



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Dr. Dropin AS v/Daniel Sørli
Sørkedalsveien 8A
0369 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

23/96-5

20. februar 2023

Klage på vedtak om stans av ulovlig reklame for Isotretinoin og tvangsmulkt

1. Innledning

Vi viser til klage av 2. januar 2023 fra Dr. Dropin på Statens legemiddelverks vedtak av 15. desember 2022 om ulovlig markedsføring av Isotretinoin, og pålegg om stans og tvangsmulkt dersom den ulovlige reklamen ikke ble stanset innen 6. januar 2023. Klagen er fremsatt innen klagefristen og er følgelig rettidig fremsatt, jf. forvaltningsloven § 29 første ledd.

I klagen er det søkt om at gjennomføringen av vedtaket om tvangsmulkt utsettes til klagen er behandlet. Begjæringen ble avslått av Legemiddelverket 12. januar 2023, jf. forvaltningsloven § 42.

Statens legemiddelverk fattet (Legemiddelverket) fattet 15. desember 2022 følgende vedtak:

«Med hjemmel i legemiddeloven § 19, jf. legemiddelforskriften §§ 13-1 til 13-6 fatter Legemiddelverket vedtak om ulovlig markedsføring av Isotretinoin og pålegger stans av den ulovlige reklamen innen 06.01.2023.

Dersom den ulovlige reklamen ikke stanses innen fristen, vil det med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, løpe daglig tvangsmulkt på 5.000 NOK til og med den dagen 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 06.01.2023, vil tvangsmulkt løpe fra 07.01.2023.»

Legemiddelverket har ikke funnet grunnlag for å omgjøre sitt vedtak av 15. desember 2022, jf. forvaltningsloven §§ 32 og 33. Klagen er derfor oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 8. februar 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.

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Saksbehandler
Anne S Borge
Hellesylt
22 24 84 55

2. Bakgrunn

Legemiddelverket varslet 8. november 2022 Dr. Dropin (klager) om at de vurderte å treffe vedtak om pålegg om retting av ulovlig reklame og tvangsmulkt.

Klager ba 24. november 2022 Legemiddelverket om veiledning, og fikk besvart spørsmål om regelverket. Klager besvarte varslet 28. november og opplyste at informasjonen på nettsidene var endret i henhold til varsel.

Etter Legemiddelverkets varsel om pålegg om retting og tvangsmulkt ble nettsidene endret. Klager opplyser om at de ikke har til intensjon å reklamere for legemidlet, men å dele generell informasjon om behandlingsalternativer ved akne, jf. tilsvaret datert 25.11.2022. I etterkant av tilsvaret har Legemiddelverket gjennomgått nettsidene på nytt for å undersøke om disse er i samsvar med reklamereguleringen for legemidler.

Legemiddelverket fattet den 15. desember 2022 vedtak om stans av ulovlig reklame for isotretinoin og tvangsmulkt dersom den ulovlige reklamen ikke stanses innen frist.

Vedtaket ble påklaget 2. januar 2023, og det ble samtidig søkt om at gjennomføringen av vedtaket om tvangsmulkt ble utsatt til klagen var behandlet.

Legemiddelverket avslo 12. januar 2023 begjæringen om utsatt iverksetting av vedtaket av 15. desember 2022

Legemiddelverket påpekte samtidig at Legemiddelverket hadde observert ulovlig reklame på Tik Tok og Facebook etter fristen for retting. Klager ba 18. januar 2023 om dokumentasjon fra Legemiddelverket på angjeldende publisering. Legemiddelverket ga en generell beskrivelse av hvor reklamene var observert samme dag, og ettersendte dokumentasjon den 23. januar 2023.

Klager ba Legemiddelverket om veiledningsmøte, og dette ble gjennomført 26. januar 2023. Klager orienterte Legemiddelverket samme dag om at de hadde fjernet all informasjon om isotretinoin og "sterk tablettkur" fra nettsiden og sosiale medier i påvente av avgjørelse i klagesaken.

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».

I legemiddelforskriften §§ 13-1, 13-3, 13-4 og 13-6 slås det 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.

