

Elden Advokatfirma
v/ Sindre Reimers Rising
Postboks 6684 St. Olavs plass
0129 OSLO

Deres ref

Vår ref
23/3630-

Dato
13. november 2023

Klage på vedtak om stans av ulovlig reklame

1. Innledning

Det vises til klage av 10. juli 2023 fra Eger Skin Clinic (ESC) v/advokat Sindre Reimers Rising på Statens legemiddelverks vedtak av 19. 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 ESCs markedsføring av det reseptpliktige legemidlet botulinum toksin på nettsiden www.egerskinclinic.com og App Eger Skin Clinic. Klagen gjelder størrelsen på overtredelsesgebyret, publisering av vedtaket på nettsidene til ESC i en tidsperiode på tre måneder og tvangsmulkt.

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) fattet 19. juni 2023 følgende vedtak:

- «På bakgrunn av brudd på reklameregelverket som angitt under punkt 4, fatter Legemiddelverket med hjemmel i legemiddelforskriften § 13-14 og § 13-15 vedtak om ulovlig reklame for botulinum toksin, pålegg om stans av den ulovlige reklamen, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse til mottakere av reklamen.»
- «Legemiddelverket vedtar løpende tvangsmulkt med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd, dersom pålegg gitt i vedtaket ikke gjennomføres innen 3. juli 2023. Tvangsmulkten vil være på 5.000 NOK per dag til den ulovlige reklamen er fjernet.»
- «I medhold av legemiddeloven § 28 a andre ledd, jf. legemiddelforskriften § 15-12 første ledd, ilegges ESC et overtredelsesgebyr på åttehundretusen – 800 000 – kroner til statskassen for brudd på legemiddelforskriften kapittel 13».

Legemiddelverket har ikke funnet grunnlag for å omgjøre sitt vedtak av 19. juni 2023, jf. forvaltningsloven §§ 32 og 33. Klagen er derfor oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 20. 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 ESC markedsførte det reseptpliktige legemidlet botulinum toksin på nettsider og app.

Legemiddelverket varslet 20. april 2023 ESC om stans av ulovlig reklame for botulinum toksin, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse til mottakere av reklamen, overtredelsesgebyr og tvangsmulkt.

Klagers svar til forhåndsvarsel er datert 26. mai 2023.

Legemiddelverket fattet den 19. juni 2023 vedtak om stans av ulovlig reklame for botulinum toksin, offentliggjøring av beslutning og beriktigelse til mottakere av reklamen, overtredelsesgebyr og tvangsmulkt.

Legemiddelverket ble i e-post fra klager 21. juni varslet om at bookingsystemet var rettet. Etter telefonsamtale med klager 26. juni ble det, jf. e-post av 29. juni, gitt utsatt iverksettelse av vedtak om overtredelsesgebyr i henhold til forvaltningsloven § 42 første ledd, slik at overtredelsesgebyret ikke vil bli innkrevd før saken er endelig avgjort.

Legemiddelverket fikk bekreftet fra ESC den 7. juli at den ulovlige reklamen var fjernet og tvangsmulkten ble stanset.

Vedtaket ble påklaget 10. juli 2023. Det klages over størrelsen på overtredelsesgebyret, publisering av vedtaket på nettsidene til ESC og tvangsmulkt.

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 fastslår blant annet 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 med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd ilegge tvangsmulkt dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversittes. Det kan ilegges engangsmulkt eller løpende dagsmulkt. Tvangsmulktens størrelse fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennomført og hvilke kostnader disse anses å medføre.

4. Klagen

ESC bestrider ikke illeggelsen av overtredelsesgebyr, men klager over gebyrets størrelse på kr 800 000. Det anføres at gebyrets størrelse bør ligge fra kr 100 000 – 200 000. Det vises til at legemiddelforskriften § 15-12 er en «kan-bestemmelse», at forvaltningen ikke har plikt til å ilegge gebyr, samt at Legemiddelverket står fritt til å sette et lavere gebyr.

