

INSA advokater
v/ Farooq Ansari
Karvesvingen 5
0579 OSLO

Deres ref

Vår ref
23/3622-

Dato
4. januar 2024

Klage på vedtak om stans av ulovlig reklame

1. Innledning

Det vises til klage av 6. september 2023 fra Beauty Medical (BM) v/advokat Farooq Ansari på Statens legemiddelverks¹ vedtak av 23. juni 2023 om stans av ulovlig reklame for botulinum toksin, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse til mottakere av reklamen, overtredelsesgebyr og tvangsmulkt. Klagen er rettidig fremsatt, jf. forvaltningsloven § 29.

Saken gjelder Beauty Medicals markedsføring av det reseptpliktige legemiddelet botulinum toksin på nettsider, app, Instagram og Tik Tok. Klagen gjelder den delen av vedtaket som omhandler overtredelsesgebyr og offentliggjøring av vedtaket. Det klages over rettsanvendelsen, bevisvurderingen og subsumsjonen i saken.

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) fattet 23. juni 2023 vedtak om:

- Stans av ulovlig reklame for botulinum toksin, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse til mottakere av reklamen, jf. legemiddelforskriften §§ 13-14 og 13-15.
- 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.
- Ileggelse av et overtredelsesgebyr med hjemmel i legemiddeloven § 28 a andre ledd, jf. legemiddelforskriften § 15-12 første ledd på syvhundretusen – 700 000 – kroner til statskassen for brudd på legemiddelforskriften kapittel 13. Overtredelsesgebyret vil ikke bli innkrevd før saken er endelig avgjort, jf. forvaltningsloven § 42 første ledd.

¹ Direktoratet for medisinske produkter (DMP) fra 1. januar 2024.

Legemiddelverket har ikke funnet grunnlag for å omgjøre sitt vedtak av 23. juni 2023, jf. forvaltningsloven §§ 32 og 33. Klagen er derfor oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 21. september 2023 som rette klageinstans.

Departementet finner at saken er tilstrekkelig opplyst gjennom saksdokumentene og har på dette grunnlag undergitt saken en fullstendig ny prøving, jf. forvaltningsloven § 34 annet ledd.

2. Bakgrunn

Statens legemiddelverk, Forbrukertilsynet og Statens Helsetilsyn gjennomførte i mars 2023 en tilsynsaksjon for å avdekke lovstridig markedsføring for kosmetiske inngrep. Fokus for tilsynsaksjonen var blant annet markedsføring av botulinum toksin. Legemiddelverket ble under aksjonen oppmerksom på at Beauty Medical (BM) markedsførte det reseptpliktige legemiddelet botulinum toksin på nettsider, app, Instagram og Tik Tok.

Legemiddelverket varslet 28. april 2023 Beauty Medical om stans av ulovlig reklame for botulinum toksin, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse til mottakere av reklamen, overtredelsesgebyr og tvangsmulkt.

Det har deretter vært dialog mellom Beauty Medical og Legemiddelverket, jf. veiledning 11. mai og Legemiddelverkets orientering om forvaltningsloven § 48 i brev av 22. mai 2023.

Fristen for å komme med uttalelse til forhåndsvarselet ble på forespørsel forlenget fra 18. til 31. mai, jf. e-post av 11. mai. Beauty Medical kommenterte varselet i brev av 22. mai. I tillegg kom Beauty Medical v/advokat Else-Margrethe Husby med tilsvar til forhåndsvarselet i brev av 30. mai 2023.

Legemiddelverket fattet 23. juni 2023 vedtak om stans av ulovlig reklame for botulinum toksin, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse til mottakere av reklamen, overtredelsesgebyr og tvangsmulkt. Det fremgår av vedtaket at overtredelsesgebyret ikke vil bli innkrevd før saken er endelig avgjort, jf. forvaltningsloven § 42 første ledd.

Legemiddelverket avsto 28. juni begjæring om utsatt iverksetting av vedtaket hva gjelder stans av ulovlig reklame, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse, samt tvangsmulkt.

Legemiddelverket ble i e-post 5. juli orientert om at ny advokat skulle bistå Beauty Medical, og ga på forespørsel forlenget klagefrist til 30. august. Legemiddelverket mottok fristavbrytende klage 30. august 2023, samt anmodning om ytterligere utvidet klagefrist. Fristforlengelse ble gitt til 6. september, og vedtaket ble påklaget denne dato av Beauty Medical v/advokat Ansari.

Legemiddelverket oversendte klagen til departementet 21. september 2023, og ga samtidig utsatt iverksettelse for publisering av vedtaket inntil klagesaken er endelig avgjort, jf. forvaltningsloven § 42.

Etter oversendelsen har klager kommet med tilleggssuttalelser som departementet deretter har forelagt Legemiddelverket til uttalelse.

Det vises til saksdokumentene i sin helhet.

3. Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 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 og § 21 fastslår 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. Annet og tredje ledd i § 20 får tilsvarende anvendelse».

Legemiddelforskriften §§ 13-1, 13-3, 13-4 og 13-6 slår blant annet fast hva som defineres som reklame, hvilken reklame for legemidler som er lovlig, og hva lovlig legemiddelreklame må inneholde.

Legemiddelverket er tilsynsmyndighet med legemiddelreklame, jf. legemiddelforskriften § 13-14. Det følger av bestemmelsens annet ledd at Legemiddelverket kan kreve 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 annet ledd kan gebyret *«ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak.»*

Legemiddelverket kan ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges, jf. legemiddeloven § 28 femte ledd.

4. Klagen

Klagen av 6. september 2023 gjelder illeggelse av overtredelsesgebyr og offentliggjøring av vedtaket, og det klages over rettsanvendelsen, bevisvurderingen og subsumsjonen i saken. Det bestrides ikke at klager har brutt reklamereguleringen.

