

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

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>	<b>Saksbehandler</b>
	15.12.2022	22/27022-3	Christel Nyhus Bø

## **VEDTAK OM STANS AV ULOVLIG REKLAME FOR ISOTRETINOIN OG VEDTAK OM TVANGSMULKT**

### **Innledning**

Legemiddelverket viser til varsel om vedtak om stans av ulovlig reklame og tvangsmulkt datert 08.11.2022. Dr. Dropin har fått anledning til å kommentere varslet og vi mottok tilbakemelding den 28.11.2022.

Saken gjelder Dr. Dropin sin markedsføring av det reseptpliktige legemidlet Isotretinoin på klinikkens nettside [www.drdropin.no](http://www.drdropin.no).

### **Sakens grunnlag**

Legemiddelverket mottok klage fra tredjeperson på Dr. Dropin sin markedsføring av Isotretinoin.

Dr. Dropin har på sine nettsider informasjon om det reseptpliktige legemidlet Isotretinoin. Etter at Legemiddelverket varslet pålegg om retting og tvangsmulkt ble nettsidene endret, og Dr. Dropin opplyser om at de ikke har til intensjon om å reklamere for legemidlet, men å dele generell informasjon om behandlingsalternativer ved akne. Dette fremkommer i Dr. Dropins tilsvare datert 25.11.2022.

Legemiddelverket har i etterkant av tilsvaret gjennomgått nettsidene på nytt for å undersøke om disse er i samsvar med reklameregelverket for legemidler.

### **Om Isotretinoin**

Isotretinoin er et reseptpliktig legemiddel til behandling av akne med følgende indikasjon: Alvorlige former for akne (f.eks. nodulær akne eller acne conglobata eller akne med risiko for permanent arrdannelse) som er resistent mot adekvat standardbehandling med systemiske antibiotika og lokal behandling.

Isotretinoin er underlagt særlig overvåkning (svart trekant).

Legemidlet er et kraftig humant teratogent middel som induserer høy hyppighet av alvorlige og livstruende fosterskader og er et strengt kontraindisert hos gravide og fertile kvinner.

#### **Statens legemiddelverk**

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo  
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo  
post@legemiddelverket.no  
legemiddelverket.no

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto.: 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122



### Gjeldende rett

Det er legemiddeloven kap. 7 som regulerer reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13.

Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriftens §§ 13-1, 13-3, 13-4 og 13-6. I disse bestemmelsene slås det blant annet fast hva som defineres som reklame, hvilken reklame for legemidler som er lovlig, og hva lovlig legemiddelreklame må inneholde.

Av legemiddelforskriften § 13-14 fremkommer det at Legemiddelverket er tilsynsmyndighet med legemiddelreklame. Av andre ledd følger det at Legemiddelverket kan kreve reklame stanset eller inndratt.

Legemiddelverket har rett til å ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges, jf. legemiddeloven § 28 femte ledd.

### Legemiddelverkets vurdering

Legemiddelverket mener det fremdeles finnes reklame for Isotretinoin på nettsiden <https://drdropin.no>, jf. Legemiddelforskriften §13-1.

Legemiddelforskriften definerer reklame som følgende,

#### «§ 13-1. *Kapitlets anvendelsesområde*

Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr.»

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt. Det må være en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak.

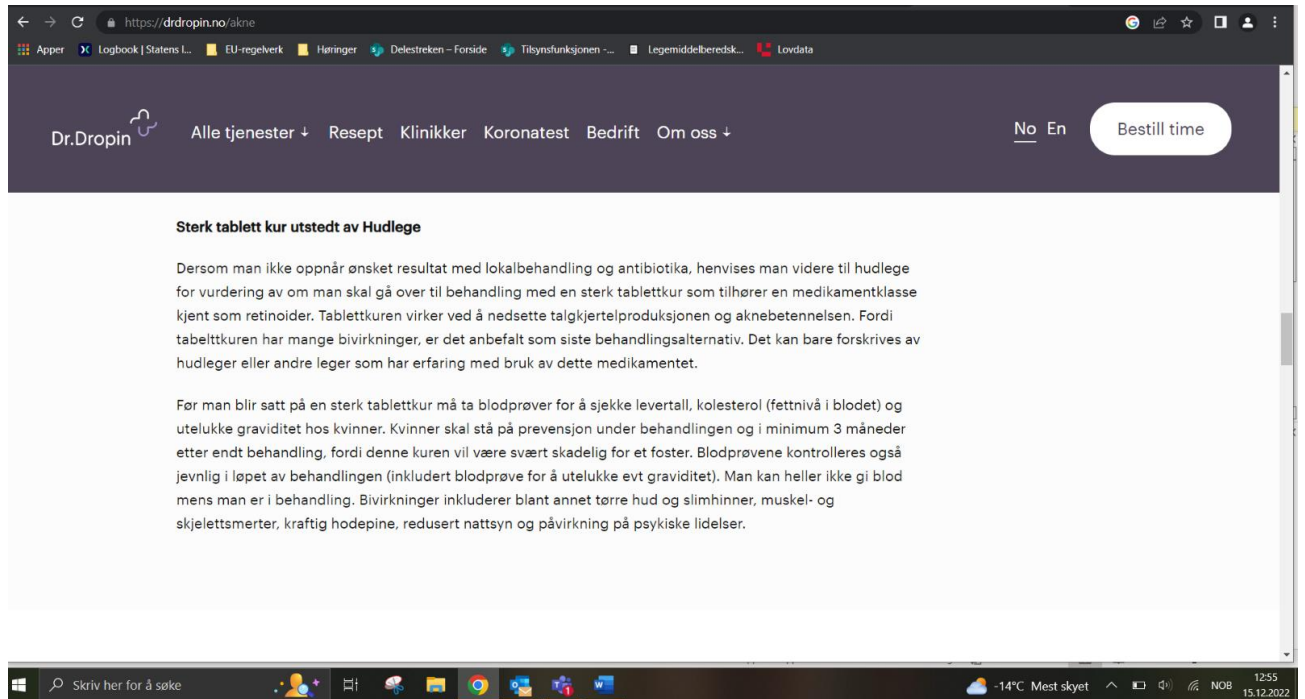
Aktivetsbeskrivelsen er vid, og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse i salget av legemiddelet vil normalt regnes for å ha en reklamehensikt, ved utøvelsen av slike aktiviteter.

