

The Skin Medispa, Skien
Hesselbergsgate 1A
3717 SKIEN
Madeleine Håkonsen

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	01.10.2022	22/18917-2	Christel Nyhus Bø

VEDTAK – THE SKIN MEDISPA PÅLEGGES Å STANSE BRUK AV ULOVLIG REKLAME FOR BOTOX OG VEDTAK OM TVANGSMULKT

Innledning

Legemiddelverket viser til varsel om vedtak om stans av ulovlig reklame og tvangsmulkt datert 08.08.2022. The Skin Medispa AS har fått anledning til å kommentere varslet og vi mottok tilbakemelding den 08.08.2022.

Saken gjelder The Skin Medispa AS (org. nr. 926 798 642) sin markedsføring av det reseptpliktige legemidlet Botox på klinikkens nettside og i sosiale medier: Instagram <https://www.instagram.com/theskinmedispa/>, Facebook <https://www.facebook.com/theskinas>) og nettside <https://the-skin.no/>.

Sakens grunnlag

Legemiddelverket ble oppmerksomme The Skin Medispa sin markedsføring av botoxbehandlinger (botulinumtoksin type A) på nettsiden og sosiale medier:

- Instagram (<https://www.instagram.com/theskinmedispa/>)
- Facebook (<https://www.facebook.com/theskinas>)
- Nettside (<https://the-skin.no/>)

Om Botox

Botox (botulinumtoksin type A) er et reseptpliktig legemiddel til lokal behandling av muskelpasmer 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).

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

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 The Skin Medispa AS 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. 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.

The Skin Medispa AS tilbyr Botox-behandling til kunder og har følgelig en økonomisk interesse knyttet til salg og bruk av legemidlet. The Skin Medispa 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 Botox. 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

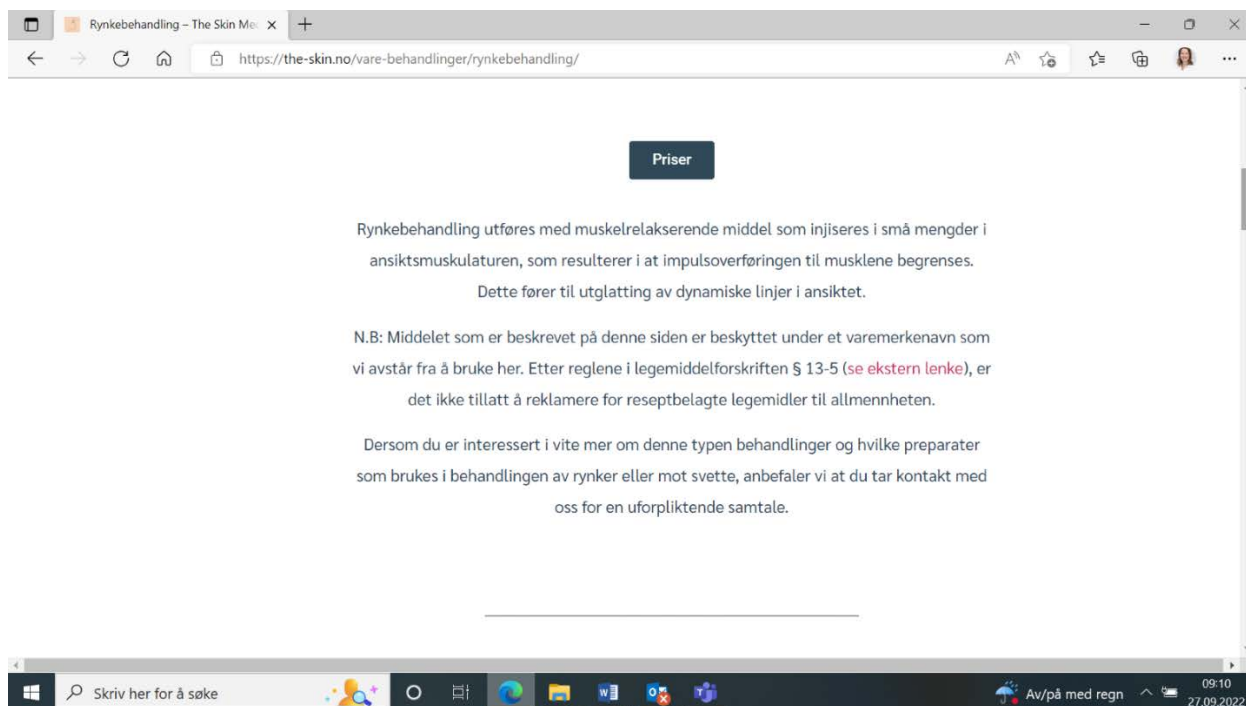
...»

