

## NOTAT:

**SPESIFISERING AV HVA SOM ER LOV OG IKKE LOV IHHT. LENKE SENDT FRA STATENS LEGEMIDDELVERK: «Veiledning om Botox-legemidler og reklame».**

+

**VIKTIG INFO VEDR. ULOVLIG BRUK AV «LADEDE VERDIBEGREP» I INFO OG MARKEDSFØRING.**

### *Innholdsfortegnelse*

<i>Hva er lov og ikke lov ihht. lenke sendt fra statens Legemiddelverk: «Veiledning om Botox-legemidler og reklame. ....</i>	<i>1</i>
<i>A) Om bruk av ordet botox, andre botulinumtoksin legemiddelnavn, botulinum toksin, forkortelser eller omskrivninger av ordet. ....</i>	<i>2</i>
<i>B) Hva er lov å skrive/informere/markedsføre om denne typen toksinbehandlinger? .....</i>	<i>2</i>
<i>C) Hva kan vi gjøre i stedet?.....</i>	<i>3</i>
<i>For å konkludere: .....</i>	<i>5</i>
<i>Viktig info vedr. Ulovlig bruk av «ladede verdibegrep» i info og markedsføring .....</i>	<i>5</i>
<i>I tilsynssaker er følgende uttrykk ansett som ulovlig å bruke: .....</i>	<i>6</i>

Hva er lov og ikke lov ihht. lenke sendt fra statens Legemiddelverk: «Veiledning om Botox-legemidler og reklame.

**Vi har hatt en samtale med Christel Nyhus fra Statens Legemiddelverk for å få et entydig svar på hva som nå er lov og ikke lov.**

Vi minner om at de som bryter med loven kan nå risikere en bot på opp til nesten 1,7 millioner kroner.

Vi er blitt bedt om å spre denne informasjonen til våre medlemmer. Her er lenken som ble sendt oss: Vi oppfordrer alle våre medlemmer til å lese denne nøye.

<https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-og-rad-for-legemiddelreklame/botox-legemidler>

Om du er usikker, har vi oppsummert vår samtale med Christel Nyhus og håper det blir enda tydeligere hva som nå er lov og ikke lov. Send oss gjerne spørsmål dersom du lurer på noe.

*Vi gjør oppmerksom på at dette ikke er ny lovgivning. Men lovgivning som har lagt der hele tiden, som nå helsedirektoratet har bestemt seg for å følge opp etter massiv press i media.*

A) Om bruk av ordet botox, andre botulinumtoksin legemiddelnavn, botulinumtoksin, forkortelser eller omskrivninger av ordet.

Det er kun lov å bruke legemiddelnavn (eks. Botox, Azzalure; Dysport) i prislisten og da kun sammen med antall enheter/ampuller og pris.

Det er IKKE lov å samtidig gi noen som helst informasjon eller indikasjon om behandlingsområde. Eller lenke til f.eks bestilling eller pakingsvedlegg.

Feks. Det er ikke lov å skrive: Botox, 1 område, 2 400,- Rynkebehandling, sinnarynke, muskelavslappende behandling, linjer mellom øyenbryn ol.

**KUN DETTE ER LOVLIG VED BRUK AV NAVN/OMTALE RESEPTPLIKTIGE LEGEMIDLER PÅ PRISLISTEN:**

*På prislisten: legemiddelnavn/virkestoffnavn eks. botox/botulinumtoksin, ant. enheter/ampuller og pris. Alt annet er ulovlig.*

**OBS! Vær obs på at det dermed ikke er lov å bruke begrepet «områder».**

**Eksempel på lovlig prisliste:**

Azzalure, 125 Speywood-enheter/2 ampuller	1759,-
Botox, 50 enheter	1363,-
Botox, 100 enheter	2100,-
Dysport, 300 enheter/1 hetteglass	1605,-

Det er dermed også ulovlig å skrive denne prisinformasjonen samtidig som man gir annen informasjon knyttet til behandlinger med botulinumtoksin. Se neste punkt, B.

B) Hva er lov å skrive/informere/markedsføre om denne typen toksinbehandlinger?

Mer eller mindre ingenting.

-Det er ikke lov på egne nettsider, i informasjonsskriv, brosjyrer, på sosiale medier, nyhetsbrev, kundeklubber eller noen andre flater å bruke ordene botox, azzalure, dysport, forkortelse av legemiddelnavnet, eller virkestoffet botulinumtoksin, eller ordet toksinbehandling, eller omskrivninger som beskriver virkemåten som feks. muskelavslappende behandling osv.

