehandling står oppført under rynkebehandling. BMs beskrivelse av bivirkninger og sikkerhetsprofil anses både å være i strid med preparatomtalen og misvisende og villedende, jf. legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd og tredje ledd bokstav b. For de fleste behandlingsområdene BM reklamerer for er bivirknings- og sikkerhetsprofil ukjent eller lite kjent og ikke omtalt i preparatomtalen. BM opplyser at langtidskomplikasjoner aldri har blitt dokumentert etter behandling. Dette er feil. Behandling med botulinum toksin er forbundet med alvorlige bivirkninger og risiko (inkludert fatale utfall/død), som er større ved høyere doser enn lave (jf. preparatomtalen).

Det beskrives for eksempel følgende i preparatomtale for Botox og Vistabel:

«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... (,,,) Nytte-risikoimplikasjonene for den enkelte» pasient bør vurderes før oppstart av behandling med BOTOX».

For Vistabel er for eksempel følgende bivirkninger rapportert etter markedsføring:

«Brakial pleksopati, dysfoni, dysartri, ansiktsparese, hypoestesi, muskelsvakhet, myasthenia gravis, perifer nevropati, parestesi, radikulopati, syncope, ansiktsparalyse, øyelokksptose, lagoftalmus, strabisme, tåkesyn, synsforstyrrelser, tørre øyne, øyelokksødem, hypakusi, tinnitus, vertigo, aspirasjonspneumoni, dyspné, bronkospasme, respirasjonsdepresjon, respirasjonssvikt».

For bivirkninger for Botox rapportert etter markedsføring, se punkt 2 om sakens grunnlag.

Videre er informasjonen om mulige bruksområder og bivirkninger 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.

BM har informasjon på nettsidene og i app om at det i hovedsak er helsepersonell som arbeider på klinikken. Det opplyses om viktigheten av faglighet og kvalitet ved behandling. Dette er etter Legemiddelverkets syn egnet til å gi inntrykk ovenfor allmennheten at informasjonen ikke er reklame, men objektiv informasjon fra helsepersonell. Dette forsterkes ytterligere ved at informasjonen ble gitt delvis gjennom Q&A. Det anses ekstra alvorlig at reklamen som gir inntrykk av å være informasjon fra helsepersonell, er ulovlig, usann og misvisende, i strid med legemiddelforskriften § 13-4 a, legemiddeloven §§ 19 og 21 og legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav b.

BM opplyser i tilsvaret til forhåndsvarsel at de forstår at de har ansvar til å sette seg inn i de lover og regler det medfører å drive en klinikk. De oppgir at de har tolket regelverket feil. De har også vært på veiledningsseminar med Advokatfirma Elden hvor flere eksempler ble besvart med at «dette kan være lovlig, men at det er i gråsonen» med en oppfordring om å vise varsomhet. BM tar til etterretning at den reklamen de har hatt i ulike medier ikke anses som lovlig.

BM oppgir videre at de har forstått at Botox ikke kan brukes i markedsføringssammenheng, men trodd at det har vært lovlig i «informasjonssyfte», som for eksempel nettsidene og app hvor forbruker selv må oppsøke informasjonen. BM bemerker at de har trodd det har vært lov å bruke botulinum toksin off-label i behandlinger. TikTok konto oppgis å være humor og ikke markedsføring. De anfører også at når det gjelder bivirkninger så viser nettsiden og app kun en kortfattet komplikasjonsliste. I et av vedleggende henvises det til felleskatalogen.no for mer informasjon, og BM mener de har opplyst om komplikasjoner på nettsiden.

Legemiddelverket merker seg at BM har forklaringer på de ulovlige reklamene legemiddelverket viser til, og at de nå forstår at reklamen er ulovlig.