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

4. Klagen

Klager anfører at de den 8. november 2022 fjernet informasjon om legemidlet isotretionin, og at det nå kun står generell informasjon om behandling av akne på nettsiden.

Videre anføres at klagers hudleger deler opplysende og faktabasert informasjon for de som oppsøker slik informasjon på nettsidene. Til dette blir det anført at denne informasjonen bidrar til en mer sikker og rasjonell legemiddelbruk, som er formålet med legemiddelforskriften.

Det vises til at dersom vurderingen til Legemiddelverket legges til grunn, kan ikke klager se hvilken informasjon de faktisk kan publisere. Dersom klagen ikke skulle føre frem, ønsker klager en tydelig tilbakemelding på hvilken del av informasjonen på nettsiden som må fjernes for at selskapet ikke skal være i konflikt med regelverket.

I klagen søkes det om at gjennomføringen av vedtaket om tvangsmulkt utsettes til klagen er behandlet. I forbindelse med Legemiddelverkets avslag på begjæringen av 12. januar 2023 anfører klager i brev 18. januar:

«Dr.Dropin bekrefter at vi ikke har publisert noen som helst form for informasjon om verken generell behandling av akne eller om legemiddelet Isotretinoin på Facebook eller Tik Tok etter frist for retting. Vi er derfor svært overrasket over at Legemiddelverket fremmer denne påstanden, og inkluderer dette i sin konklusjon for hvorfor det ikke gis utsatt frist for iverksetting av tiltak.»

Det vises til klagen i sin helhet.

5. Legemiddelverkets vurdering

5.1 Pålegg om stans av ulovlig reklame

Legemiddelverket vurderer at informasjonen som var publisert på nettsiden til Dr. Dropin er å anse som reklame, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd.

Legemiddelverket viser til at to vilkår må være oppfylt for at det skal foreligge reklame. Det må være en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i

definisjonen i § 13-1 er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak. Det vises til at aktivitetsbeskrivelsen er vid, og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt å fremme utlevering, salg eller bruk av legemidlet. Aktører som har en økonomisk interesse i salget av legemidlet vil normalt regnes for å ha en reklamehensikt, ved utøvelsen av slike aktiviteter.

Legemiddelverkets vurdering er at Dr.Dropin er en kommersiell aktør som tilbyr Isotretinoin-behandling til kunder, og følgelig har en økonomisk interesse i å fremme bruken av legemidlet.

Legemiddelverket vurderer at Dr. Dropin i sin informasjon på nettsiden, www.drdropin.no, oppfordret til å bestille time, altså salg av legetjenester. Dette er åpne nettsider rettet mot allmennheten, hvor det ble beskrevet forebyggende/helbredende egenskaper for isotretinoin ("*mest effektive behandling for deg*"), og det var også sykdomsinformasjon som indirekte oppfordret til behandling ("*det er viktig å komme i gang tidlig*"). Det var også en oppfordring til å kjøpe tjenester ("*book time hos hudlege her*"). Det vurderes derfor at det ikke forelå objektiv informasjon.

Legemiddelverket har merket seg at Dr. Dropin har foretatt endringer på nettsiden og fjernet mye av reklamen for Isotretinoin. Legemiddelverket vurderte per 15.12.2022 likevel at det fremdeles forelå informasjon på nettsiden som er reklame for legemidlet, jf. skjerm bilde fra nettsiden datert 15.12.2022. Legemiddelverket uttaler:

«Selv om legemiddelnavnet Isotretinoin ikke benyttes i denne teksten, er det fremdeles informasjon om et konkret, reseptbelagt legemiddel som gis. Isotretinoin er et retinoid i form av en sterk tablettkur, som blant annet krever blodprøver, at graviditet utelukkes og at kvinner skal stå på prevensjon under og i etterkant av behandling.

Legemiddelverket mener denne spesifikke informasjonen om Isotretinoin er «oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler», jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det er ingen forutsetning i reklameregelverket at legemiddelnavn må nevnes for at informasjon om et legemiddel skal omfattes av reklamebestemmelsene.