Klager oppsummerer sine anførsler slik, jf. klage av 6. september 2023:

«1. BM ikke har opptrådt grovt uaktsomt, men kun utvist alminnelig uaktsomhet. Det strenge legalitetsprinsippet som gjelder for overtredelsesgebyrer etter EMK, må derfor ha noe å si for vurderingen av straffesanksjonene i denne saken, herunder

utmålingen av gebyrets størrelse og pålegget om offentliggjøring av vedtaket. Viser her til vurderingen over i pkt. 2 og 3.

2. Tilsynsmyndighetene skal ved illeggelse av overtredelsesgebyr foreta en skjønnsmessig vurdering av om det vil være riktig reaksjon i det enkelte tilfellet, jf. «kan-regelen» i legemiddeloven § 28 a. Statens Legemiddelverket har således en mulighet til å ikke ilegge BM gebyret.

3. Subsidiært, dersom overtredelsesgebyret ikke faller bort i sin helhet, må det reduseres betraktelig, jf. momentene som følger av pkt. 2 og 3 over.

4. Statens Legemiddelverk sitt pålegg om offentliggjøring av vedtaket på BMs kanaler er uforholdsmessig strengt. Et overtredelsesgebyr er allerede ilagt som sanksjon. Dersom BM i tillegg skal pålegges å offentliggjøre vedtaket i hele tre måneder, vil det være en ytterligere byrde. BM har vist samarbeidsvilje og har tatt skritt for å rette opp i eventuelle feil i markedsføringen, se pkt. 2 over.

5. Subsidiært, dersom pålegget om offentliggjøring av vedtaket ikke faller bort i sin helhet, må det gjøres kortere enn for tre måneder, jf. momentene som følger av pkt. 2 og 3 over.»

I tilleggsuttalelse av 15. oktober 2023 gis opplysninger vedrørende førstegangsovertredelse, erkjennelse av faktiske forhold, at andre forvaltningsorgan ikke har ilagt BM noen straffesanksjon og nivået på straffesanksjonen.

I supplerende merknader av 8. november til ovennevnte tilleggsuttalelse av 15. oktober, samt uttalelse av 29. november 2023, gis det ytterligere anførsler knyttet til fortolkning av gjeldende rettsregler og utøvelse av skjønn, samt usaklig forskjellsbehandling av BM. Det anføres herunder at Legemiddelverket feilaktig har lagt til grunn at deler av informasjonen som BM hadde publisert på sine kanaler, er å anse som «reklame for legemidler» etter legemiddelforskriften.

Det vises til klagen og de etterfølgende uttalelsene i sin helhet.

5. Legemiddelverkets vurdering

5.1 Illeggelse av overtredelsesgebyr

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, anses som reklame jf. legemiddelforskriften § 13-1.

BM tilbyr botulinum toksin-behandling til kunder og har følgelig en økonomisk interesse i å fremme bruken av legemiddelet. Det 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. Tik Tok-filmer inneholder informasjon om botulinum toksin, for eksempel knyttet til Black Friday-salg.

Legemiddelverket bemerker at 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.

Det er forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. legemiddelforskriften §13-4 bokstav a, og reklamen for botulinum toksin er dermed ulovlig. I tillegg anser Legemiddelverket det som alvorlig at reklamen også, etter deres vurdering, er i strid med ytterligere bestemmelser i reklameregelverket.

Reklamen samsvarer 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.

Hva gjelder klagers anførsel om at det i en så alvorlig sak må gjelde et skjerpet beviskrav, samt krav om klar sannsynlighetsovervekt for at de har opptrådt grovt uaktsomt, påpeker Legemiddelverket at beviskravet for illeggelse av administrative sanksjoner ikke er regulert i forvaltningsloven § 46, og uttaler:

«Legemiddeloven § 28 a regulerer heller ikke beviskravet for å ilegge overtredelsesgebyr etter legemiddelovgivningen, og vi kan ikke se at det er omtalt i lovens forarbeider (Prop.60 L (2017-2018)). Det fremgår av forvaltningslovens forarbeider (Prop.62 L (2015-2016) punkt 19.1) at det innenfor sivilprosessen i utgangspunktet er et krav om alminnelig sannsynlighetsovervekt for å legge til grunn et bestemt faktum. Det finnes imidlertid unntak fra dette utgangspunktet. Når loven eller forarbeidene ikke gir særlige holdepunkter for beviskravet for den administrative sanksjonen, må det vurderes om det er den sivilprosessuelle hovedregel om sannsynlighetsovervekt som gjelder, eller om et annet beviskrav må legges til grunn.

Det fremgår videre av Prop.62 L (2015-2016) punkt 19.1 at departementet ikke finner grunn til å konkludere, men nøyer seg med å vise til at spørsmålene må finne sin avklaring i praksis. De skriver at *«Uansett om en bygger på at det gjelder et generelt minstekrav om klar sannsynlighetsovervekt ved vilkår for illeggelse av sanksjon, eller om en skulle anta at det i visse tilfeller gjelder et lavere beviskrav, følger det i alle fall av Rt-2008-1409 og Rt-2012-1556, jf. dommene henholdsvis avsnitt 104 og 50, at hvor strengt beviskravet er, må vurderes konkret for hvert enkelt rettsområde og hver enkelt sanksjon.»»*

Legemiddelverket bekrefter at utgangspunktet, jf. forarbeidene, er at forvaltningen har tvilsrisikoen i saker om illeggelse av administrative sanksjoner.

Det vises til at det ut fra forvaltningslovens forarbeider ikke kan legges til grunn et generelt utgangspunkt om klar sannsynlighetsovervekt ved administrative sanksjoner, og at departementet har vist til at spørsmålene må finne sin avklaring i praksis. Legemiddelverket legger til grunn at hvilket beviskrav som gjelder ved illeggelse av overtredelsesgebyr på

legemiddelområdet er uavklart. Legemiddelverket mener imidlertid uansett, «dersom vi legger til grunn et krav om klar sannsynlighetsovervekt, at det er tilstrekkelig bevist at klager har handlet grovt uaktsomt, jf. videre drøftelser.»