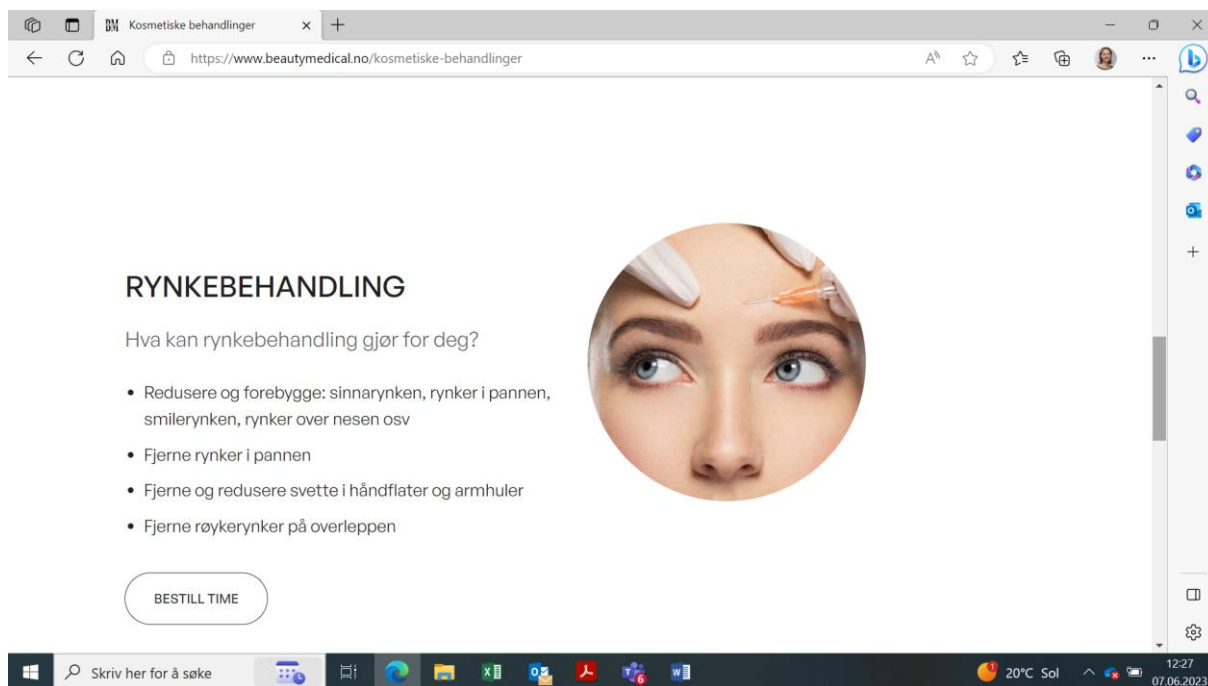
BM har anført at de etter mottak av varselet gjennomgikk og fjernet all reklamen. Legemiddelverket viser imidlertid til at BM den 07.06.2023 fortsatt har ulovlig reklame (vedlegg 7). Eksempelvis er det på nettsidene etter en beskrivelse av hva man kan oppnå med fillers-behandling, også en beskrivelse av hva man kan oppnå med rynkebehandling (Bilde 1). Det opplyses at man kan:

- Forebygge sinnarynke, rynker i pannen og smilerynken
- Fjerne rynker i pannen
- Rynkebehandling kan fjerne og redusere svette i håndflater og armhuler
- Fjerne røykerynker på overleppen