Klager viser til at det har vært dialog med Legemiddelverket i forkant uten at ESC har fått den grundige veiledning som Legemiddelverket for eksempel har gitt gjennom varselet.

Det anføres at teknisk- og kommunikasjonssvikt i forbindelse med endringen av bookingsiden ikke skyldes fravær av innrettelseshensikt hos ESC.

Hva gjelder skyldgrad og overtredelsens grovhet ved fastsettelsen av størrelsen på overtredelsesgebyret viser klager til at Legemiddelverket trekker inn uaktsomhetsvurderingen fra straffeloven. Klager anfører at selv om legemiddeloven innehar straffebestemmelser er dette en ren forvaltningssak, og uttaler:

«At noen har handlet grovt uaktsomt innebærer et markant og alvorlig avvik fra forsvarlig handlemåte på området. I lys av det ovennevnte, det kompliserte regelverket og ESCs vilje til å innrette seg, samt markedsføringspraksisen som har vært- og fremdeles er i bransjen, er det ikke holdepunkter for at ESC har handlet grovt uaktsomt.»

Klager viser til at både skyldgrad og grovhet er i det nedre sjiktet, og at saken gjelder indirekte markedsføring, og at ikke er det vist bilder av behandling der slike produkter benyttes. Det hevdes at dette står i motsetning til en rekke andre tilsynssaker, og at markedsføring av off-label-bruk ikke gir rettslig grunnlag for en mer alvorlig reaksjon i form av et høyere gebyr enn om markedsføringen kun hadde knyttet seg til bruksområder nevnt i preparatomtalen.

Klager anslår at et strengt gebyr utfra en totalvurdering, herunder virksomhetens størrelse og omsetningen fra toksinbehandlinger, bør ligge mellom kr 100 000 - 200 000. Det vises til at det er få- eller ingen åpne kilder fra retts- og forvaltningspraksis, som viser at Legemiddelverket har ilagt overtredelsesgebyr i tilsvarende saker, og at det derfor er vanskelig å fastslå eksakt hva som skjønnsmessig er et rimelig eller for strengt gebyr. Det anføres at den allmennpreventive effekten ikke er svakere om gebyret settes lavere.

Når det gjelder hensynet til pasientsikkerhet, vises det til at klinikkens lege og sykepleiere er opptatt av å følge de etiske retningslinjene og helsepersonellovens regelverk ved konsultasjoner, vurderinger og utføring av behandlinger.

Klager anfører at det ikke fremgår av vedtaket hvilke mindre inngripende reaksjoner som er vurdert og hvorfor disse ikke er tilstrekkelige, eller hvorvidt formålet med reaksjonen likevel oppnås ved et lavere gebyr.

Det hevdes at utmålingen er strengere enn i tidligere saker, og det oppfattes som at Legemiddelverket ønsker å «sette et eksempel» for bransjen ved å plutselig endre sin gebyrpraksis. Det fremstår som usaklig forskjellsbehandling og anføres at flere større aktører fortsatt åpenlyst og direkte markedsfører sine behandlinger med toksiner. Dette bidrar til en svært uheldig konkurransevridning.

Klager anfører at det ikke er dokumentert at reklamen er *egnet* til å gi ESC en økonomisk fortjeneste.

Sakens alvorlighet, risiko for folkehelsen, at klager ikke har hatt noen økonomisk gevinst av reklamen og deres innrettelse tilsier at gebyret på kr 800 000 er uforholdsmessig høyt. Det anføres at Legemiddelverkets forholdsmessighetsvurdering ikke i tilstrekkelig grad vektlegger de negative konsekvensene for klager og klinikkens ansatte. Det hevdes at illeggelse av svært strenge gebyrer for overtredelser som ikke tidligere har vært sanksjonert på samme måte, innebærer at reaksjonen er uforholdsmessig og skaper forskjellsbehandling som neppe er tilsiktet.

