

Velbehag Medisinsk Hudklinikk

Sara Aasen Pedersen

Nygårdsgaten 43, 5008 Bergen
Langgata 1C, 4306 Sandes
Kirkegata 26, 4612 Kristiansand

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	26.09.2022	22/17956-6	Christel Nyhus Bø

VEDTAK – VELBEHAG 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 27.07.2022. Velbehag har fått anledning til å kommentere varslet og vi mottok tilbakemelding den 17.08.2022.

Saken gjelder Velbehag sin markedsføring av det reseptpliktige legemidlet Botox på klinikkens nettside og i sosiale medier:

Nettsiden <https://velbehagklinikk.no>, Facebook siden <https://www.facebook.com/velbehagklinikk>, Instagramsiden <https://www.instagram.com/velbehagklinikk> og TikTok <https://www.tiktok.com/@velbehag>.

Sakens grunnlag

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

- Nettside <https://velbehagklinikk.no>
- Facebook <https://www.facebook.com/velbehagklinikk>, 1945 følgere
- Instagram <https://www.instagram.com/velbehagklinikk>, 1482 følgere
- TikTok konto <https://www.tiktok.com/@velbehag>, 213 følgere

Mellom disse sosiale kanalene til Velbehag er det krysskobling. Innlegg som har blitt publisert på TikTok, har også blitt publisert på Instagram. I bioen (om-meg informasjonen) på de forskjellige plattformene finner man lenken til nettsidene deres.



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, hånledd 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 multipl 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 Velbehag 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.

Velbehag tilbyr Botox-behandling til kunder og har følgelig en økonomisk interesse knyttet til salg og bruk av legemiddelet. Velbehag 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. I tillegg til å være ulovlig mener vi det er alvorlig at:

- Reklamen er på plattformer med 13 års aldersgrense, som Facebook, Instagram og TikTok.
- Det er reklame for Botox utenfor indikasjon (les om indikasjon i avsnittet «Sakens grunnlag»).
- Velbehag tilbyr Botox-behandling for «leppeløft», «sur munn», «bunny lines», «appelsinhake» og «innsunket og sur munn». Etter Legemiddelverket sin vurdering bidrar bruken av disse begrepene til å påvirke holdninger om at noe som i utgangspunktet er en normal kroppsvariasjon, kan og bør endres på ved bruk av reseptpliktig legemiddel utenfor indikasjonsområde.
- Velbehag tilbyr Botox-injeksjoner til behandling av migrene. Reklame til allmennhet kan ikke antyde at en persons helse kan forbedres gjennom å bruke legemiddelet.

Velbehag skriver i sine kommentarer til varsel om stans av ulovlig reklame og tvangsmulkt at *“Innledningsvis ønsker jeg å poengtere at vi, Velbehag Medisinsk Hudklinikk, er opptatt av å kommunisere og markedsføre klinikken vår på en måte som medfører at våre pasienter får relevant og kontrollerbar informasjon. Siden vi er en seriøs virksomhet som driver ut fra strenge medisinskfaglige kriterier, er vi opptatt av å følge enhver tids gjeldende lover og regler - også knyttet til markedsføringsaktiviteter. Vi er derfor glad for deres henvendelse slik at vi kan sikre at vår kommunikasjon kan rettes etter retningslinjene.*

Når det gjelder skjermbildene du henviser til i vedlegget, så har vi fjernet alt av innhold som inneholder botox, eller er direkte knyttet til botox, på følgende kanaler; Instagram, Facebook og TikTok. Vi har også justert ordlyden på våre nettsider for å sikre at vi er innenfor lovverket.”

Legemiddelverket merker seg at Velbehag har tatt vurderingen til etterretning og opplyser at de vil sørge for at alle kanaler vil være innenfor lovverket. Vi ser også at Velbehag har revidert nettsidene etter varsel om ulovlig reklame.

Ved gjennomgang av deler av nettsidene til Velbehag den 23. september 2022 finner Legemiddelverket fortsatt ulovlig reklame for Botox. Se vedlagte bilder.



Rynkebehandling | Velbehag M... x

https://velbehagklinikk.no/injeksjoner/rynkebehandling/

VELBEHAG

Bestill time

Hjem / Injeksjoner / Muskelavslappende midler

Muskelavslappende midler

Muskelavslappende midler er legemidler som virker avslappende på muskulaturen, ofte brukt for å jevner ut rynker og linjer. Det kan også brukes til å behandle migræne, tanngnissing og overdreven svette – eksempelvis under armene. Dette er en ikke-kirurgisk kosmetisk behandling som har hatt en eksplosiv vekst de siste tiårene, og det mest populære ikke-kirurgiske inngrepet innen kosmetiske behandlinger. Det er en trygg og effektiv behandling som gir umiddelbart og langvarig resultat, uten å være permanent. Alle behandlinger med muskelrelaxerende midler utføres av erfarne og sertifiserte kosmetiske sykepleiere.