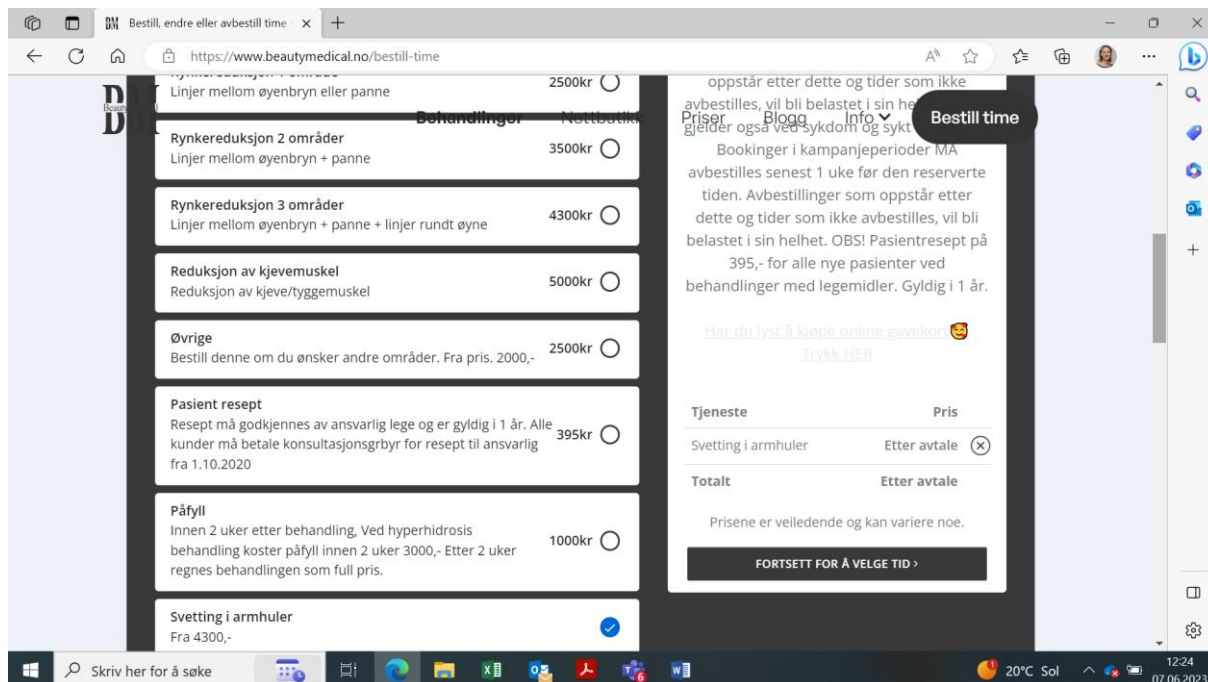
Selv om BM bruker betegnelsen rynkebehandling, er dette reklame for botulinum toksin. Forebygging av rynker og behandle røykerynker er off-label behandling. Påstander om å fjerne rynker er ikke i samsvar med preparatomtale. Det er faglig feil å si at rynkebehandling brukes ved svette. Det er videre off-label å reklamere for svettebehandling i håndflater. Det er også reklame for off-label behandlinger i bookingsystemet, eksempelvis svette under armhuler og reduksjon av kjevemuskel (bilde 2). BM har også en plakat som det står Botox på utsiden av klinikken.

Det foreligger fortsatt brudd på legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a og § 13-3 andre ledd.

Bilde 1. Nettsider 07.06.2023:



Bilde 2. Bookingsystemet 07.06.2023:



BM bruker fortsatt verdiladede begreper som Helsetilsynet har påpekt er ulovlig to ganger (vedlegg 8 og 9), samt før- og etter bilder av eksempelvis "Cat eyes" i vinduet på klinikken (vedlegg 7). Dette er ikke i tråd med Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep § 5, og Statsforvalteren vil derfor få kopi av vedtaket. "Cat eyes" er videre en behandling som er spesielt appellerende til barn og unge, og Forbrukertilsynet vil også motta en kopi av vedtaket.



Legemiddelverket bemerker at vi kun har trukket frem noen eksempler fra deres nettside og sosiale kanaler i dette vedtaket. BM 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 vedtak om ulovlig reklame, pålegg om stans av reklamen, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse

På bakgrunn av brudd på reklameregelverket 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.

BM har i tilsvaret til forhåndsvarsel anført at den aktuelle reklamen ble umiddelbart gjennomgått og fjernet da varselet ble mottatt, og at pålegg om stans av ulovlig reklame derfor ikke anses som nødvendig. 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.