Klager anfører at den betydelige negative medieoppmerksomheten har en sterkt pønal og allmennpreventiv effekt. Undersøkelse fra søkeverktøyet Infomedia viser at vedtaket har gitt 15 artikler i sentrale norske medier, og analyserapporten viser at budskapet potensielt har nådd 4,6 millioner lesere. Det anføres at publisering av vedtaket på egne hjemmesider nå er unødvendig. Det er stor sannsynlighet for at pasienter som har vært utsatt for ulovlig reklame har fått med seg saken, og formålet med å publisere vedtaket er allerede langt på vei oppfylt. Publisering av vedtaket vil føre til at den konkurransevridende effekten blir desto større.

Hva gjelder tvangsmulkt anfører klager prinsipalt at det ikke skal beregnes tvangsmulkt for bookingsiden, da det som utgangspunkt ikke er markedsføring. Subsidiært anføres at tvangsmulkt kun skal beregnes fram til 5. juli 2023.

Det vises til klagen i sin helhet.

5. Legemiddelverkets vurdering

5.1 Overtredelsesgebyrets størrelse

Legemiddelverket bemerker at ESC i e-post av 21. juni ga tilbakemelding om at den ulovlige reklamen i bookingsystemet var rettet, men at Legemiddelverkets gjennomgang av bookingsystemet 5. juli viser at det fortsatt var reklame der. Legemiddelverket anser at klager hadde tilstrekkelig tid til å rette opp bookingsystemet i tiden fra forhåndsvarselet ble sendt i april 2023.

Legemiddelverket vurderer at tekster på nettsiden er indirekte reklame for toksinbehandlinger, jf. e-post 5. juni 2023. Hva gjelder anførselen om Legemiddelverkets antitetiske tolkning av innholdet på nettsiden og at enhver injeksjonsbehandling ikke nødvendigvis er med reseptbelagte legemidler som toksinbehandling, viser Legemiddelverket til at angjeldende sider i utgangspunktet var reklame for botulinum toksinbehandling og ikke andre typer injeksjonsbehandling. Det bemerkes at selv om klager hadde korrigert teksten fra behandling med botulinum toksin til «*hvis man ønsker en annen behandling enn injeksjonsbehandlinger*», mener Legemiddelverket at disse sidene fortsatt kan forstås av kunder som annen behandling enn botulinum toksin.

Legemiddelverkets vurdering er at klager ikke kan fraskrive seg ansvaret for å sørge for at deres kanaler er i tråd med regelverket ved å bruke en ekstern tjenesteleverandør, og kan ikke se at anførselen om at uaktsomheten knytter seg til kontroll av disse medfører lavere grad av skyld.

Legemiddelverket er ikke enige i at regelverket er komplisert, og viser til at regelen i legemiddelforskriften om at det er forbudt med reklame for reseptpliktige legemidler klar. Det vises til at det i tillegg foreligger 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.

Legemiddelverket viser til vedtaket av 19. juni 2023 hvor det også er lagt vekt på at klager høsten 2022 fikk brev fra Legemiddelverket med oppfordring om å sette seg inn i reklameregulverket og med henvisning til aktuelt regelverk. At klager til tross for dette har hatt ulovlig reklame på nettsider, app og Instagram, er etter Legemiddelverkets vurdering svært klanderverdig og at det foreligger grov uaktsomhet.

Til anførselen om at uaktsomhetsvurderingen fra straffeloven trekkes inn, bemerker Legemiddelverket at legemiddeloven ikke inneholder noen definisjon av uaktsomhetsbegrepet, og at det derfor er relevant og hensiktsmessig å se hen til definisjonen i straffeloven. Legemiddelverket mener innholdet i begrepet er det samme, uavhengig av hvilket rettsområde man befinner seg på.

Hva gjelder anførselene knyttet til bransjepraksis og markedsføring av Botox bemerker Legemiddelverket at det i utgangspunktet er forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten. Videre er en av de grunnleggende reglene for reklame at man ikke kan markedsføre bruk utenfor godkjent indikasjon. Legemiddelverket ser alvorlig på at den ulovlige reklamen også i hovedsak er markedsføring utenfor godkjente indikasjoner for legemidlet. Legemiddelverket påpeker videre at dødsfall generelt er en sjeldent rapportert bivirkning for botulinum toksin, men at botulinum toksin imidlertid er forbundet med bivirkninger av ulik frekvens og alvorlighetsgrad, jf. preparatomtalen, og at man generelt vet lite om bivirkninger, langtidseffekter og risiko ved off-label bruk.

