

Fillox
Therese gate 32, Stortingsgata 8, Oslo

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	23.09.2022	22/17945-6	Christel Nyhus

VEDTAK – FILLOX PÅLEGGES Å STANSE BRUK AV ULOVLIG REKLAME FOR BOTOX OG TVANGSMULKT

Innledning

Legemiddelverket viser til varsel om vedtak om stans av ulovlig reklame og tvangsmulkt datert 27.07.2022. Fillox har fått anledning til å kommentere varslene og vi mottok tilbakemelding den 16.08.2022.

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

Nettsiden <https://fillox.no/>, Facebooksiden <https://www.facebook.com/fillox.no>, Instagramsiden <https://www.instagram.com/fillox.no/> og TikTok <https://www.tiktok.com/@fillox.no>.

Sakens grunnlag

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

- Nettside (<https://fillox.no/>)
- Facebook (<https://www.facebook.com/fillox.no>) 337 følgere
- Instagram (<https://www.instagram.com/fillox.no/>) 3594 følgere
- TikTok (<https://www.tiktok.com/@fillox.no>) 219 følgere

Fillox har krysskobling mellom kanalene, det vil si at innlegg som er publisert på TikTok, også er publisert Instagram og Facebook. Innlegg publisert på Instagram er også publisert på Facebook. I bioen (om-meg informasjonen) finner man lenke til nettsidene.



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, håndledd 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 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 nøyaktig 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 Fillox 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.

Fillox tilbyr Botox-behandling til kunder og har følgelig en økonomisk interesse knyttet til salg og bruk av legemiddelet. Fillox 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
...»

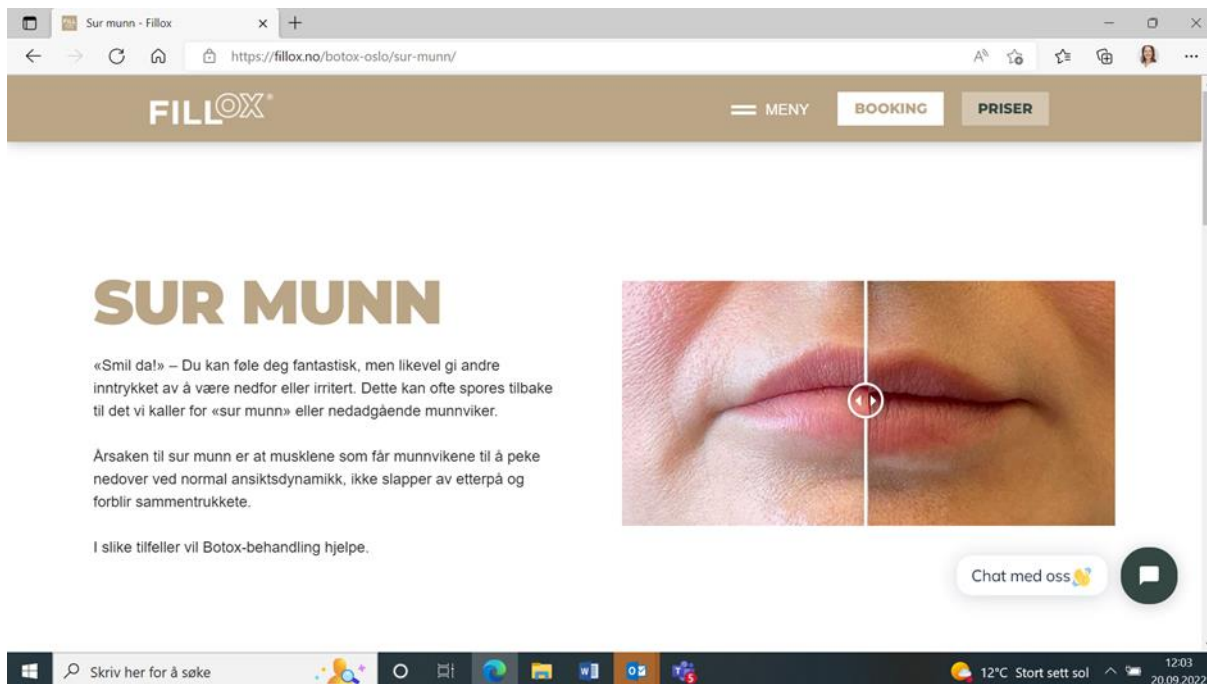
Reklamen for Botox er følgelig ulovlig. I tillegg til å være ulovlig mener vi det er alvorlig at:

- Reklamen er blant annet på plattformer med 13 års aldersgrense.
- Det reklameres for bruk av Botox utenfor indikasjon (les om indikasjonen i avsnittet «Sakens grunnlag»).
- Fillox tilbyr Botox-behandling for «kråketær», «bunny lines», «gummy smile», «øyenbrynsløft» 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 brukt utenfor indikasjonsområde.
- Fillox tilbyr Botox-injeksjoner til behandling av migrene. Den godkjente preparatomtalen for Botox sier at Botox som behandling av kronisk migrene kun må administreres under overvåkning av nevrologer som er spesialister på behandling av kronisk migrene, jf. SPC.