Videre anføres at offentliggjøring av vedtaket om brudd på reklameregelverket fremstår som en urimelig reaksjon. De mener det er en hel bransje som ikke har etterlevd et mangelfullt kommunisert regelverk, og at de ved en offentliggjøring «henges» ut. De mener at dette representerer en grov forskjellsbehandling, og at en offentliggjøring vil få store økonomiske konsekvenser som Legemiddelverket vil kunne bli erstatningsansvarlig for. Hvis Legemiddelverket kommer med ytterligere pålegg om retting vil BM innrette seg umiddelbart.

Til dette vil Legemiddelverket bemerke at vi ikke er enige i at det foreligger usaklig forskjellsbehandling her. Vi har ut fra en konkret vurdering av omstendighetene i denne saken kommet fram til at de foreliggende bruddene på reklameregelverket gir grunnlag for pålegg om stans av reklamen, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse. Det bemerkes at vi som følge av tilsynsaksjonen i mars 2023 også har sendt varsel og vedtak om blant annet offentliggjøring av vedtak og beriktigelse til en annen aktør.

BM pålegges å publisere dette vedtaket på nettsider og i app i en tidsperiode på tre måneder (fra 1. september 2023 til 1. desember 2023).

Beriktigelsen skal inneholde følgende informasjon:

- BM 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.
- BM 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 BM (Instagram og Facebook) fra 1. september 2023 til 1. desember 2023.



5.2 Vedtak om tvangsmulkt

Legemiddelverket vedtar løpende tvangsmulkt med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, dersom pålegg gitt i vedtaket ikke gjennomføres innen 7. juli 2023. Tvangsmulkten vil være på 5.000 NOK per dag til den ulovlige reklamen er fjernet.

BM anfører i tilsvaret til forhåndsvarsel at dersom Legemiddelverket kommer med pålegg om å iverksette ytterligere retting enn hva BM allerede har foretatt seg, vil de sørge for dette. Tvangsmulkt vil derfor ikke bli aktuelt. Legemiddelverket viser nok en gang 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 BM et overtredelsesgebyr på syvhundretusen – 700 000 – 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 reklameregelverket.

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 objektivt 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.»

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 BM har opptrådt minst grovt uaktsomt, da de ikke har satt seg inn i regelverket og i så stor grad som avvikene tilsier mangler en grunnleggende forståelse for å sikre trygg, rasjonell og sikker legemiddelbruk. Vi viser til at BM fikk brev fra Legemiddelverket med en oppfordring om å sette seg inn i reklameregelverket den 30. oktober 2022, på bakgrunn av 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 BM likevel til å sette seg inn i regelverket. Det ble henvist til aktuelt regelverk.

BM hevder at de ikke har mottatt dette brevet, og at det først var ved varsel mottatt 28. april 2023 at de ble gjort oppmerksomme på at deres reklamevirksomhet av botulinum toksin ikke er i tråd med gjeldende regelverk. De opplyser at de ikke finner brevet fra 2022 verken i spam eller innboks på noen av sine e-poster. De skriver at de ville ha innrettet seg annerledes dersom de hadde visst eller hatt grunn til å vite at de begikk regelbrudd. Til dette bemerker Legemiddelverket at brevet ble sendt via e-post den 30. oktober 2022 til «post@beautymedical.no», som er oppgitt under kontakthinformatjon på BMs nettsider (vedlegg 10). Dette er samme e-post som forhåndsvarselet ble sendt til den 28. april 2023. Legemiddelverket fikk ikke feilmelding ved sending av e-posten og legger til grunn at den ble mottatt hos BM. Det er ikke uvanlig at e-poster fra nye/ukjente avsendere legger seg i søppelpostkassen, og at e-poster i søppelposten slettes automatisk etter en viss tid. Det er BMs ansvar å til enhver tid sjekke e-poster (også søppelpost), og vi mener at det er mest sannsynlig at de har mottatt e-posten med brevet, til tross for at denne angivelig ikke har blitt lest. Vi legger derfor vekt på brevet i vår vurdering.