Legemiddelverket er ikke enig i at det foreligger tvil rundt forsendelse og mottak av brevet av 30. oktober 2022. Legemiddelverket mener det er tilstrekkelig sannsynliggjort at klager mottok angjeldende brev, og viser til vedtaket hvor det fremgår at brevet ble sendt til e-postadressen som er offentlig tilgjengelig under kontaktinformasjon på klagers nettside, og er samme adresse forhåndsvarselet av 28. april 2023 ble sendt til. Legemiddelverket fikk ikke feilmelding ved sending, og legger dermed til grunn at e-posten ble mottatt hos klager.

Legemiddelverket uttaler:

«Det bemerkes at det er mottakers ansvar å lese e-poster/brev, og et brev må anses som mottatt uavhengig om mottaker faktisk har lest det. Vi viser også til forvaltningsloven § 15a om at forvaltningsorganer kan benytte elektronisk kommunikasjon når det henvender seg til andre.

Klager mener at Legemiddelverket enkelt kunne ha fått bekreftet om de hadde mottatt brevet ved å sende det gjennom Digipost med bekreftelse gjennom bank-id, noe som hadde vært i tråd med retningslinjene gitt av Datatilsynet. Legemiddelverket viser til at vi ikke har praksis med å bruke digipost ved utsendelse av brev, verken i saker på reklameområdet eller øvrige saker. Vi kan heller ikke se at det foreligger krav om dette. Vi mener at vi ikke har noen plikt til å følge opp bekreftelse på mottak av våre brev.»

Når det gjelder skyldvurderingen har Legemiddelverket også lagt vekt på at klager vinteren 2022 fikk brev fra Helsetilsynet, Forbrukertilsynet og Norfem med informasjon om regelverket for markedsføring av legemidler. Det fremgikk eksplisitt av det ene brevet at markedsføring av reseptpliktige legemidler, herunder Botox, til allmenheten ikke er tillatt. Klager har dermed mottatt informasjon om regelverket som tilsa at de hadde ulovlig reklame i sine kanaler. At klager til tross for dette har brutt reklamereguleringen, er etter Legemiddelverkets vurdering svært klanderverdig.

Hva gjelder anførselen knyttet til utviklingen av en uheldig bransjenorm, er Legemiddelverkets syn at dette ikke kan tilsi en lavere grad av skyld. Alle aktører i bransjen har en plikt til å sette seg inn i og overholde aktuelt regelverk.

Klager mener det må få betydning for skyldvurderingen at de har vist en betydelig grad av samarbeidsvilje om å overholde regelverket og rettet opp feilene. Legemiddelverket bemerker at dette er positivt, men at vurderingen av skyld ved illeggelse av overtredelsesgebyr knytter seg til tidspunktet for overtredelsen, som ble avdekket ved tilsyn i mars 2023. Det avgjørende er hvilken grad av skyld som ble utvist da bruddene fant sted, og overtredelsesgebyr kan ilegges for overtredelser som er begått. Det har ikke betydning for skyldvurderingen at klager i etterkant har gjort endringer og overholdt regelverket.

Klager viser til at de aldri har hatt til hensikt å villede allmennheten, eller intensjon om å rette reklame mot barn og unge. Det anføres at eventuelle uklårheter eller misforståelser ikke bør tillegges en intensjon om villedning. Legemiddelverket bemerker:

«[...] at vi ikke har hevdet, og heller ikke skrevet i vedtaket, at klager har hatt til hensikt eller intensjon å bryte regelverket. Dette er ikke et krav for å konstatere grov uaktsomhet. Dersom det er snakk om hensikt, er man over i en vurdering av at det foreligger forsett, noe vi ikke har vurdert.»

Legemiddelverket mener det er tilstrekkelig sannsynliggjort at klager har optrådt grovt uaktsomt, og bemerker at det er tilstrekkelig med simpel uaktsomhet for å ilegge overtredelsesgebyr.

Til anførselen om at legemiddeloven § 28 er en «kan-regel», anfører Legemiddelverket at det etter en konkret vurdering av forholdene i saken er riktig å ilegge overtredelsesgebyr. I vedtaket, side 26, vises det til 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 fremgår det av vedtaket 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 påpeker at likhetsprinsippet, som innebærer et forbud mot usaklig forskjellsbehandling i forvaltningen, er viktig og helt grunnleggende for saksbehandlingen. Legemiddelverket mener at det ikke foreligger usaklig forskjellsbehandling her, og viser til at hjemmelen for å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på reklamereguleringen trådte i kraft fra mai 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.

Hva gjelder anførselen om at erkjennelsen av lovovertrædelsen er et viktig moment ved utmåling av gebyret bemerker Legemiddelverket at erkjennelse ikke er nevnt som et moment i utmålingen av overtredelsesgebyr, verken i forvaltningsloven § 46 eller i Legemiddelverkets retningslinjer, selv om disse ikke er uttømmende. Legemiddelverket påpeker at overtredelsesgebyr ilegges for forhold som har funnet sted, på bakgrunn av utvist skyld på tidspunktet for overtrædelse. Klagers erkjennelse har ikke vært nødvendig for å avdekke bruddene eller for å kunne konstatere skyld. På denne bakgrunn mener Legemiddelverket at dette momentet ikke skal tillegges vekt.

Klager anfører at gebyret er uforholdsmessig høyt, sett i lys av at BM ikke har handlet grovt uaktsomt. Legemiddelverket viser til drøftelsen om at det foreligger grov uaktsomhet, men bemerker at skyldgrad uansett kun er et av flere momenter i utmålingen.

Legemiddelverket kan ikke se at gjentakelsesfare er et moment i vurderingen etter forvaltningsloven § 46 andre ledd, slik klager har anført, og uttaler:

«I henhold til bokstav f er gjentakelse et moment, men dette knytter seg til gjentakelse i form av tidligere overtrædelser. At det her ikke er tale om gjentakelse er tatt i

betraktning i vår vurdering, men vi mener likevel at det foreligger andre momenter som taler for et overtredelsesgebyr på nivået vi har lagt oss på.»