Klager mener overtredelsens grovhet er i det nedre sjiktet, og at markedsføring av off-label bruk ikke gir rettslig grunnlag for en mer alvorlig reaksjon i form av et høyere gebyr enn om markedsføringen kun hadde knyttet seg til bruksområder nevnt i preparatomtalen.

Legemiddelverket viser til at de sentrale retningslinjene fra markedsføringsregelverket, legemiddeloven og legemiddelforskriften er at reklamen skal fremme rasjonell bruk, være objektiv og ikke være misvisende eller villedende. Hvorvidt markedsføringen knytter seg til andre bruksområder er underordnet i denne saken, og Legemiddelverket anser off-label bruksområdene som betydelig forskjellig fra hva som er godkjente indikasjoner, og uttaler:

«Eksempelvis er Botox godkjent til vedvarende, alvorlig primær askillær (armhule) hyperhidrose som forstyrrer daglige gjøremål og som er resistent mot topikal behandling. Det er ikke et førstevalg til generell behandling av svette, eller for eksempel svette under føtter og i hender som ESC markedsfører. Vistabel og Azzalure er videre godkjent til for moderate til kraftige rynker i panne eller ved øynene når graden av ansiktsrynker har en viktig psykologisk betydning for pasienten. Det er ikke godkjent for generelle kosmetiske korrigeringer av naturlige kroppsvariasjoner som å «løfte» munnviker, øyenbryn, og overleppe. Legemiddelet er heller ikke godkjent for en generell forebygging av rynker før de oppstår eller til å stemples ned i hele ansiktet for å se fin ut før fest.»

Til klagers anførsel om bransjepraksis uttaler Legemiddelverket at det ikke kan vektlegges at bransjen eventuelt har hatt en praksis i strid med regelverket. Alle aktører i bransjen har en plikt til å sette seg inn i og overholde aktuelt regelverk.

Til anførselen om at legemiddelforskriften § 15-12 er en «kan-bestemmelse» viser Legemiddelverket til drøftelsen i vedtaket, og at selv om det er anledning til å sette et lavere gebyr, så er gebyret i denne saken på et nivå som Legemiddelverket mener er korrekt ut fra en helhetlig vurdering av relevante momenter. For anførselene om at saken gjelder indirekte markedsføring, at markedsføringen kun lå ute for allmennheten i en kortere periode og at markedsføringen var av passiv art, viser Legemiddelverket til vedtaket hvor dette er imøtegått.

Legemiddelverket legger firmaets driftsinntekter til grunn og viser til at klager ifølge offentlig tilgjengelig informasjon hadde driftsinntekter på 29 278 353 kroner i 2021. Legemiddelverket mener det er korrekt å se hen til driftsinntektene, og ikke resultatet. Legemiddelverket mener videre at hvor stor del av driftsinntektene som eventuelt knytter seg til behandlinger med toksiner ikke er av betydning ved vurderingen av klagers økonomiske evne. Legemiddelverket viser som i vedtaket til at illeggelse 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.

Hva gjelder anførselen om at det ikke er dokumentert at reklamen er egnet til å gi klager en økonomisk fortjeneste, bemerker Legemiddelverket at de ikke kan se at det er noe krav om at Legemiddelverket skal kunne påvise dette, og uttaler:

«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 og andre typer behandlinger som kan kombineres ved bestilling av en konsultasjon. Vi viser for øvrig til at et moment i utmålingen i henhold til retningslinjer utarbeidet av Legemiddelverket er potensiell økonomisk gevinst av overtredelsen. Heller ikke her er det krav om en faktisk, dokumentert gevinst».