Legemiddelverket viser også til at BM fikk brev fra Helsetilsynet februar 2022 (vedlegg 8) hvor det ble påpekt ulovlig markedsføring, blant annet som følge av bruk av verdiladede begreper, i strid med kravene til markedsføring. Det ble i brevet også gjort oppmerksom på regelverket for markedsføring av legemidler:

«Vi bemerker for øvrig at det ikke er tillatt å markedsføre reseptbelagte legemidler, som for eksempel Botox, mot allmennheten, jf. legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a. Det er Statens legemiddelverk som fører tilsyn med markedsføring av legemidler.»

Det ble altså presisert at markedsføring av Botox mot allmennheten ikke er lov, med henvisning til legemiddelforskriften.



BM fikk også et brev fra Forbrukertilsynet i november 2022 på grunn av klage på en kampanje. I den forbindelse fikk BM tilsendt veileder for markedsføring av kosmetiske inngrep som også beskriver regelverket i legemiddelforskriften (vedlegg 11). BM bekreftet å ha mottatt dette. Videre sendte Norfem ut en veiledning til alle medlemmer i oktober 2022, hvor det ble opplyst om at Legemiddelverket hadde laget veiledning og hvor man kunne finne denne (vedlegg 12). Det ble også presisert at omtale av botulinum toksin (også ved bruk av «bytte ord») var ulovlig mot allmennheten.

BM har altså, i tillegg til brevet som ble sendt fra Legemiddelverket 30. oktober 2022, ved tre anledninger fått informasjon om reklameregelverket i legemiddelforskriften. På denne bakgrunn mener Legemiddelverket at BM har mottatt informasjon om regelverket som tilsa at de hadde ulovlig reklame i sine kanaler.

BM mener at de har handlet i god tro, og at de ikke kan bebreides. De anfører at regelverket er komplisert, og at det er svært begrenset med rettspraksis og andre rettskilder som gir tydelige klargjøringer. At Legemiddelverket nå har laget veiledninger er ikke blitt gjort kjent i stor nok grad for bransjen. De viser til at de aldri har mottatt veiledning, og at veiledning fra de som de har søkt som rette vedkommende har vært uklar. Legemiddelverket viser også her til brevet som ble sendt BM i oktober 2022, med oppfordring om å sette seg inn i reklameregelverket, og hvor det ble henvist til aktuelt regelverk. Legemiddelverket har utformet relevant og konkret veiledningsmaterieell relatert til reklame for Botox på sine nettsider. BM er en profesjonell part som plikter å sette seg inn i relevant regelverk som regulerer virksomheten. Det fremgår av legemiddelforskriften at det er Legemiddelverket som forvalter denne, og BM kunne ha gått inn på våre nettsider dersom de ønsket informasjon. Vi påpeker også at aktører som tar kontakt med oss med konkrete spørsmål eller ønske om veiledning om regelverket, alltid får dette.

BM anfører at bransjen skolestes med at bruk av Botox utenfor godkjent indikasjon og preparatomtale er lovlig, og det oppstår da uklare grenser for hva som er ulovlig markedsføring. De peker på at det helt klart er gråsoner, og de har ikke hatt grunn til å tro at deres reklame for botulinum toksin ikke er rettmessig. De har hele tiden hatt til hensikt å forholde seg til gjeldende regelverk. Det vises til at hele bransjen har vært usikre på hva som er lovlig reklame. Det vises til informasjonsbrev fra Norfem datert 10. oktober 2022, og at de ut fra dette trodde det var lovlig å skrive pris på «Botox pasient resept» i «Booking Timma», og at Norfem i brevet har brukt off label indikasjoner. Til dette vil Legemiddelverket bemerke at det er klinkenes eget ansvar å sette seg inn i regelverket, og man kan ikke fraskrive seg ansvaret for å sørge for at regelverket er overholdt ved å vise til eventuell feilinformasjon fra en bransjeorganisasjon.