Til anførselen om at det ikke direkte kan påvises at klager har oppnådd noen betydelig økonomisk eller konkurransemessig fordel, uttaler Legemiddelverket:

«Det fremgår av forvaltningsrettsloven § 46 andre ledd at det er et moment om foretaket har hatt eller kunne oppnådd noen fordel ved overtredelsen. Av lovens forarbeider (Prop. 62 L (2015-2016) s. 200, jf. Ot.prp. nr. 90 (2003-2004) s. 433) fremgår det at det ikke er nødvendig at foretaket faktisk har hatt fordel av lovbruddet, men at det er tilstrekkelig at lovbruddet etter sin art er egnet til å oppnå en fordel. Vi vurderer at det er tilstrekkelig at overtredelsen var egnet til å gi klager en fordel (her økonomisk fortjeneste), ved økt etterspørsel etter botulinum toksin behandlinger. Vi viser for øvrig til at potensiell økonomisk gevinst av overtredelsen er et moment i utmålingen i henhold til retningslinjer utarbeidet av Legemiddelverket, og heller ikke her er det krav om en påvist gevinst.»

Klager hevder at det må tas hensyn til de store økonomiske konsekvensene gebyret vil ha for klager, og at reaksjonen potensielt kan føre til at virksomheten må nedlegges.

Legemiddelverket bemerker at det er tatt hensyn til klagers økonomiske situasjon ved utmålingen, og at overtredelsesgebyret er godt innenfor rammen på 10 % av samlet omsetning i 2021, jf. Legemiddelverkets retningslinjer. Det vises også til at det ikke er fremlagt dokumentasjon på lavere omsetning i 2022.

Klager mener begrenset praksis på området som følge av at reglene for overtredelsesgebyr er nye, vil kunne gi økt risiko for lite forutberegnelighet og forskjellsbehandling av klager, og viser til at Forbrukertilsynet henla sin sak. Legemiddelverket viser til at Forbrukertilsynet fører tilsyn med et annet regelverk enn Legemiddelverket, og at de avsluttet sin tilsynssak ikke kan tillegges vekt i vurderingen ved illeggelse av overtredelsesgebyr for brudd på reklamereguleringen på legemiddelområdet.

Legemiddelverket har kommentert klagers supplerende merknader, jf. notat 22. november 2023, hvor det uttales:

«[...] at det ved bruk av begrepet «markedsføringsaktiviteter generelt» menes at ordlyden i legemiddelforskriften § 13-3 gir en vid definisjon av reklamebegrepet, jf. «... andre tiltak» enn de opplistede tiltak i bestemmelsen. Juridisk teori angir at det er vanskelig å tenke seg markedsføringsaktiviteter som ikke er dekket av aktivitetsvilkåret.

Legemiddelverket erkjenner at «markedsføringsaktiviteter generelt» kan ha virket misvisende, men anser likevel at vurderingen av hva som anses som reklame, i denne saken, er tolket i tråd med lovens ordlyd da det her foreligger en aktivitet som har til hensikt i å fremme salg eller bruk av legemiddel (Botulinum toksin).»

Når det gjelder anførselen om at det ikke fremgår eksplisitt av vedtakets reklamevurdering om det er tale om passiv eller aktiv informasjon, viser Legemiddelverket til at det sentrale er

om det foreligger en aktivitet som er utført i den hensikt å fremme salg eller bruk av legemidler. Passiv reklame mangler denne hensikten. Legemiddelverket bemerker at det her er tale om aktiv informasjon, da reklamen knytter seg til bruk av ulike markedsføringsplattformer som for eksempel nettside, tik tok, Instagram og app, som har til hensikt i å fremme bruk av legemidlet botulinum toksin.

Legemiddelverket viser igjen til at ordlyden i Legemiddelforskriften § 13-3 gir en vid definisjon jf. «andre tiltak» enn de opplistede tiltak i bestemmelsen. Legemiddelverket har vurdert reklamen i henhold til reklameregelverket, og anser det ikke som tvilsomt at det her foreligger ulovlig reklame.

Legemiddelverket finner ikke at det foreligger feil ved lovtolkningen, og derav at det ikke foreligger saksbehandlingsfeil.

Legemiddelverket viser til at de reklamene som har blitt vurdert, har vært knyttet til konkret informasjon om botulinum toksin, og kommenterer de konkrete bruddene på legemiddeloven slik, jf. notat av 22. november:

«a. **BM sitt bookingsystem**

Et bookingsystem anses ikke som reklame i seg selv, men man kan ikke bruke bookingsystemet til å reklamere for botulinum toksin behandlinger, og Legemiddelverket ser spesielt alvorlig på “off-label” behandlinger. I praksis kan en pasient ha bestemt seg for en behandling, men vil da også få informasjon om andre behandlinger. Man kan også gå inn i et bookingsystem for å se hva behandlinger koster, uten at man i forkant har bestemt seg for en konkret behandling. Vi viser til vurdering i vedtaket.

b. **BMs Instagram**

Legemiddelverket bemerker at adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år, jf. Legemiddeloven § 28 a siste ledd. Fristen regnes fra det tidspunkt overtredelsen fant sted. [...] Legemiddelverket avdekket overtredelsen under tilsyn i april 2023. Adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr er følgelig ikke foreldet.

