

Hud- og Laserklinikk
Eric Mogensønsvei 38
0594 OSLO
Torstein Grønseth

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	10.10.2022	22/18132-4	Christel Nyhus Bø

VEDTAK – HUD- OG LASERKLINIKK PÅLEGGES Å STANSE BRUK AV ULOVLIG REKLAME FOR AZZALURE OG VEDTAK OM TVANGSMULKT

Innledning

Legemiddelverket viser til varsel om vedtak om stans av ulovlig reklame og tvangsmulkt datert 28.07.2022. Hud- og Laserklinikk har fått anledning til å kommentere varslet og vi mottok tilbakemelding den 18.08.2022.

Saken gjelder Hud- og Laserklinikk sin markedsføring av det reseptpliktige legemidlet Azzalure på klinikkens nettside og i sosiale medier:
Nettsiden <https://www.hudoglaserklinikk.no>, Facebooksiden <https://www.facebook.com/oslohudoglaserklinikk> og Instagramsiden <https://www.instagram.com/oslohudoglaserklinikk>.

Sakens grunnlag

Legemiddelverket ble oppmerksomme Hud- og Laserklinikk sin markedsføring av Azzalure-behandlinger (botulinumtoksin type A) på nettsiden og sosiale medier:

- Nettside <https://www.hudoglaserklinikk.no>
- Facebook <https://www.facebook.com/oslohudoglaserklinikk>, 2833 følgere
- Instagram <https://www.instagram.com/oslohudoglaserklinikk>, 2603 følgere

Bilder publisert på Instagram er også publisert på Facebook.

Om Azzalure

Azzalure (botulinumtoksin type A) er et reseptpliktig legemiddel til lokal behandling av muskelspasmer med følgende indikasjon:

Midlertidige forbedringer av moderate til alvorlige glabellalinjer (vertikale rynker mellom øyenbrynene) som sees ved maks. rynking i pannen og/eller laterale kantale linjer (kråketær, smilerynker) som sees ved maks. smil hos voksne <65 år, når disse rynker har en viktig psykologisk innvirkning på pasienten.

Statens legemiddelverk

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
[legemiddelverket.no](https://www.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



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 Hud- og Laserklinikk sine markedsføringskanaler, er reklame jf. Legemiddelforskriften §13-1.

Legemiddelforskriften definerer reklame som følgende,

«§ 13-1. *Kapitlets anvendelsesområde*

Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr.»

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt. Det må være en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak.

Aktivitetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemidlet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

I direktiv (EU) 2001/83 sin fortale punkt 40 følger det at bestemmelsene om pasientinformasjon bør sikre et høyt beskyttelsesnivå for pasientene. Informasjonen skal sikre at pasienter benytter legemidlene korrekt på grunnlag av en forståelig og fullstendig informasjon.

Av EU-domstolens dom C-421/07 fremkommer det at en tredjepersons opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan det anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

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

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

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

Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:

- a. er reseptpliktige
- ...»

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

- Reklamen er på plattformer med 13 års aldersgrense, som Facebook og Instagram.
- Det er reklame for Azzalure utenfor indikasjon (les om indikasjon i avsnittet «Sakens grunnlag»).

Hud- og Laserklinikk skriver i sin tilbakemelding:

“Tack för att ni gjorde oss uppmärksamma på att måten vi omtalar behandlingar med Azzalure / botox klassificeras som olovlig reklame. Vi jobbar hårt för att hålla oss seriösa i denna bransje och vill därför så klart inte göra något som anses olovligt.

Vi har bl.a. valt att aldrig rea ut botox behandlingar eller direkt anbefalla detta till våra kunder för att vi ska försöka påverka de till att ta botox. Så vi jobbar så gott vi kan för att inte påverka folk negativt men vi ser oxå folks rätt till att bestämma sig för att använda sig av kosmetiska behandlingar och deras behov av information i denna förbindelse.

Ett problem som jag ser är att det är ett stort behov av att informera våra kunder och patienter så mycket som möjligt på förkant om våra behandlingar sån att det är införstått med vad behandlingen går ut på och vilka risker mtp biverkningar och komplikationer som kan uppstå ifm botox behandlingar.

För jag uppfattar att vi som driver i denna bransje oftast blir motarbetade från både myndigheterna och andra instanser. För ta t.ex. våra svettebehandlingar med botox så är dessa oftast livsförändrande för personer som lider av överdriven svette under armhuler og hender.