Det er heller IKKE lov å gi informasjon om denne typen behandlinger:

- Feks. Det er ikke lov på noen flater (se ovenfor) å beskrive forskjellige behandlingsmuligheter, feks. linjer mellom øyenbryn, i panne ol., og samtidig gi informasjon som på noen måter kan knyttes til virkestoffet. (Dette betyr at ord som: toksin, btx, muskelavslappende middel osv. ikke kan brukes noen steder.)

- Det er dermed heller ikke lovlig med nøkterne tekster/informasjon om hva en behandling med botulinumtoksin er, behandlingsområder, virkestoff, effekt, varighet, mulige bivirkninger osv.
- Det er heller ikke lovlig med en nøktern/informativ artikkel som kun handler om hva botox/botulinumtoksin er, selv når man lar være å knytte den opp mot behandlingsmulighetene.

## Når kan du gi denne typen informasjon?

All informasjon i forbindelse med toksinbehandling, områder, effekt, mulige bivirkninger, osv. er kun lovlig å gi ved det som defineres som passiv reklame. **Altså i det kundene selv tar kontakt/kommer inn døren vår. Dette er definert som helsetjeneste og her er vi lovpålagt å gi kundene tilstrekkelig informasjon.**

**Det er også lov å formidle på egen nettside at man ikke har lov å gi ut denne typen informasjon:**

Feks. har vi fått godkjent denne formuleringen fra Legemiddelverket:  
Å skrive feks. på forsiden av nettsiden

«På grunn av EU-reglement er det ikke lov for oss å nevne reseptbelagte legemidler noen steder, heller ikke for å informere. All informasjon vil bli gitt på konsultasjon. – Men du kan også ringe/sende oss en sms eller epost så kan vi svare på det du måtte lure på.»

C) Hva kan vi gjøre i stedet?

**Vi kan informere om og markedsføre helsetjenestene våre.**

(Og helsetjenestene våre kan vi navngi slik vi ønsker så lenge vi ikke bryter loven, ref. dette notatet). Ved markedsføring av helsetjenester er det Helsepersonelloven som er førende.

Altså det er lovlig å lage en artikkel som heter «Rynkereduksjon», og informere om at man kan fjerne rynker mellom øyenbryn, i panne ol. **men det forutsetter at man ikke gir noen som helst informasjon samtidig om hva denne helsehjelpen består av.**

-Men det er kun lovlig dersom man **unngår** følgende:

Det er feks. ulovlig å referere til spesifikke behandlingsmuligheter i samme artikkel/på samme side **dersom de er knyttet til effekten av et reseptbelagt legemiddel**. Det er også ulovlig å lenke til prislisten dersom virkestoff her er benevnt.

**For å presisere:** Det er ULOVLIG å nevne legemiddel, virkestoff, omskrivninger eller effekt av legemiddel i samme artikkel som man informerer om en helsetjeneste. ,

Dette gjelder også dersom den nevnte helsetjenesten inkluderer behandlingsmuligheter der bruk av denne typen legemiddel er en, eller en av flere av behandlingsmulighetene.

Feks. kan alternativet for noen behandlinger være både botulinumtoksin og/eller filler for samme området

Det betyr også at det er ulovlig å bruke beskrivelse av effekt/begreper som «muskelavslappende behandling» i samme artikkel/på samme side.

## Klinikk Birkeland er et eksempel på en nettside som viser godkjent informasjon:

Legemiddelverket fremhever denne siden som et godt (og godkjent) eksempel på hva som kan stå på nettsiden:

<https://www.klinikkbirkeland.no/rynkebehandling>

Sjekk også prislisten i booking-systemet, den er også sjekket og godkjent av legemiddelverket.

## På prislisten:

Man kan alternativt unngå all bruk av ord/begrep relatert til botulinumtoksin/andre reseptbelagte legemidler ved å skrive om prislister slik: *(eksempel hentet fra en av våre medlemsklinikker, prislisten er godkjent av Legemiddelverket.)*

## Behandlingsmeny

Gratis Konsultasjon	Rynkereduksjon	Filler/Restylane	
<i>i</i> 1 område: linje mellom øyenbryn eller panne	30 min	fra kr	
<i>i</i> 2 områder: linjer mellom øyenbryn + panne (pakkepris)	30 min	fra kr	
<i>i</i> 3 områder: linjer mellom øyenbryn + panne + linjer ved siden av øyne	45 min	fra kr	
<i>i</i> Pakke: linjer mellom øyenbryn + filler	30 min	fra kr	
<i>i</i> Linjer ved siden av øynene	30 min	fra kr	
<i>i</i> Linjer ved siden av øynene + 1 omr (pakkepris)	45 min	fra kr	

## Pakningsvedlegg og produktomtale (SPC) er lov:

Dom fra EU-domstolen, C-316/09 slår fast at publisering av pakningsvedlegg og bilder av legemiddelpakning for reseptpliktige legemidler på produsentens hjemmeside anses som objektiv informasjon og ikke reklame.