Informasjonen om Isotretinoin på nettsiden er følgelig reklame i henhold til legemiddelforskriften.»

Det vises videre til at helsepersonell har lov å markedsføre helsetjenester, men at de ikke kan knytte informasjon om reseptpliktige legemidler til markedsføring av behandlingene de tilbyr, som i dette tilfelle er Isotretinoin for behandling av akne.

I vedtaket 15. desember 2022 bemerker Legemiddelverket at «vi ikke har gjennomgått nettsidene fullstendig, og at eksemplet vi har trukket frem fra nettsiden i dette vedtaket ikke nødvendigvis utgjør all den ulovlige reklamen. Dr. Dropin har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler, inkludert nettsiden, og rette opp eventuell markedsføring som ikke er i tråd med regelverket, for å etterleve dette vedtaket.».

I Legemiddelverkets oversendelse til departementet 8. februar 2023 uttales:

«Legemiddelverket ser at Dr. Dropin etter de mottok vedtaket om stans av ulovlig reklame og tvangsmulkt foretok endringer på nettsiden og fjernet mye av reklamen for isotretinoin. Vi vurderte likevel at det fremdeles forelå informasjon på nettsiden som var reklame for legemiddelet. Selv om legemiddelnavnet isotretinoin ikke ble benyttet i denne teksten, var det fremdeles informasjon om et konkret, reseptbelagt legemiddel som ble gitt. Informasjonen var videre knyttet til timebestillingsfunksjonen til Dr. Dropin, for behandling av moderat til alvorlig akne (vedlegg 10).».

Legemiddelverket har også observert ytterligere reklame fra Dr. Dropin, etter at de opplyste om at de hadde rettet i henhold til vedtaket, i film på Tik Tok om isotretinoin, i sponset Facebook-reklame for nettsidene og Instagram.

5.2 Tvangsmulkt

Det fremgikk av vedtaket at dersom den ulovlige reklamen ikke ble stanset innen fristen, vil det løpe daglig tvangsmulkt på 5.000 NOK til og med den dagen det er dokumentert at vedtakets pålegg er fulgt og den ulovlige reklamen er stanset.

I klagen 2. januar 2023 er det søkt om at gjennomføringen av vedtaket om tvangsmulkt utsettes til klagen er behandlet. Det fremgår av forvaltningsloven § 42 at det kan besluttes at et vedtak ikke skal iverksettes før klagefristen er ute eller klagen er avgjort.

Legemiddelverket avslo begjæringen, jf. vedtak av 12. januar 2023, og uttalte:

«Dr. Dropin har ikke oppgitt noen begrunnelse for hvorfor de ønsker utsatt iverksetting. Statens legemiddelverk kan ikke se at det foreligger forhold som tilsier at utsatt iverksetting skal gis. Legemiddelverket har vurdert at Dr. Dropin driver ulovlig reklame og vedtatt pålegg om stans. Som følge av at den ulovlige reklamen ikke er stanset innen fristen, løper det tvangsmulkt. Det påpekes at Legemiddelverket etter frist for retting i tillegg har observert flere tilfeller av ulovlig reklame for Isotretinoin på Tik Tok og Facebook. Det foreligger etter vårt syn ikke omstendigheter ved sakens art som medfører uopprettelig skade dersom det ikke gis utsatt iverksetting.

Legemiddelverket gir etter dette avslag på begjæring om utsatt iverksetting av vedtak av 15. desember 2022, jf. forvaltningsloven § 42.»

6. Departementets vurdering

6.1 Pålegg om stans av ulovlig reklame

Departementet vil generelt få vise 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.

Departementet viser til at Isotretinoin er underlagt særlig overvåkning (svart trekant). Isotretinoin er strengt regulert pga. fosterskader. I Norge er retningslinjen at legemidlet ikke bør skrives ut for mer enn en måned av gangen og pasient bør vise dagsfersk negativ graviditets-test ved uthenting. Andre land har «skal» krav på dette. Det er videre laget en sjekkliste for farmasøyt som skal utlevere Isotretinoin.