Det er riktig at BM har andre behandlinger til rynker. De reklamene Legemiddelverket har trukket frem fra sosiale medier og de andre markedsføringskanalene anser vi som konkret reklame for botulinum toksin. Eks. fra Instagram “...vi har fremdeles en ledig modellplass til rynkeinjeksjon til 3 områder til kun 3500”. Dette er en felles betegnelse bransjen bruker på at du får botulinum toksin i tre områder i ansiktet. Det er også en betegnelse kundene vil oppfatte som behandling med botulinum toksin. Det samme gjelder reklamen for “full panne –2500 kr”

[Bilde]

c. Bildene som vises på Instagram er også typiske bilder som viser at muskulaturen er

“lammet ved bruk av botulinum toksin”. Det som oppgis av behandlingstid, innsettende effekt og ingen synlige merker rett etter behandling, indikasjonene migrene og overdreven svette tilsier også at bildene viser behandling med botulinum toksin. Eksempelvis “...behandlingen er gjort på kun få min, og man vil se normal ut etter 10 minutter–dette er grunnen til at behandlingen også kalles en lunch-behandling” ...“har du tenkt på å utføre rynkereduksjon –brukes til forebygging og reduksjon av fine linjer/rynker -kan også brukes til behandling av migrene og overdreven svette”...“det kan ta opptil 14 dager før man merker effekt etter behandling og effekten varer i 3-4 mnd. før man må ta påfyll for opprettholdelse av resultatet”...“rynkeinjeksjon effekt etter 4 dager, full effekt etter 14 dager”. LipFlip er videre navnet på bruk av botulinum toksin for å “løfte overleppen”. Legemiddelverket vurderer reklamene på Instagram til å være reklame for botulinum toksin. Så lenge reklamene ligger ute på sosiale medier anser vi de som aktive og alle reklamene ble funnet i forbindelse med aksjon injeksjon i mars d. år. De lå lett tilgjengelige på forsiden på Instagram kontoen til BM.

d. “Time tilbudene” ble også fremmet aktivt som 24-timers stories i tidspunktet aksjon injeksjon pågikk.

e. **BMs nettsider og app**

Legemiddelverket viser til ordlyden i Legemiddelforskriften § 13-1, hvor det stilles krav om en aktivitet og at aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten må være knyttet til informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning eller andre tiltak. Videre må aktiviteten ha til hensikt å fremme utlevering, bruk eller salg av legemidlet.

Informasjonen på nettside og app er to av klinikkens informasjonskanaler/ markedsføringskanaler ut til allmennheten. Legemiddelverket mener informasjonen som fremgikk på nettsiden og app, oppfyller vilkårene til reklamebegrepet etter legemiddelforskriften § 13-1 første ledd, som redegjort for i vedtaket. Det er ingen krav til at legemidlet må nevnes med navn for at det skal være tale om en ulovlig reklame. Informasjonen om «rynkereduksjon», «rynkeinjeksjon», «rynkebehandling» på nettside og app indikerer og oppfordrer til bruk av reseptpliktig legemiddel.

Legemiddelverket vil vise til at ordlyden indikerer at den aktuelle aktiviteten skal ha til hensikt i å fremme bruk, utlevering eller salg av legemidlet. Det stilles ikke krav om at reklamen blir aktivt brukt til å «pushe» salg, slik BM indikerer.

Det er riktig at BM har andre behandlinger for f.eks. rynker som fillerprodukter og andre hudbehandlinger. Den reklamen Legemiddelverket vurderte var reklame som var informasjon om Botulinum toksin spesifikt, ved bruk av ulike benevnelser. Reklamen var også knyttet til en Q&A med konkret informasjonen om botulinum toksin. Vi viser til vedlegg med reklamene i vedtaket.

Videre må det legges til grunn at informasjon om gjeldende regelverk (også EU-regelverk) er ikke ulovlig.»

Hva gjelder påstanden om usaklig forskjellsbehandling av klager, bemerker Legemiddelverket igjen at de ikke mener det foreligger usaklig forskjellsbehandling ved utmåling av gebyrets størrelse. Legemiddelverket viser til tidligere redegjørelse og til Legemiddelverkets retningslinjer for illeggelse av overtredelsesgebyr som også gir veiledning for utmålingen.

Til klagers sammenligning med andre saker, bemerker Legemiddelverket:

«[...] sak om overtredelsesgebyr til Novo Nordisk, omhandlet ulovlig reklame i kursmateriell til helsepersonell. Den ulovlige reklamen knyttet seg da til andre deler av regelverket, enn hva som er aktuelt i saken mot BM. Videre er BMs overtredelser av reklamereguleringen av en grov karakter, da det er i hovedsak er markedsføring av “off-label” behandlinger med et reseptpliktig legemiddel i kombinasjon med nedtoning av risiko til allmennheten inkludert barn/unge.

Det er ulikheter i sakene for BM og ESC.

BM hadde bla. reklame for botulinum toxin på både Tik Tok og Instagram, plattformer med stor andel barn. Legemiddelverket ser videre alvorlig på at reklamen primært var utenfor godkjent indikasjon for å behandle normale kroppsvariasjoner og særlig alvorlig på bla. reklame for svettebehandling for nærmest hele kroppen, inkludert rumpesprekken, spenningshodepine, migrene generelt og depresjon. Dette i kombinasjon med at informasjon om bivirkninger og risiko ved behandlingen var svært misvisende. For “off-label” behandlinger er den lite kjent eller ukjent (se vedtak). BM har også fått flere tidligere brev fra andre etater i tillegg til Legemiddelverket som påpeker at det er forbudt med reklame for reseptpliktige legemidler (se vedtak). Vi viser videre til vurderingen i vedtaket om at vi anser at BM har informasjon som er egnet til å gi inntrykk av at legemiddelet kan brukes av nærmest hvem som helst over 18 år.»

5.2 Offentliggjøring

Til klagers anførsler om offentliggjøring bemerker Legemiddelverket at publisering av vedtak er ment som et korrigerende tiltak for å fremme riktig legemiddelbruk. Hensikten er at kundene til Beauty Medical får korrekt informasjon om ulovlig markedsføring av botulinum toksin. Legemiddelverkets vurdering er at dette veier tyngre enn en eventuell negativ effekt på klagers omdømme.

Legemiddelverket er ikke enig i at det er en risiko for at offentliggjøring av et forbud vil virke mot sin hensikt, ved at det øker oppmerksomheten om informasjonen som ble markedsført slik klager hevder. Legemiddelverket mener publiseringen av vedtaket vil bidra til å gi kunder korrekt informasjon om at det er ulovlig å reklamere for botulinum toksin til allmennheten.