Snarveier

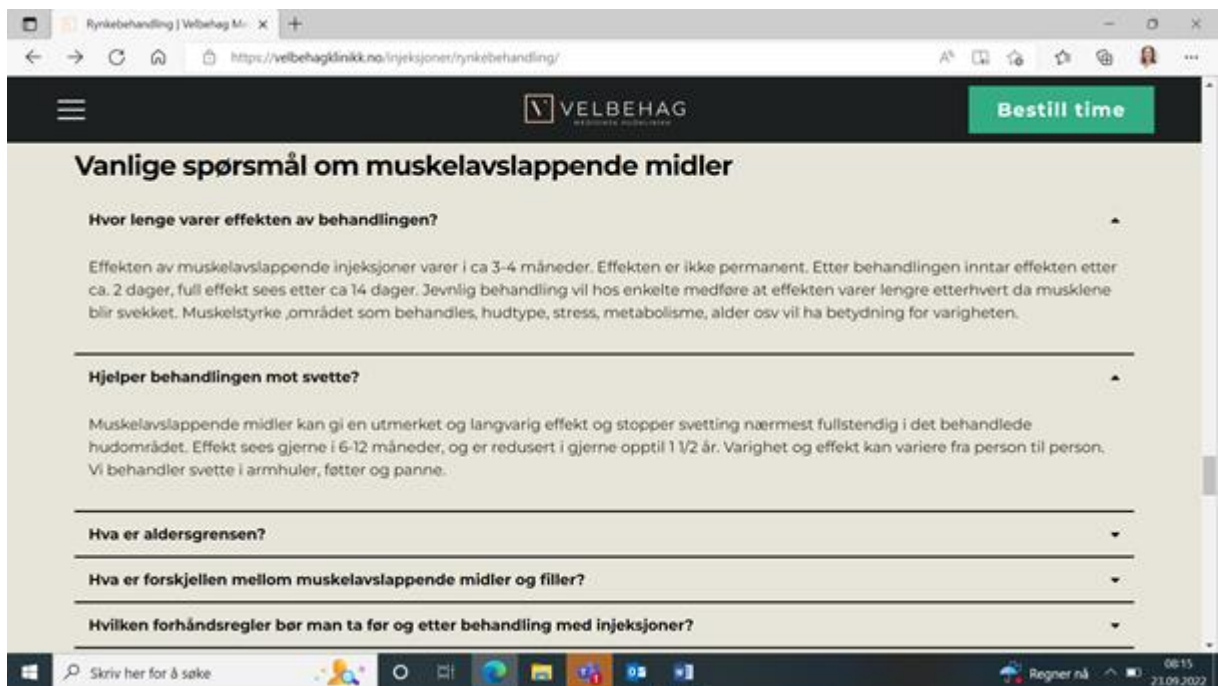
Bestill time

Priser

Vanlige spørsmål

Skriv her for å søke

Regner nå 08:13 23.09.2022



Rynkebehandling | Velbehag M... x

https://velbehagklinikk.no/injeksjoner/rynkebehandling/

VELBEHAG

Bestill time

Vanlige spørsmål om muskelavslappende midler

Hvor lenge varer effekten av behandlingen?

Effekten av muskelavslappende injeksjoner varer i ca 3-4 måneder. Effekten er ikke permanent. Etter behandlingen inntar effekten etter ca. 2 dager, full effekt sees etter ca 14 dager. Jevnlige behandling vil hos enkelte medføre at effekten varer lengre etterhvert da musklene blir svekket. Muskelstyrke, området som behandles, hudtype, stress, metabolisme, alder osv vil ha betydning for varigheten.

Hjelper behandlingen mot svette?

Muskelavslappende midler kan gi en utmerket og langvarig effekt og stopper svetting nærmest fullstendig i det behandlede hudområdet. Effekt sees gjerne i 6-12 måneder, og er redusert i gjennomsnitt 1 1/2 år. Varighet og effekt kan variere fra person til person. Vi behandler svette i armhuler, føtter og panne.

Hva er aldersgrensen?

Hva er forskjellen mellom muskelavslappende midler og filler?

Hvilken forhåndsregler bør man ta før og etter behandling med injeksjoner?

Skriv her for å søke

Regner nå 08:15 23.09.2022

I eksempelet over markedsføres Botox til bruk ved rynker, linjer, tanngnissing og overdreven svette. Selv om legemiddelnavnet Botox er byttet ut med "muskelavslappende midler" er dette fortsatt informasjon om bruk av Botox ved rynker, linjer, tanngnissing og overdreven svette. Eksempelet er ulovlig markedsføring av reseptpliktig legemiddel (Botox) mot allmennheten i henhold til Legemiddelverkets vurdering.



Legemiddelverket konkluderer med at Velbehag 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. Velbehag 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 15 000 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 7. oktober 2022, vil tvangsmulkten løpe fra 7. 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

Katrine Heggeset
Rådgiver

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.