Skyldkravet er dermed oppfylt.

b) Overtredelsens grovhet

Bruddene på regelverket som er beskrevet over er omfattende og gjennomgående i BMs informasjonsmaterieell til allmennheten. 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 legemiddeloven §§ 19 og 21. Reklamen er ikke i tråd med preparatomtalen og anses villedende og misvisende. At det foreligger åpenbare brudd på grunnleggende bestemmelser i reklameregelverket, gjør etter Legemiddelverkets syn overtredelsen alvorlig.



I direktiv (EU) 2001/83, som reklameregelverket 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.

BM har markedsført Botox på TikTok og Instagram. TikTok er den tredje mest brukte plattformen på sosiale medier blant barn, etter YouTube og Snapchat. I 2022 brukte 73 % av alle barn i Norge mellom 9 og 18 år TikTok, og av disse er det flest jenter som bruker plattformen. Grunnet andelen barn som bruker plattformen og hvordan algoritmene i appen fungerer, er det høy sannsynlighet for at markedsføringen her kan ses og høres av barn (under 18 år). Instagram er den fjerde mest brukte plattformen på sosiale medier blant barn, etter YouTube, Snapchat og TikTok. I 2022 brukte 64 % av alle barn i Norge mellom 9 og 18 år Instagram, og av disse er det flest jenter som bruker plattformen.[1] På denne bakgrunn er det helt klart at markedsføring som publiseres på Instagram som utgangspunkt vil kunne både ses og høres av barn. Legemiddelverket viser til legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav e, om at reklame for legemidler til allmennheten ikke må inneholde materiale som utelukkende eller hovedsakelig henvender seg til barn. Selv om reklamen for botulinum toksin ikke hovedsakelig er rettet mot barn, anses det svært uheldig at den er lett tilgjengelig for barn.

Reguleringen av legemidler er svært streng, og legemidler har klare begrensede godkjente bruksområder. Azzalure er godkjent til bruk ved visse rynker og Botox for noen konkrete sykdommer. At BM har informasjon som er egnet til å gi inntrykk av at legemiddelet kan brukes av nærmest hvem som helst (over 18 år) i tillegg til at det reklameres for å være «ufarlig» anses som alvorlig. Legemiddelverket ser også alvorlig på at hoveddelen av reklamen til BM er utenfor godkjente indikasjoner for botulinum toksin, som forebygging av rynker, svettebehandling til store deler av kroppen, spenningshodepine og depresjon.

Behandling med botulinum toksin er forbundet med både bivirkninger og risiko. Reklamen til BM er i hovedsak for behandlinger utenfor godkjente indikasjoner hvor bivirkninger og risiko er mindre kjent eller ukjent. Legemiddelverket ser også alvorlig på at helsepersonell bruker sin faglige kompetanse til å reklamere ulovlig for reseptpliktige legemidler for å utvide behovet kundene vil ha for behandlingene de tilbyr ved klinikken.

c) Økonomisk vinning

Den ulovlige reklamen er etter Legemiddelverkets syn egnet til å gi BM en økonomisk fortjeneste, ved å gi en økt etterspørsel for botulinum toksin behandlinger.

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.

BM har vist til at legemiddeloven § 28 a innebærer at Legemiddelverket kan, men ikke har plikt til å ilegge overtredelsesgebyr. De anfører at overtredelsesgebyr for en klinikk som aldri har blitt opplyst om at det finnes ulovligheter, fremstår som meget urimelig, og at det foreligger en klar ulovlig forskjellsbehandling. Det er vist til at kravet til likebehandling i forvaltningen må ivaretas. De mener også at det finnes en rekke andre reaksjoner som vil oppnå det samme resultatet. At BM skal fremstå



som en av «verstingene» som skal måtte betale for hele bransjens ulovligheter kan ikke forsvares juridisk.