Legemiddelverket viser videre til at det er vanlig praksis hos Legemiddelverket å pålegge offentliggjøring av beslutning om ulovlig reklame i tre måneder. Bakgrunnen for dette tidsrommet er at kundene som oppsøker nettsidene skal ha mulighet til å se vedtaket. Det

legges til grunn at kunder som regelmessig oppsøker sidene vil ha mulighet til å få med seg dette i løpet av denne tidsperioden.

6. Departementets vurdering Ileggelse av overtredelsesgebyr

Departementet viser til at legemiddelreklame ikke forhåndsgodkjennes av Legemiddelverket. Legemiddelverket skal føre tilsyn med legemiddelreklame, og utfører da et statlig tilsyn, dvs. en utadrettet aktivitet for å påse at legemiddeloven og legemiddelforskriftens reklameregler etterleves. Tilsynet har til hensikt å påse at markedsføringen er i henhold til kravene i legemiddelforskriften, og skal bidra til å sikre trygg bruk av legemidler.

Tilsynsrollen innebærer ikke bare kontroll og reaksjoner på avvik, i tillegg innebærer tilsynsrollen blant annet å gi tilsynsobjektene generell informasjon om reguleringens formål, regelverkets krav og tilsynsmyndighetenes forvaltning og tolkning av regelverket. Videre skal Legemiddelverket veilede tilsynsobjektene slik at de kan forstå og kan innrette seg etter regler og praksis og forstå både sin egen og tilsynsmyndighetens rolle. En slik veiledningsplikt følger av forvaltningsloven § 11. Denne plikten gjelder til tross for at legemiddelreklame ikke forhåndsgodkjennes. Når Legemiddelverket avdekker avvik må tilsynsobjektet settes i stand til å lukke avvikene og få en tilbakemelding på hvilke tiltak som anses tilstrekkelige for at tilsynsmyndigheten i sin fortolkning av regelverket anser påpekte regelverksbrudd for å være fjernet.

Beauty Medical har en forpliktelse til å sette seg inn i relevant regelverk som regulerer virksomheten. Det er strenge krav for markedsføring av reseptpliktige legemidler. Departementet vil også få vise til at Legemiddelverket har utformet relevant og konkret veiledningsinformasjon om regelverket relatert til reklame for Botox som er å finne på Legemiddelverkets nettsider.

Ordlyden i legemiddelforskriften § 13-3 gir en vid definisjon av reklamebegrepet. Departementet støtter Legemiddelverket i at vurderingen av hva som anses som reklame, er tolket i tråd med lovens ordlyd da det her foreligger en aktivitet som har til hensikt i å fremme salg eller bruk av legemiddel (botulinum toksin).

Departementet støtter Legemiddelverkets vurdering av at aktivitetene i Beauty Medicals markedsføringskanaler er reklame for reseptpliktig legemiddel, og viser til Legemiddelverkets gjennomgang av de ulike regelbruddene.

Departementet bemerker at helsepersonell har lov å markedsføre helsetjenester, men at de ikke kan knytte informasjon om reseptpliktige legemidler til markedsføring av behandlingene de tilbyr.

Departementet kan ikke se at det foreligger feil ved lovtolkningen, og at det derav foreligger feil ved Legemiddelverkets saksbehandling.

Det fremgår av legemiddeloven § 28 a fjerde ledd annet 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 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.

Vurderingen blir således om den som har opptrådt på vegne av foretaket (Beauty Medical) har 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».

Det følger av bestemmelsens annet ledd at *«[U]aktsomheten er grov dersom handlingen er svært klanderverdig og det er grunnlag for sterk bebreidelse».*

Legemiddeloven inneholder ikke noen definisjon av uaktsomhetsbegrepet, og det er derfor relevant og hensiktsmessig å se hen til definisjonen i straffeloven. Departementet mener innholdet i begrepet er det samme, uavhengig av hvilket rettsområde man befinner seg på og legger legaldefinisjonen på uaktsomhet i straffeloven § 23 til grunn.

Departementet er enig i Legemiddelverkets vurdering av at det er sannsynliggjort at Beauty Medical mottok brevet av 30. oktober 2022. Departementet bemerker imidlertid at uavhengig av om omtalte brev er mottatt eller ikke, har Beauty Medical fått brev fra henholdsvis Helsetilsynet, Forbrukertilsynet og Norfem med informasjon om regelverket for markedsføring av legemidler. I Helsetilsynets brev i februar 2022 ble det bemerket *«at det ikke er tillatt å markedsføre reseptbelagte legemidler, som for eksempel Botox, mot allmennheten, jf. legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a.»* Klager har dermed mottatt informasjon om regelverket som tilsa at de hadde ulovlig reklame i sine kanaler. At klager til tross for dette har brutt reklamereguleringen, er svært klanderverdig. Departementet viser videre til at BM i forhåndsvarsel 28. april 2023 ble gjort oppmerksom på konkrete regelbrudd, og det ble redegjort for relevant regelverk og hvordan dette skal forstås. BM har således blitt kjent med at Legemiddelverket forberedte en sak, hva denne går ut på og hvordan de vil kunne bli berørt, samt planlegge sin situasjon. Klager har fått mulighet til å uttale seg i saken, jf. forvaltningsloven § 16.

Beauty Medical kunne oppsøkt Legemiddelverkets nettsider, tatt kontakt med konkrete spørsmål eller ønske om veiledning om regelverket. Departementet viser til at veiledningsplikten ikke innebærer at Legemiddelverket må gjennomgå alle markedsføringskanalene til en profesjonell aktør. BM skal selv, som profesjonell aktør, gjennomgå alle sine markedsføringskanaler, for så å vurdere om disse er i tråd med reklamereguleringen for legemidler.