Klager viser til en sak fra Markedsrådet, hvor en helsekostprodusent ble ilagt overtredelsesgebyr på kr 250 000 for brudd på markedsføringsloven. Det anføres at saken er sammenlignbar ettersom det gjelder helserettens område, at bruddene i den saken var langt mer alvorlige enn i klagers sak, og at gebyret ikke kan settes langt høyere enn i saker som er mer kritikkverdige. Legemiddelverket viser til at påberopte sak gjelder et annet regelverk, og at det er vanskelig å sammenlikne saker fra andre områder, selv om det også er innenfor helserett. Legemiddelverket har i denne saken foretatt en konkret vurdering av gebyrets størrelse og lagt seg på et nivå de mener er riktig for denne type overtredelse.

Når det gjelder klagers anførsel vedrørende hensynet til pasientsikkerhet og at legen og sykepleierne ved klinikken er opptatt av å følge de etiske retningslinjene og

helsepersonelloven, påpeker Legemiddelverket at overholdelse av helsepersonelloven ikke har betydning i vurderingen av brudd på reklameregelverket for legemidler.

Legemiddelverket er ikke enig i anførselen om at det ikke fremgår av vedtaket hvilke mindre inngripende reaksjoner som er vurdert og hvorfor disse ikke er tilstrekkelige.

Når det gjelder anførselene om usaklig forskjellsbehandling, viser Legemiddelverket til sin imøtegåelse av dette i vedtaket.

Legemiddelverket mener det ikke har tilkommet opplysninger som tilsier reduksjon av overtredelsesgebyret.

5.2 Offentliggjøring

Til anførselene rundt publisering av vedtaket på klagers nettsider, bemerker Legemiddelverket 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 ESC får korrekt informasjon om at det ikke er tillatt å reklamere for botulinum toksin.

I oversendelsen til departementet 20. september viser Legemiddelverket til at det er gitt utsatt iverksettelse for overtredelsesgebyret etter forvaltningsloven § 42, men ikke for vedtaket for øvrig, og utaler videre:

«Legemiddelverket har etter en konkret vurdering kommet til at vi med dette også gir utsatt iverksettelse for publisering av vedtaket inntil klagesaken er ferdig avgjort.

Når det gjelder beriktigelse, fastholder vi at det ikke gis utsatt iverksettelse for denne delen av vedtaket.»

5.3 Tvangsmulkt

Legemiddelverket vurderer informasjonen ESC hadde i bookingsystemet frem til 7. juli som ulovlig reklame, og tvangsmulkt er beregnet fra 4. juli 2023 til den 7. juli 2023.

6. Departementets vurdering

6.1 Overtredelsesgebyrets størrelse

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.

Klager har en forpliktelse til å sette seg inn i og overholde relevant regelverk som regulerer virksomheten. Det er strenge krav for markedsføring av reseptpliktige legemidler, og det er ikke lov å markedsføre utenfor godkjent indikasjon. 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.

Departementet viser til at 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 Eger Skin Clinic (ESC) 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*».

Klager er ikke enig i at uaktsomhetsvurderingen fra straffeloven legges til grunn. Legemiddelverket anfører at legemiddeloven ikke inneholder noen definisjon av uaktsomhetsbegrepet, og at det derfor er relevant og hensiktsmessig å se hen til definisjonen i straffeloven. Legemiddelverket mener innholdet i begrepet er det samme, uavhengig av hvilket rettsområde man befinner seg på. Departementet støtter denne vurderingen. Legaldefinisjonen på uaktsomhet i straffeloven § 23 legges til grunn.

Departementet viser til at klager allerede høsten 2022 fikk brev fra Legemiddelverket med en oppfordring om å sette seg inn i reklamereguleringen og med henvisning til aktuelt regelverk. Klager ble i forhåndsvarslet 20. april 2023 gjort oppmerksom på konkrete regelbrudd, og det ble redegjort for relevant regelverk og hvordan dette skal forstås. ESC 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. Departementet støtter Legemiddelverket som anser at ESC hadde tilstrekkelig tid til å rette opp bookingsystemet i tiden fra forhåndsvarselet ble sendt i april 2023.