Klinikker kan dermed ha lenke til pakningsvedlegg på nettsidene.

**Men dette må være passiv-informasjon**, dvs. kunde **må selv søke opp** informasjonen. Den kan ikke være redigert, og må vises i sin helhet. Push-informasjon (aktiv informasjon), dvs.

der pasient/kunde blir eksponert for informasjonen uten selv å ha valgt det er ikke lov.

**Den kan ikke brukes** i forbindelse/sammenheng med artikler/info som handler om rynkereduksjon ol.

**Heller ikke** som link i forbindelse med informasjon om at man ikke har lov å omtale reseptpliktige legemiddel.

Det er derfor litt vanskelig å se hvor denne typen informasjon kan passe inn på ens egen nettside uten at det blir ansett som push-informasjon.

For å konkludere:

All informasjon/beskrivelse om/av behandling/virkestoff/effekt osv. med botulinumtoksin er **ulovlig på absolutt alle flater. Unntaket er** når kunden selv tar kontakt/kommer inn døren og da skal denne informasjonen gis fra helsearbeider til kunde/pasient.

Selv når virkestoffet ikke er nevnt og man omskriver med «muskelavslappende behandling», er dette ulovlig.

Det er heller ikke lov å feks. lage en knapp med tekst som: «Ønsker du mer informasjon om rynkebehandling tilsendt?» ell. lign. Der målet er å sende kunden denne informasjon pr. epost/melding. Da dette anses som push-informasjon.

## Viktig info vedr. Ulovlig bruk av «ladede verdibegrep» i info og markedsføring

Vi er oppmerksomme på at det er mange der ute som enda ikke har fått med seg at det i dag foreligger en praksis blant klinikkene som er ulovlig ihht. **§ 4, forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep**. Dette fordi mange anser denne typen begrepsbruk som sedvanlig bruk, og «alle gjør» det i dag, men det betyr ikke det samme som at det er lovlig.

Forbrukertilsynet og Fylkesmannen er begge instanser som driver oversyn og tilsyn med denne typen lovbrudd og som har mulighet til å dele ut økonomiske sanksjoner/bøter.

**Vi er blitt gjort oppmerksom på at alle kan forvente en opptrapping av dette tilsynet og en økning i tilsynssaker fremover.** Dette er en praksis som man ønsker en snarlig endring av. Vi vil oppfordrer våre medlemmer **på det sterkeste** til å endre sin praksis så snart som mulig.

Om alle tar ansvar og endrer sin informasjon vil det blir likt for alle fremover, og vi kan vise til en bransje **som tar ansvar**. Våre pasienter/kunder vil fort bli vant til den nye måten å beskrive behandlingene på.

**Hittil har vi snakket om brudd på Legemiddeloven. Vi vil videre informere om sedvanlige brudd på § 4, forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep, første ledd:**

«Markedsføringen skal ikke «utformes på en måte som er egnet til å virke støtende eller krenkende eller som spiller på folks lyter eller fordommer mot normale kroppsvariasjoner».

Videre:

Merknadene til § 4, .. formålet er «å forhindre at markedsføringen skal spille på og dra nytte av eventuelle holdninger i samfunnet som går i retning av at man skal se ut på en bestemt måte, samt å bidra til å forsterke oppfatninger om at noe som i utgangspunktet er en normal kroppsvariasjon, kan og bør endres på.»

Videre presiseres det at uttrykket "normale kroppsvariasjoner" henspiller også til kroppsvariasjoner knyttet til blant annet alder, etnisk opprinnelse og kjønn. I den forbindelse trekker merknadene frem verdiladede uttrykk som «kalkunhals», «ridebukselår» eller «ørnenese» som eksempler på hva som vil rammes av forskriften.

I tilsynssaker er følgende uttrykk ansett som ulovlig å bruke:

Sinnarynke, sinterynke, kråkeføtter, sur munn, gummy smile, appelsinhake, bunny lines osv. Dette **er ulovlige uttrykk** både på prisliste, i all markedsføring og egen informasjon på egne nettsider.

Vi anbefaler alle å bytte ut disse begrepene med beskrivelse av område/effekt av behandling:

Feks. (finn gjerne deres egne)

Sinnarynke:	Linjer/rynker mellom øyenbryn.
Pannerynker:	Linjer i pannen
Kråkeføtter:	Linjer ved øyekroken
Sur munn:	Nedadgående linjer ved munnviker
Gummysmile:	For mye tannkjøtt som viser når man smiler
Appelsinhake:	Sterk muskelaktivitet i hake

Send oss gjerne spørsmål dersom dere lurer på noe til [kontakt@norfem.no](mailto:kontakt@norfem.no)