Fillox skriver i sine kommentarer til varsel om stans av ulovlig reklame og tvangsmulkt at «Legemiddelverkets vurdering av vår markedsføring av Botox er tatt til etterretning og vi har således gjennomgått alle våre kanaler og vil fjerne/endre alle påviste elementer for å sørge for at vi er innenfor gjeldende regelverk. For videre kvalitetssikring har selskapet etablert nye interne rutiner for å sikre at regelverket overholdes i fremtidig markedsføring».

Legemiddelverket merker seg at Fillox har tatt vurderingen til etterretning og opplyser at de vil sørge for at alle kanaler er i tråd med regelverket.

Ved gjennomgang av deler av nettsidene til Fillox den 20. og 22. september 2022 finner Legemiddelverket fortsatt ulovlig reklame for Botox. Se vedlagte bilder.



Sur munn - Fillox

https://fillox.no/botox-oslo/sur-munn/

FILLOX® MENY BOOKING PRISER

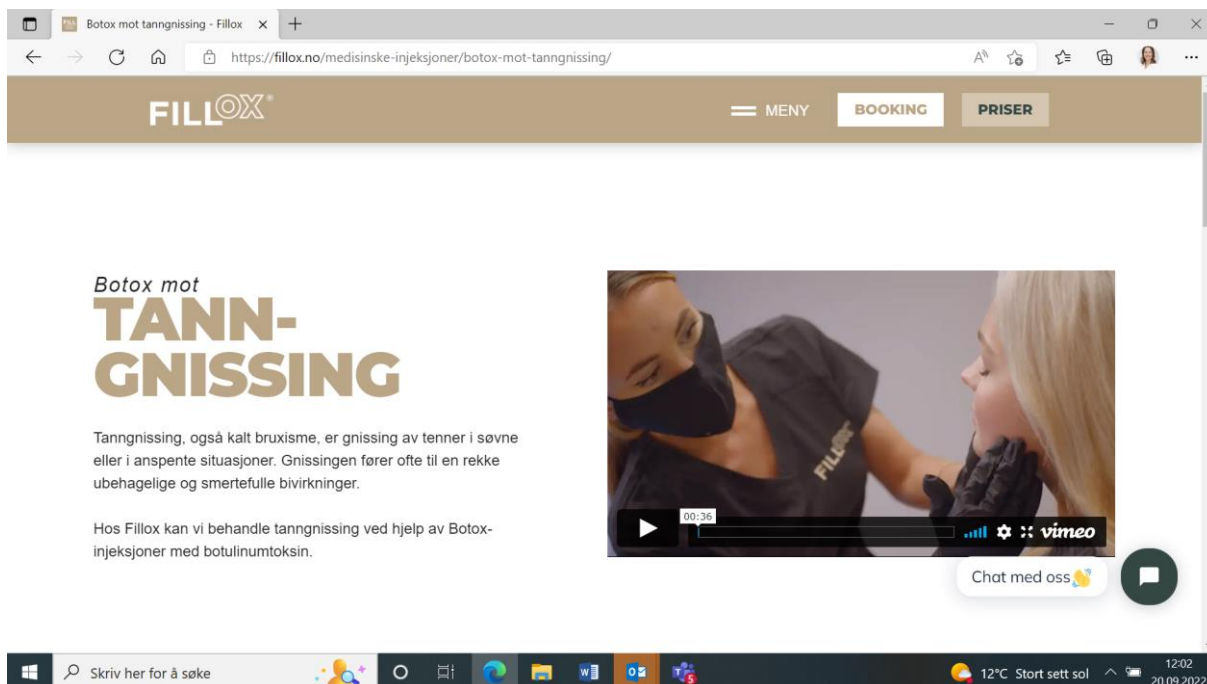
SUR MUNN

«Smil da!» – Du kan føle deg fantastisk, men likevel gi andre inntrykket av å være nedfor eller irritert. Dette kan ofte spores tilbake til det vi kaller for «sur munn» eller nedadgående munnviker.