Vi har nok lägst pris på svettebehandlinger i Oslo men det är för att jag vill att vi ska kunna hjälpa så många som möjligt. Vi tjänar svårt lite på de, sannsynligvis plus minus noll, så det är ikke en økonomisk vinst för oss som man kanskje kan tro när man ser hur mycket behandlingarna kostar.

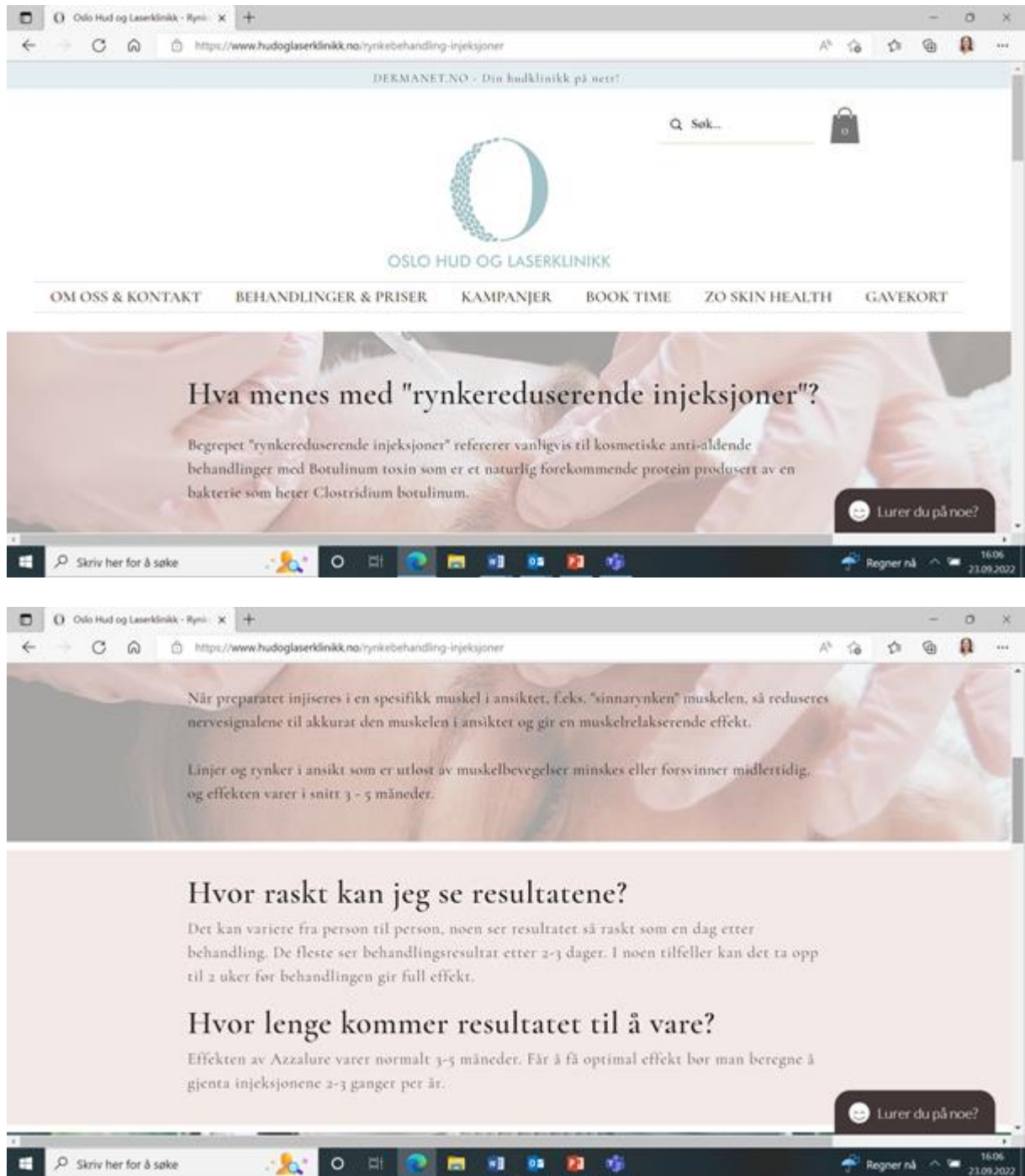
Nu har jag gått igenom vår hemsida, alla våra sociala kanaler och vår prislista och fjernat ordet "Azzalure" och ändrat de andra så gott jag kan som jag har forstått det från de publiserte retningslinjerna från legemiddelverket".