Departementet ser det slik at klager har hatt reell mulighet til å gjennomgå og utføre rettelser i sine markedsføringskanaler til å være i tråd med regelverket og lukke avvikene. Det forventes at aktørene i bransjen er kjent med relevant regelverk som regulerer virksomheten. Det fritar ikke for skyld at klager ikke er kjent med de rettsreglene som er overtrådt.

Hva gjelder anførselene knyttet til bransjepraksis, at det skal ha utviklet seg en uheldig bransjenorm over tid, kan etter departementets syn ikke tilsi en lavere grad av skyld. Det kan ikke vektlegges at bransjen eventuelt har hatt en praksis i strid med regelverket. Som allerede påpekt har klager en forpliktelse til å sette seg inn i og overholde relevant regelverk som regulerer virksomheten.

Regelverket for legemiddelreklame er strengt, og forbudet mot reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten i legemiddelforskriften er klart. Det foreligger i tillegg brudd på grunnleggende bestemmelser i legemiddeloven om at reklame skal være nøktern og sann og ikke være misvisende eller villedende, noe det må forventes at aktørene i bransjen er kjent med. I forlengelsen av dette vises til at reklame skal være i samsvar med godkjent preparatomtale, og at man derfor ikke kan markedsføre bruk av legemiddelet utenfor godkjent indikasjon. Departementet støtter Legemiddelverket som ser alvorlig på at den ulovlige reklamen også i hovedsak er markedsføring av "off-label" behandlinger med et reseptpliktig legemiddel i kombinasjon med nedtoning av risiko til allmennheten inkludert barn/unge.

Når det gjelder sosiale medie-plattformer, viser departementet til at Tik Tok er særlig populær blant barn og unge. Tik Tok-annonsering kan potensielt nå ut til svært mange brukere, herunder barn under aldersgrensen som for sosiale medier er 13 år. Departementet viser til legemiddelforskriften § 13-6 andre 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 var rettet mot barn, anses det svært uheldig at den var lett tilgjengelig for barn.

Departementets vurdering er at kravet om alminnelig uaktsomhet er oppfylt og at overtredelsesgebyr kan ilegges.

Departementet viser til at spørsmålet om overtredelsens grovhet er et forhold som kan vektlegges ved utmålingen av overtredelsesgebyret. Om utmåling av overtredelsesgebyr for foretak gjelder forvaltningsloven § 46. Bestemmelsen lister opp forhold som kan vektlegges, oppstillingen er ikke uttømmende. For øvrig gjelder Legemiddelverkets retningslinjer² som skal sørge for at overtredelsesgebyret blir forholdsmessig likt for foretak innenfor utmålingsrammene og ivareta hensyn til likebehandling.

² <https://www.legemiddelverket.no/globalassets/documents/andre-temaer/horinger/retningslinjer-otg-tredje-versjon-21-12-2022.pdf>

På bakgrunn av at Beauty Medical har mottatt informasjon fra flere etater med oppfordring om å sette seg inn i reklameregelverket, herunder henvisning til aktuelt regelverk, og på tross av dette har hatt ulovlig reklame for det reseptpliktige legemiddelet botulinum toksin i sine markedsføringskanaler rettet mot allmennheten, er departementets vurdering at dette innebærer et markant og alvorlig avvik fra forsvarlig handlemåte på området, herunder at klager har opptrådt svært klanderverdig.

Departementet ser positivt på opplysningen om at Beauty Medical forstår alvoret i situasjonen og har et ønske om å følge regelverket, men dette vurderes ikke formildende for de faktiske forhold i saken. Departementet viser i likhet med Legemiddelverket til at vurderingen av skyld ved illeggelse av overtredelsesgebyr knytter seg til tidspunktet for overtredelsen, som ble avdekket ved tilsyn i mars 2023. Det har ikke betydning for skyldvurderingen at BM i etterkant har gjort endringer og overholdt regelverket. Det avgjørende er hvilken grad av skyld som ble utvist da bruddene fant sted. Overtredelsesgebyr er en reaksjon som kan ilegges for overtredelser som er begått.

Departementet bemerker også at reklame på nettsider mot allmennheten, app og sosiale medier ikke anses som "passiv" reklame. Dette er aktivt utarbeidet reklame som markedsføres mot allmennheten. Det er ingen krav til at det reseptpliktige legemiddelet må nevnes med navn for at det skal være tale om en ulovlig reklame. Det er likefullt reklame for det reseptpliktige legemiddelet botulinum toksin, selv om man ikke har brukt termen Botox og gir behandlingen et annet navn, bruker andre ord, formuleringer, beskrivelser osv.

BM's overtredelser er i hovedsak markedsføring av "off-label" behandlinger med et reseptpliktig legemiddel i kombinasjon med nedtoning av risiko til allmennheten inkludert barn/unge. BM hadde reklame for botulinum toxin på både Tik Tok og Instagram som begge er plattformer som følges av en stor andel barn.

Departementets vurdering er at dette samlet sett er svært alvorlig, og at overtredelsen er grovt uaktsom. Departementet støtter Legemiddelverket som vurderer at klager har opptrådt svært klanderverdig.

Det er ikke noe krav om at Legemiddelverket skal kunne dokumentere at klager har hatt økonomiske fordeler som et resultat av overtredelsen. Departementet støtter Legemiddelverket som i oversendelsen til departementet 21. september 2023, side 8, viser til forvaltningsloven § 46 annet ledd og uttaler:

«[...] at det er et moment om foretaket har hatt eller kunne oppnådd noen fordel ved overtredelsen. Av lovens forarbeider (Prop. 62 L (2015-2016) s. 200, jf. Ot.prp. nr. 90 (2003-2004) s. 433) fremgår det at det ikke er nødvendig at foretaket faktisk har hatt fordel av lovbruddet, men at det er tilstrekkelig at lovbruddet etter sin art er egnet til å oppnå en fordel. Vi vurderer at det er tilstrekkelig at overtredelsen var egnet til å gi klager en fordel (her økonomisk fortjeneste), ved økt etterspørsel etter botulinum toksin behandlinger. Vi viser for øvrig til at potensiell økonomisk gevinst av overtredelsen er

et moment i utmålingen i henhold til retningslinjer utarbeidet av Legemiddelverket, og heller ikke her er det krav om en påvist gevinst.»