Departementet er enig med Legemiddelverket i at selv om klager ikke selv har forvaltet hjemmesider og bookingsystemer, så vil ikke det at uaktsomheten knytter seg til kontroll av disse medføre lavere grad av skyld. ESC kan ikke fraskrive seg det ansvaret de har for å sørge for at deres markedsføringskanaler er i tråd med regelverket ved å bruke en ekstern tjenesteleverandør. Departementet viser til at 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 klagers anførsler 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 har en forpliktelse til å sette seg inn i og overholde relevant regelverk som regulerer virksomheten.

Departementet har ingen kommentarer knyttet til Legemiddelverkets merknader om bivirkninger.

Departementets vurdering er at klavet 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 retningslinjer¹ som skal sørge for at overtredelsesgebyret blir forholdsmessig likt for foretak innenfor utmålingsrammene og ivareta hensyn til likebehandling.

Spesielt sett i lys av tidligere mottatt informasjon fra Legemiddelverket høsten 2022 med oppfordring om å sette seg inn i reklamereguleringen, herunder henvisning til aktuelt regelverk, og på tross av dette har hatt ulovlig reklame for det reseptpliktige legemidlet 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 ESCs vilje til å innrette seg for å bedre rutinene, men dette vurderes ikke formildende for de faktiske forhold i saken.

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. Departementet viser videre til at det likefullt er reklame for

¹ <https://www.legemiddelverket.no/globalassets/documents/andre-temaer/horinger/retningslinjer-otg-tredje-versjon-21-12-2022.pdf>

det reseptpliktige legemiddelet botulinum toksin, selv om man gir behandlingen et annet navn.

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 uttaler:

«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 og andre typer behandlinger som kan kombineres ved bestilling av en konsultasjon. Vi viser for øvrig til at et moment i utmålingen i henhold til retningslinjer utarbeidet av Legemiddelverket er potensiell økonomisk gevinst av overtredelsen. Heller ikke her er det krav om en faktisk, dokumentert gevinst.»

Klager viser til at en sak fra Markedsrådet, hvor en helsekostprodusent ble ilagt overtredelsesgebyr på kr 250 000 for brudd på markedsføringsloven, er sammenlignbar ettersom det gjelder helserettens område. Departementet støtter Legemiddelverket som viser til at den påberopte saken gjelder et annet regelverk, og at det er vanskelig å sammenlikne saker fra andre områder, også innenfor helserett. Departementet er for øvrig kjent med at Markedsrådet illegger høyere gebyr for brudd på sentrale bestemmelser i markedsføringsloven. Departementet viser videre til at det foretas en konkret vurdering i hver enkelt sak knyttet til aktuelt regelverk på det angjeldende området.

Departementet ser det i likhet med Legemiddelverket slik at overholdelse av helsepersonelloven ikke har betydning i vurderingen av brudd på reklamereguleringen for legemidler.

Klager anfører at myndighetene ikke har grunnlag for å illegge sanksjoner eller ta i bruk inngripende virkemidler dersom andre, mindre inngripende tiltak er tilstrekkelige. Departementet viser til at det er vurdert, både i forhåndsvarselet og vedtaket, at andre, mindre inngripende tiltak ikke er tilstrekkelige. I vedtaket side 17 uttaler Legemiddelverket:

«Legemiddelverket mener det er riktig å illegge overtredelsesgebyr i den aktuelle saken. Av hensyn til pasientsikkerhet og øvrige allmennpreventive hensyn er det viktig at overtredelser av en karakter og i det omfang som er begått her unngås og forebygges. Formålet med overtredelsesgebyr er å ivareta dette. Legemiddelverkets vurdering er at ESC overholdelse av regelverket for legemiddelreklame er langt under

det nivået der det vil være aktuelt å kun ilegge pålegg om stans. Tvangsmulkt alene anses ikke like egnet til å ivareta de ovennevnte hensynene.»