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

Nettsiden [www.drdropin.no](http://www.drdropin.no) er informasjonsvirksomhet rettet mot allmennheten.

Legemiddelverket ser at Dr. Dropin har foretatt endringer på nettsiden og fjernet mye av reklamen for Isotretinoin. Vi vurderer likevel at det fremdeles foreligger informasjon på

nettsiden som er reklame for legemidlet. Se skjermbilde fra nettsiden datert 15.12.2022 under.



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 er videre forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. Legemiddelforskriften §13-4 ledd a) som lyder,

«§ 13-4. *Forbud mot reklame for legemidler til allmennheten*

Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:

a. er reseptpliktige

...»



Reklamen for Isotretinoin er følgelig ulovlig.

Dr. Dropin skriver i sine kommentarer til varsel om stans av ulovlig reklame og tvangsmulkt, at det ble gjort endringer på samme dag som de mottok varsel i henhold til varsel. Legemiddelverket merker seg at Dr. Dropin ønsker å være i tråd med regelverket og har utført endringer på nettsiden. Dr. Dropin har også tatt kontakt for og mottatt veiledning i regelverket.

Legemiddelovens bestemmelser om reklame, herunder legemiddelforskriften omfatter all reklame for legemidler, uavhengig hvem som reklamerer. Også helsepersonell er omfattet av dette forbudet.

Det er tidligere fattet en EU-dom (EU-domstolens dom C-421/07) som slår fast at hvis en tredjeperson gir opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan det anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

Helsepersonell har lov å markedsføre helsetjenester (jf. Helsepersonelloven), men de kan ikke knytte informasjon om reseptpliktige legemidler til markedsføring av behandlingene de tilbyr, som i dette tilfelle er Isotretinoin for behandling av akne.

Legemiddelverket konkluderer med at Dr. Dropin driver ulovlig markedsføring av Isotretinoin mot allmennheten.

Legemiddelverket bemerker 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.

### **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.

Vi gjør oppmerksom på at Legemiddelverket også har hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på bestemmelsene om legemiddelreklame, jf. legemiddeloven § 28 a, jf. §§ 19-21.

**Klagerett**

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes Statens legemiddelverk. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Det kan vurderes å gi utsatt iverksettelse av vedtaket i henhold til forvaltningsloven § 42 første ledd. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/klage-pa-forvaltningsvedtak>.

**Du har rett til å få veiledning om regelverket og saksbehandlingen**

Du har rett til å få veiledning om regelverket og saksbehandlingen. Dette betyr at du kan kreve å få vite hvilket regelverk som gjelder, hvor du finner regelverket og hvordan dette regelverket skal forstås. Du har også rett til å få vite hvordan saken din behandles og hvilke rettigheter du har i den sammenheng. Men vi kan ikke gi konkrete råd om hvordan du skal oppfylle regelverket. Plikten til å veilede følger av forvaltningsloven § 11.

**Generell informasjon**

Forskrift om markedsføring av helsetjenester er fastsatt med hjemmel i helsepersonelloven som stiller krav om forsvarlig, nøktern og saklig markedsføring. Statsforvalteren og Statens helsetilsyn fører tilsyn med slik markedsføring og av rekvirering og utlevering av legemidler. De vil derfor motta en kopi av dette vedtaket.

Legemiddelverket har publisert retningslinjer om reklame for legemidler. Denne veiledningen er tilgjengelig her, [Reklame for legemidler - Legemiddelverket](#)

Vi gjør oppmerksom på at Legemiddelverket også har hjemmel til å ilegge tvangsmulkt og overtredelsesgebyr for brudd på bestemmelsene om legemiddelreklame, jf. legemiddeloven § 28 a, jf. §§ 19-21.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Unni Hjelmaas  
Enhetsleder

Christel Nyhus  
Seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.*