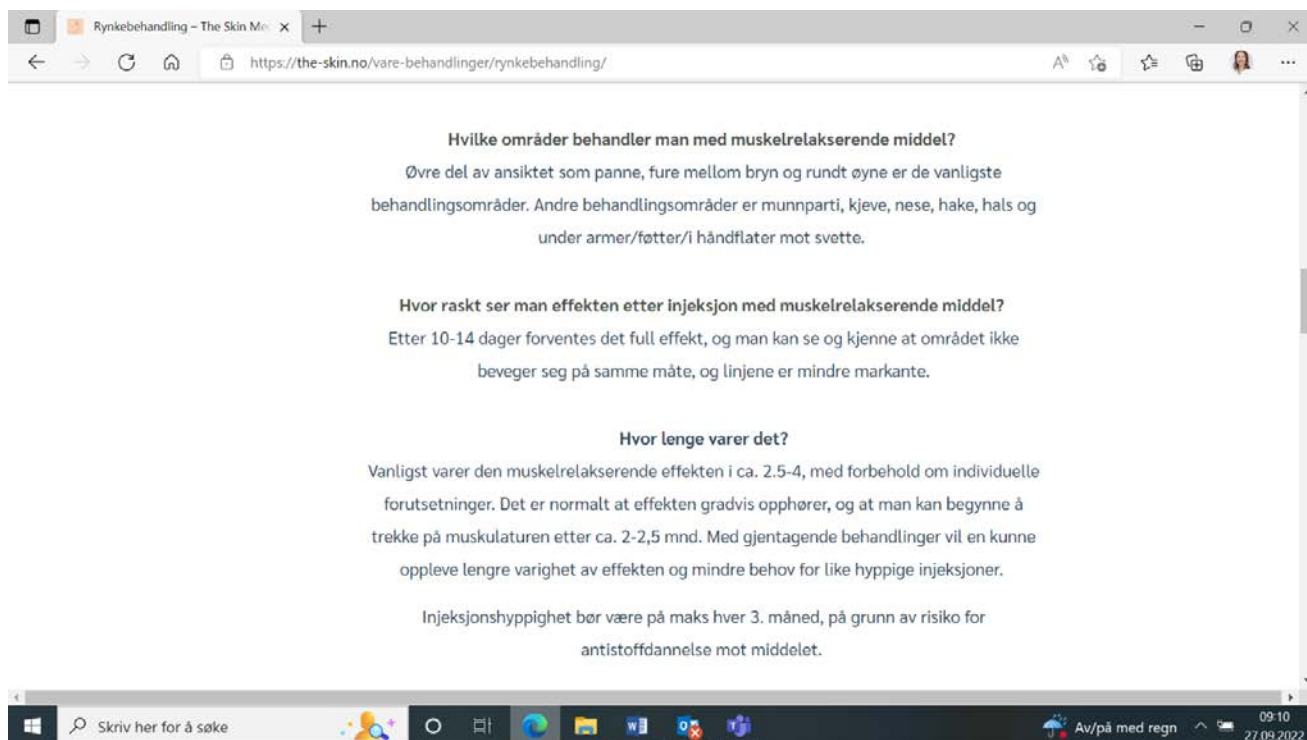
Reklamen for Botox er følgelig ulovlig.

The Skin Medispa AS sendte en felles forespørsel til Legemiddelverket og Helsetilsynet om veiledning i regelverket (mail av 08.08.22). Dere svarte videre «Vår respons er at vi umiddelbart er i gang med å etterse deres krav til vår markedsføring». Legemiddelverket viste til informasjon i forhåndsvarsel og veiledning på nettsidene våre, og ba The Skin Medispa ta kontakt etter å ha lest gjennom veiledningen vår hvis noe fortsatt var uklart. The

Skin Mediespa svarte at dere skulle gi beskjed når alle endringene var gjennomgått (mail av 08.08.22). Vi mottok ny mail fra The Skin Medispa (mail av 05.09.22) hvor dere oppgav at dere håper endringene dere har gjort er tilfredsstillende. Vi opplyste at vi snarlig ville gå gjennom saken (mail av 05.09.22).

Ved gjennomgang av deler av nettsidene til The Skin Medispa den 26. september 2022 finner Legemiddelverket fortsatt ulovlig reklame for Botox. Se vedlagte bilder.





I eksempelet over markedsføres Botox til bruk i ansiktet, munnparti, kjeve, nese, hake, hals og under armer/føtter/håndflate mot svette. Selv om legemiddelnavnet Botox er byttet ut med "muskelrelakserende middel" er dette fortsatt informasjon om bruk av Botox i ansiktet, munnparti, kjeve, nese, hake, hals og under armer/føtter/håndflate mot svette. Eksempelet er ulovlig markedsføring av reseptpliktig legemiddel (Botox) mot allmennheten i henhold til Legemiddelverkets vurdering.

Legemiddelverket konkluderer med at The Skin Medispa AS 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 noen eksempler fra deres nettside i dette vedtaket. The Skin Medispa AS har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine 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 7. oktober 2022. Dersom den ulovlige reklamen ikke stanses innen fristen, vil det med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, løpe daglig tvangsmulkt på 5 000 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 15. oktober 2022, vil tvangsmulkten løpe fra 15. 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.

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

Kathrine Heggset
Rådgiver

Christel Nyhus Bø
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.