Hva gjelder klagers anførsler vedrørende omsetning, støtter departementet Legemiddelverket som i oversendelsen til departementet 20. september uttaler:

«Når det gjelder anførsler vedrørende omsetning, viser Legemiddelverket til at vi legger til grunn firmaets driftsinntekter. Ifølge offentlig tilgjengelig informasjon hadde klager driftsinntekter på 29 278 353 kroner i 2021. Vi mener det er korrekt å se hen til driftsinntektene, og ikke resultatet. Vi mener at hvor stor del av driftsinntektene som eventuelt knytter seg til behandlinger med toksiner ikke er av betydning ved vurderingen av klagers økonomiske evne.»

Departementet bemerker at Legemiddelverket har foretatt en skjønnsmessig utmåling av overtredelsesgebyret, og viser til vedtaket av 19. juni side 18 hvor Legemiddelverket uttaler:

«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. Et overtredelsesgebyr på kr 100 000-200 000 er etter Legemiddelverkets syn for lavt.

Etter en totalvurdering av sakens omstendigheter, ilegger Legemiddelverket et overtredelsesgebyr på **800 000 kroner.**»

Klager anfører at ileggelse av svært strenge gebyrer for overtredelser som ikke tidligere har vært sanksjonert på samme måte, innebærer at reaksjonen er uforholdsmessig og skaper forskjellsbehandling.

Departementet viser til Legemiddelverkets vurdering knyttet til anførselene om usaklig forskjellsbehandling, jf. vedtaket side 17:

«Vi er enige med ESC i at likhetsprinsippet, som innebærer et forbud mot usaklig forskjellsbehandling i forvaltningen, er viktig og helt grunnleggende for vår saksbehandling. Vi mener at det ikke foreligger usaklig forskjellsbehandling her. Vi har ut fra en vurdering av omstendighetene i denne saken kommet fram til at overtredelsesgebyr skal ilegges. Selv om det finnes tidligere saker med likhetstrekk, er det likevel ulikheter som gjør at vi har vurdert sakene forskjellig. Vi bemerker at vi som følge av tilsynsaksjonen i mars 2023 også har sendt varsel om overtredelsesgebyr til en annen aktør, da vi også i den saken mener at det foreligger brudd på reklameregelverket som kvalifiserer for overtredelsesgebyr.»

Departementet mener det er viktig på generelt grunnlag å reagere på brudd på reklameregelverket 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.

Den omstendighet at det tidligere ikke er fattet vedtak om overtredelsesgebyr i denne størrelsesorden er ikke til hinder for at slikt gebyr ilegges 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

Departementet har merket seg medieoppmerksomheten knyttet til Legemiddelverkets vedtak, og klagers anførsel om at publisering av vedtaket på klagers nettsider er unødvendig. Departementet vil imidlertid 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 ESC 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.

6.3.Tvangsmulkt

Departementet legger følgende tidslinje til grunn:

- E-post 5. juli 2023 kl. 09:31 fra Legemiddelverket hvor det vises til at gjennomgang av noen av sidene viser at det fortsatt er reklame. Legemiddelverket gjør oppmerksom på at frist for rettelser var innen 3.juli og at tvangsmulkt påløper til den ulovlige reklamen er fjernet, dvs. påløper fra 4. juli.
- I e-post 5. juli kl. 11:23 uttaler ESC at dette er fjernet igjen med en gang.
- I e-post 5. juli kl. 12:22 uttaler Legemiddelverket:
«Hei, ved gjennomgang av nettsider i dag ser vi også at på sider det tidligere har vært reklame for behandling med botulinum toksin står det:...»
- E-post 7. juli kl. 11:21 hvor Legemiddelverket ber ESC bekrefte dato hvor ulovlig reklame i booking-systemet og på nettsidene som oppgitt i mailer under er fjernet for stans av tvangsmulkt.
- E-post 7. juli kl. 14:48 hvor ESC bekrefter at alt nå er fjernet i bookingsystemet og på hjemmesiden.

Departementet støtter Legemiddelverkets vurdering av at tvangsmulkt beregnes frem til 7. juli 2023 som er tidspunktet bookingsiden er bekreftet rettet, jf. ovennevnte e-post.

7. Konklusjon

På denne bakgrunn stadfestes Statens legemiddelverks vedtak av 19. 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
Statens legemiddelverk