Hva gjelder klagers anførsler vedrørende omsetning, støtter departementet Legemiddelverket som i vedtaket, side 17, uttaler:

«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.**»

Departementet bemerker at Legemiddelverket har foretatt en skjønnsmessig utmåling av overtredelsesgebyret, og viser til vedtaket av 23. juni side 16 hvor Legemiddelverket uttaler:

«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.»

Klager mener det må tas hensyn til at begrenset praksis på området som følge av at reglene for overtredelsesgebyr er nye, vil kunne gi økt risiko for lite forutberegnelighet og forskjellsbehandling av klager.

Departementet mener det er viktig på generelt grunnlag å reagere på brudd på reklamereguleringen for reseptpliktige legemidler. Begrunnelsen for reklameforbudet er å sikre riktig legemiddelbruk og ivareta pasientsikkerheten. Ved fastsettelsen av gebyrets størrelse må det legges vekt på at et overtredelsesgebyr skal ha tilstrekkelig preventiv virkning og være følbart, samtidig som det ikke skal være urimelig eller uforholdsmessig.

Hjemmelen for å illegge overtredelsesgebyr for brudd på reklameregelverket trådte i kraft i mai 2022, og det ble dermed nylig aktuelt å illegge overtredelsesgebyr. Departementet viser til at det foretas en konkret vurdering i hver enkelt sak av om det foreligger brudd på reklameregelverket som kvalifiserer for overtredelsesgebyr.

Likhetsprinsippet, som innebærer et forbud mot usaklig forskjellsbehandling i forvaltningen, er viktig og helt grunnleggende. Selv om det finnes saker med likhetstrekk, vil departementet få bemerke at det likevel vil være ulikheter som gjør at sakene vurderes forskjellig. Departementet mener at det ikke foreligger usaklig forskjellsbehandling i denne saken.

Hva gjelder sammenligning med andre saker viser departementet til Legemiddelverkets vurdering, jf. oversendelsen til departementet, side 8:

«Det vises til at forbrukertilsynet henla sin sak, jf. vedlagte brev av 28. juni 2023. Legemiddelverket viser her til at Forbrukertilsynet fører tilsyn med et annet regelverk enn oss. At de avsluttet sin tilsynssak, kan etter vår vurdering ikke tillegges vekt i vurderingen ved illeggelse av overtredelsesgebyr for brudd på reklameregelverket på legemiddelområdet.»

Videre bemerker departementet at sak om overtredelsesgebyr til Novo Nordisk ikke har vært til behandling i departementet. Departementet er gjennom Legemiddelverkets omtale av 22. november kjent med at denne saken omhandlet ulovlig reklame i kursmaterieill til helsepersonell. Den ulovlige reklamen knyttet seg da til andre deler av regelverket, enn hva som er aktuelt i saken mot BM.

Hva gjelder anførselene om at erkjennelse av lovovertrædelsen og at gjentakelsesfare er viktige momenter ved utmålingen viser departementet til Legemiddelverkets vurderinger som departementet støtter.

Den omstendighet at det er begrenset praksis på dette området knyttet til overtredelsesgebyr i denne størrelsesorden, er ikke til hinder for at slikt gebyr illegges der dette er nødvendig for å sikre etterlevelsen av regelverket og er ikke uttrykk for usaklig forskjellsbehandling dersom vilkårene er oppfylt for å fatte et slikt vedtak. Anførselen om at reaksjonen er uforholdsmessig og skaper forskjellsbehandling fører ikke frem.

Departementet finner ikke grunnlag for å nedsette overtredelsesgebyrets størrelse. Departementet støtter Legemiddelverkets skjønnsmessige utmåling av overtredelsesgebyret.

6.2 Offentliggjøring

Klager anfører at pålegg om offentliggjøring av vedtaket er en uforholdsmessig reaksjon. Klager er ikke enig i lengden på pålegget om offentliggjøring og anfører at det er ikke godt nok begrunnet hvorfor det skal være så mye som 3 måneder. Det vises til at loven er taus om dette, og at lengden er uforholdsmessig.

Det vises videre til at det er en risiko for at offentliggjøring av et forbud vil virke mot sin hensikt, ved at det øker oppmerksomheten om informasjonen som ble markedsført. Til dette

blir det anført at Beauty Medical allerede har stanset all markedsføring av botulinum toksin og er pålagt å betale et uforholdsmessig høyt overtredelsesgebyr.

Departementet vil få bemerke at publisering av vedtak ikke er ment som en pønalt straff, men et korrigerende tiltak for å fremme riktig legemiddelbruk. Hensikten er at kundene til Beauty Medical får korrekt informasjon om at det ikke er tillatt å reklamere for botulinum toksin.

Når det gjelder lengden på pålegget om offentliggjøring og begrunnelsen for hvorfor det skal være tre måneder, viser departementet til at det er vanlig praksis hos Legemiddelverket å pålegge offentliggjøring av beslutning om ulovlig reklame i tre måneder. Bakgrunnen for dette tidsrommet er at kundene som oppsøker nettsidene skal ha mulighet til å se vedtaket. Det legges til grunn at kunder som regelmessig oppsøker sidene vil ha mulighet til å få med seg dette i løpet av denne tidsperioden.

Departementet støtter Legemiddelverkets vurdering.

7. Konklusjon

På denne bakgrunn stadfestes Statens legemiddelverks vedtak av 23. juni 2023 med pålegg om stans av ulovlig reklame for botulinum toksin, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse til mottakere av reklamen, overtredelsesgebyr og tvangsmulkt.

Dette vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forvaltningsloven § 28 tredje ledd.

Med hilsen

Jan Berg (e.f.)
avdelingsdirektør

Anne S Borge Hellesylt
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi
Direktoratet for medisinske produkter