Legemiddelverkets vurdering er at BMs overholdelse av regelverket for legemiddelreklame er langt under det nivået der det vil være aktuelt å kun ilegge pålegg om stans av reklame. Videre er det vår vurdering 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. Legemiddelverket viser nok en gang til brevet som ble sendt BM i oktober 2022 med en oppfordring om å sette seg inn i reklameregelverket. Det ble her henvist til aktuelt regelverk. Som det fremgår av punkt 5.3.1. a), legger Legemiddelverket til grunn at BM ved flere anledninger har fått brev med opplysninger om reklameregelverket. Vi er altså ikke enige i at BM aldri har blitt opplyst om bruddene.

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 viser til at hjemmelen for å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på reklameregelverket trådte i kraft fra januar 2022, og det ble dermed nylig aktuelt å ilegge overtredelsesgebyr. Legemiddelverket har i tidligere saker, ut fra en konkret vurdering, ikke vurdert overtredelsesgebyr som aktuelt. Det er mulig at flere aktører kan få overtredelsesgebyr framover. Som følge av tilsynsaksjonen er det også en annen aktør som har fått varsel og vedtak om overtredelsesgebyr, da vi også i det tilfellet har vurdert at det foreligger brudd på reklameregelverket 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 overtrederens 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 BM 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 reklameregelverket den 30. oktober 2022, fremdeles driver ulovlig reklame for botulinum toksin. De har også fått tre brev fra andre aktører som viser til regelverket i Legemiddelforskriften, jf. punkt. 5.3.1 a). Vi viser også til at overtredelsene av reklameregelverket fra BMs side er av alvorlig karakter,



da det er brudd på grunnleggende bestemmelser i reklameregelverket og reklamen er lett tilgjengelig for barn. 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 legger også vekt på at BM har oppnådd en økonomisk fordel ved overtredelsen.

Ifølge offentlig tilgjengelig informasjon hadde BM et driftsresultat på kroner 10 638 181 i 2021. Ileggelse av overtredelsesgebyr skal være virkningsfull, forholdsmessig og ha en pønalt karakter, samtidig som også juridiske personers økonomiske situasjon til en viss grad bør hensyntas i utmålingen.

BM har anført at overtredelsesgebyret som er varslet er urimelig høyt, og at et gebyr av en slik størrelse som er varslet vil få betydelige økonomiske konsekvenser. Det vises til vedlegg hvor det fremgår at gebyrets størrelse vil ramme bedriften hardt, med påfølgende permitteringer og eventuelt nedleggelse av virksomheten som sådan. Et gebyr på kr. 700 000 utgjør mer enn 20 % av årsresultatet. De har vist til omsetning for behandlinger med botulinum toksin på kr 1 647 877,50 inkl mva. Til dette viser Legemiddelverket til at når vi ser hen til omsetning, så er dette klinikkens totale omsetning, og ikke kun omsetning for behandlinger med Botox. Vi ser hen til omsetningen for å sørge for at overtredelsesgebyret i henhold til våre retningslinjer ikke settes høyere enn 10 % av denne.

Etter en totalvurdering av sakens omstendigheter, ilegger Legemiddelverket et overtredelsesgebyr på **700 000 kroner**.

Overtredelsesgebyret vil ikke bli innkrevd før saken er endelig avgjort, jf. forvaltningsloven § 42 første ledd.

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 BM 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 du kan kreve å få vite hvilket regelverk som gjelder, hvor du finner regelverket og hvordan dette regelverket skal forstås. Du har også rett til å få vite hvordan saken din behandles og hvilke rettigheter du har i den sammenheng. Men vi kan ikke gi konkrete råd om hvordan du skal oppfylle regelverket. Plikten til å veilede følger av forvaltningsloven § 11.



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>.

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

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Unni Hjelmaas
Enhetsleder

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.