Legemiddelverket ser at Hud- og Laserklinikk har revidert nettsidene etter forhåndsvarsel om ulovlig reklame. Vi merker oss videre at Hud- og Laserklinikk har tatt vurderingen til etterretning og opplyser at de vil sørge for at de er i tråd med regelverket.

Hud- og Laserklinikken kan markedsføre helsetjenester generelt, men ikke reklamere for reseptpliktige legemidler. Bakgrunnen for at legemidler er reseptbelagte er at lege skal vurdere nytte/risiko for den enkelte pasient. Diagnostisering, vurdering av hvilken behandling som bør gis og informasjon om den konkrete behandlingen bør skje i konsultasjon med lege, for å sikre at rett og relevant informasjon blir gitt til pasienten før behandlingen gis. Dette gjelder også informasjon om risiko, komplikasjoner og bivirkninger.

At Hud- og Laserklinikken har lav pris og liten fortjeneste på svettebehandling endrer ikke dette at Azzalure-behandlinger er en legemiddelbehandling klinikken har økonomisk fortjeneste av.

Ved gjennomgang av deler av nettsidene til Oslo- Hud og Laserklinikk den 23. september 2022 finner Legemiddelverket fortsatt ulovlig reklame for Azzalure. Se vedlagte bilder.



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.hudoglaserklinikk.no/rynkebehandling-injeksjoner>. The page title is "DERMANET.NO - Din hudklinikk på nett!". The website header includes a search bar, a shopping cart icon, and a navigation menu with links: OM OSS & KONTAKT, BEHANDLINGER & PRISER, KAMPANJER, BOOK TIME, ZO SKIN HEALTH, and GAVEKORT. The main content area features a large image of a person's face with the text "Hva menes med 'rynkereduserende injeksjoner'?" (What is meant by 'wrinkle-reducing injections'?).

Begrepet "rynkereduserende injeksjoner" refererer vanligvis til kosmetiske anti-aldende behandlinger med Botulinum toxin som er et naturlig forekommende protein produsert av en bakterie som heter Clostridium botulinum.

Når preparatet injiseres i en spesifikk muskel i ansiktet, f.eks. "sinnarynken" muskelen, så reduseres nervesignalene til akkurat den muskelen i ansiktet og gir en muskelrelakserende effekt.

Linjer og rynker i ansikt som er utløst av muskelbevegelser minskes eller forsvinner midlertidig, og effekten varer i snitt 3 - 5 måneder.

Hvor raskt kan jeg se resultatene?

Det kan variere fra person til person, noen ser resultatet så raskt som en dag etter behandling. De fleste ser behandlingsresultat etter 2-3 dager. I noen tilfeller kan det ta opp til 2 uker før behandlingen gir full effekt.

Hvor lenge kommer resultatet til å vare?

Effekten av Azzalure varer normalt 3-5 måneder. Får å få optimal effekt bør man beregne å gjenta injeksjonene 2-3 ganger per år.

The browser's taskbar at the bottom shows the Windows logo, a search bar with the text "Skriv her for å søke", and several application icons. The system tray on the right shows the date and time as 16:06 on 23.09.2022.

I eksemplene over beskrives botulinum toksin og Azzalure til bruk ved linjer, rynker og sinnarynken. Eksemplene er ulovlig markedsføring av reseptpliktig legemiddel mot allmennheten i henhold til Legemiddelverkets vurdering.



På hudoglaserklinikk.no er det per 23.09.2022 publisert en film ([Medisinske behandlinger uke 29 \(hudoglaserklinikk.no\)](https://www.hudoglaserklinikk.no)) hvor dere reklamerer for at dere tilbyr Botox til svettebehandling. «Botox for sweaty armpits». Dette er også et eksempel på ulovlig markedsføring i henhold til Legemiddelverkets vurderinger.

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

Legemiddelverket bemerker at vi kun har trukket frem noen eksempler fra deres nettside i dette vedtaket. Hud- og Laserklinikk har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler (som Facebook, Instagram) 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 Azzalure og Botox og pålegger stans av den ulovlige reklamen innen 25.oktober 2022. Dersom den ulovlige reklamen ikke stanses innen fristen, vil det med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, løpe daglig tvangsmulkt på 10 000 NOK, inntil det er dokumentert at vedtakets pålegg er fulgt og den ulovlige reklamen er stanset. Slik dokumentasjon kan sendes til reklame@legemiddelverket.no. Da vedtakets frist er 25. oktober 2022, vil tvangsmulkten løpe fra 25. oktober 2022.



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

Veiledning

Ved 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 Heggset
Rådgiver

Christel Nyhus Bø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