Som nevnt ovenfor forhåndsgodkjennes ikke legemiddelreklame, men Legemiddelverket overvåker og fører tilsyn med reklamen. Departementets oppfatning er at veiledningsplikten ikke innebærer at Legemiddelverket må gjennomgå alle markedsføringskanalene til en profesjonell aktør, for å så vurdere om disse er i tråd med reklamereguleringen for legemidler eller ikke. Departementet vurderer at veiledningsplikten blant annet innebærer å gi parten nødvendig informasjon om relevant regelverk, slik som hvor dette finnes og hvordan det skal forstås. Konkrete spørsmål kan besvares, men Legemiddelverket må samtidig være bevisst på sin rolle som tilsynsmyndighet og ikke gi konkrete råd om hvordan markedsføring praktisk bør utformes.

Klager ble i både i forhåndsvarslet og vedtaket gjort oppmerksom på konkrete brudd på regelverket, og det ble i begge dokumenter redegjort for relevant regelverk og hvordan dette skal forstås.

Departementet viser til at det har vært dialog, herunder møte, mellom Legemiddelverket og klager hvor Legemiddelverket har gitt veiledning for å lukke avvikene. Slik departementet ser det har klager hatt reell mulighet til å gjennomgå og utføre rettelser i sine markedsføringskanaler til å være i tråd med regelverket og lukke avvikene.

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 støtter Legemiddelverket som mener informasjonen Dr. Dropin hadde om isotretinoin/sterk tablettkur er egnet til å fremme bruken av isotretinoin ved akne, også hos barn.

Departementet viser i likhet med Legemiddelverket 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 isotretinoin ikke hovedsakelig var rettet mot barn, anses det svært uheldig at den var lett tilgjengelig for barn.

Legemiddelverket viser dessuten til at reklamen for sterk tablettkur (isotretinoin), som var publisert på nettsiden og fremmet gjennom sponset Facebook-annonse, heller ikke oppfylte kravene til reklame i legemiddeloven §§ 19 og 21. Denne reklamen var etter Legemiddelverkets syn misvisende, ettersom godkjent indikasjon for isotretinoin er alvorlig akne, mens Dr. Dropin markedsførte behandlingen for moderat til alvorlig akne. Det er strenge krav for markedsføring av reseptpliktige legemidler, og det er ikke lov å markedsføre utenfor godkjent indikasjon. Departementet støtter denne vurderingen.

Departementet støtter videre Legemiddelverket som viser til at Dr. Dropin har et selvstendig ansvar for å gjennomgå alle sine markedsføringskanaler (nettsiden, Tik Tok, Facebook), og rette opp eventuell markedsføring som ikke er i tråd med regelverket.

6.2 Tvangsmulkt

Departementet viser til Legemiddelverkets vedtak av 12. januar 2023, *Svar på begjæring om utsatt iverksetting av vedtak*, med avslag på begjæring om utsatt iverksetting av vedtak av 15. desember 2022, jf. forvaltningsloven § 42

Departementet vil få bemerke at det konkrete legemidlet er reseptpliktig og underlagt særlig overvåkning.

Departementet støtter Legemiddelverket som i sin begrunnelse uttaler:

«Legemiddelverket har vurdert at Dr. Dropin driver ulovlig reklame og vedtatt pålegg om stans. Som følge av at den ulovlige reklamen ikke er stanset innen fristen, løper det tvangsmulkt. Det påpekes at Legemiddelverket etter frist for retting i tillegg har observert flere tilfeller av ulovlig reklame for Isotretinoin på Tik Tok og Facebook. Det foreligger etter vårt syn ikke omstendigheter ved sakens art som medfører uopprettelig skade dersom det ikke gis utsatt iverksetting.».

7. Konklusjon

På denne bakgrunn stadfestes Statens legemiddelverks vedtak av 15. desember 2022 med pålegg om retting av ulovlig reklame og tvangsmulkt, jf. legemiddeloven § 19 og legemiddelforskriften §§ 13-1 til 13-6.

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: Statens legemiddelverk

KOPPI