Arsaken til sur munn er at musklene som får munnvikene til å peke nedover ved normal ansiktsdynamikk, ikke slapper av etterpå og forblir sammentrukket.

I slike tilfeller vil Botox-behandling hjelpe.

Chat med oss



Botox mot tanngnissing - Fillox

https://fillox.no/medisinske-injeksjoner/botox-mot-tanngnissing/

FILLOX® MENY BOOKING PRISER

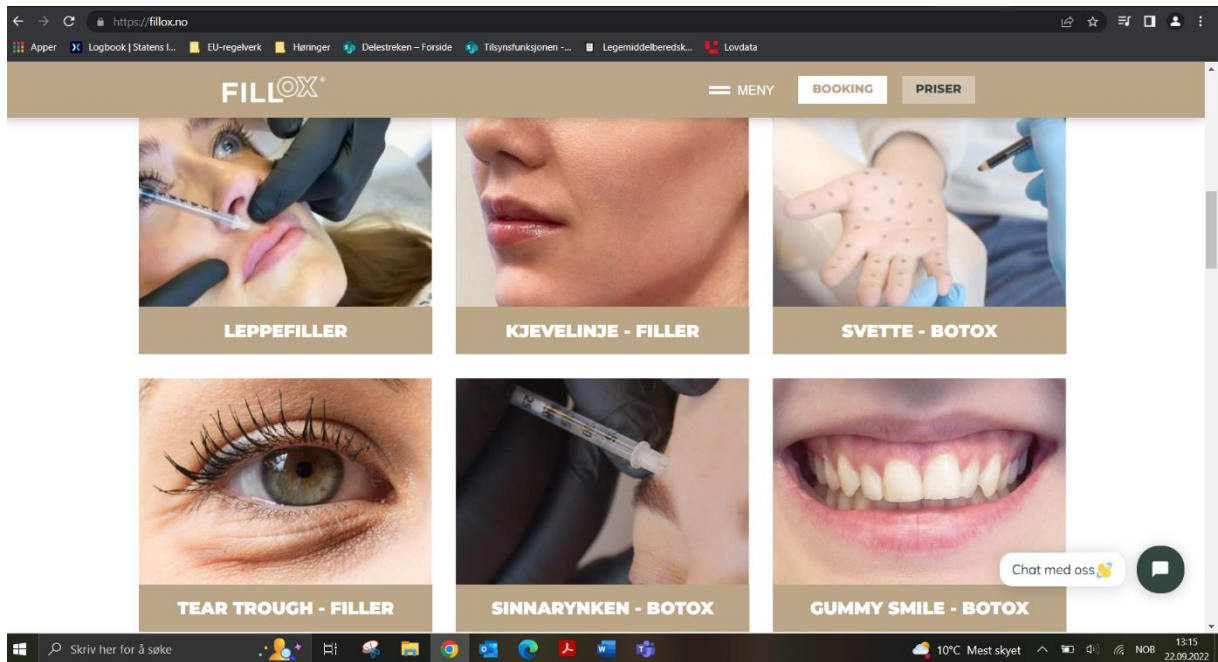
Botox mot TANN-GNISSING

Tanngnissing, også kalt bruxisme, er gnissing av tenner i søvne eller i ansente situasjoner. Gnissingen fører ofte til en rekke ubehagelige og smertefulle bivirkninger.

Hos Fillox kan vi behandle tanngnissing ved hjelp av Botox-injeksjoner med botulinumtoksin.

Chat med oss

I eksemplene over beskrives Botox til bruk ved tanngnissing og «sur munn». Eksemplene er ulovlig markedsføring av reseptpliktig legemiddel (Botox) mot allmennheten i henhold til Legemiddelverkets vurdering.



På fillox.no er det på landingsside per 22.09.2022 publisert en film (https://vimeo.com/668200359?embedded=true&source=vimeo_logo&owner=147523907) hvor dere reklamerer for at dere tilbyr Botox. Det fremkommer også bilder med lenker til behandlinger på landingssiden med teksten «sinnarynken – Botox», «svette - Botox» og «gummy smile - Botox», som indikerer at dere benytter Botox til behandlinger. Dette er også eksempler på ulovlig markedsføring i henhold til Legemiddelverkets vurderinger.

Legemiddelverket konkluderer med at Fillox 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. Fillox 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 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 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 Heggset
Rådgiver

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.