

Húðin skin care ehf.
Hátúni 6b
105 Reykjavík

Reykjavík, 9.3.2020

Tilvísun: 5.3.1.6 / Málsnúmer: 2019100419

Efni: Botox auglýsingar Húðarinnar skin care ehf. - Niðurstaða

Lyfjastofnun vísar til bréfs stofnunarinnar til Húðarinnar skin care ehf. (hér eftir Húðarinnar), dags. 1. nóvember 2019, þar sem tilkynnt var að stofnunin fyrirhugaði að banna tiltekna lyfjaauglýsingu á ávísunarskylda lyfinu Botox, sem birtist á opinni Facebook-síðu Húðarinnar og annarra auglýsinga Húðarinnar sem auglýsa Botox lyfjameðferð.

Málsatvik:

Með bréfi, dags. 1. nóvember 2019, vakti Lyfjastofnun athygli Húðarinnar á því að stofnunin fyrirhugaði að banna frekari birtingu Húðarinnar á tiltekinni auglýsingu á Botox lyfjameðferð, sem birtist á Facebook síðunni Húðin, og annarra auglýsinga Húðarinnar sem auglýsa Botox lyfjameðferð. Í þessu bréfi benti Lyfjastofnun á að fyrirhugað bann byggði á því að lyfjaauglýsingin bryti gegn ákvæðum lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum og reglugerðar um lyfjaauglýsingar nr. 980/2016, með síðari breytingum. Í bréfinu kemur fram til nánari skýringa að mat Lyfjastofnunar sé að lyfjaauglýsingin brjóti gegn 15. gr. lyfjalaga og 2. mgr. 9. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Um þetta var fjallað í nefndu bréfi Lyfjastofnunar til Húðarinnar, m.a. með eftirfarandi hætti:

Meginregla lyfjalaga um lyfjaauglýsingar er sett fram í 1. mgr. 13. gr. lyfjalaga og er hún sú að allar lyfjaauglýsingar eru bannaðar, nema í tilgreindum undantekningartilfellum. Í samræmi við hefðbundin lögskýringarsjónarmið ber að túlka slíkar undantekningar þrengjandi skýringu.

Í 15. gr. lyfjalaga er kveðið á um eitt slíkt undartekningartilfelli, þ.e. heimild til að „kynna lyfseðilsskyld lyf fyrir þeim heilbrigðisstéttum sem ávísa og dreifa lyfjum en á þann hátt að ekki sé líklegt að auglýsingin komi almenningi fyrir sjónir.“ Í 9. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir jafnframt: „Innihald og birtingarmáti lyfjaauglýsingar sem beint er til lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, lyfjafræðinga, lyfjatækna og nema í þessum greinum skal vera með þeim hætti að ekki sé líklegt að hún komi almenningi fyrir sjónir.“ Í 1. mgr. 16. gr. lyfjalaga segir síðan að heimilt sé að kynna og auglýsa lyf sem ekki eru lyfseðilsskyld fyrir almenningi og að slíkar auglýsingar skuli vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins sem nánar er getið í reglugerð.

Um auglýsingar á heilbrigðisþjónustu segir í 24. gr. laga nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn: „Við kynningu heilbrigðisþjónustu og auglýsingar skal ávallt gætt málefnalegra sjónarmiða og fyllstu ábyrgðar, nákvæmni og sanngirni. Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um kynningu og auglýsingar heilbrigðisþjónustu, svo sem bann við ákveðinni aðferð við kynningu

eða auglýsingar.“ Nefnt lagaákvæði heimilar þ.a.l. kynningu á heilbrigðisþjónustu með einhverjum hætti. Það er túlkun lyfjastofnunar að þessi heimild til kynningar á heilbrigðisþjónustu nái þó ekki yfir kynningar á ávísunarskyldum lyfjameðferðum og að auglýsingar á heilbrigðisþjónustu skuli settar fram með þeim hætti að ávísunarskyld lyf séu ekki auglýst.

Meðfylgjandi auglýsing Húðarinnar, sem hér er til umræðu, birtist á samfélagsmiðlinum Facebook sem er vefsvæði opið almenningi. Birtist auglýsingin á sérstakri Facebook-síðu Húðarinnar sem er m.a. opin öðrum en heilbrigðisstéttum sem ávísar og dreifa lyfjum. Lyfjastofnun telur að umrætt vefsvæði teljist til opinbers vettvangs og að birtingar lyfjaauglýsinga á vefsvæðinu falli undir auglýsingar sem eru líklegar til að koma almenningi fyrir sjónir. Lyfjastofnun vekur athygli á að auglýsing á ávísunarskyldu lyfi sem beint er til almennings, eins og um er að ræða í þessu tilfelli, telst til alvarlegustu brota gegn ákvæðum VI. kafla lyfjalaga og reglugerðar um lyfjaauglýsingar og er athugasemd sú sem Lyfjastofnun gerir hér alvarleg athugasemd.

Lyfjastofnun telur að meðfylgjandi auglýsing fyrir Botox lyfjameðferð, sem birtist á opinni Facebook-síðu Húðarinnar, sé líkleg til að koma almenningi fyrir sjónir, innihaldi auglýsingu á ávísunarskyldu lyf og feli þ.a.l. í sér ólögmetta lyfjaauglýsingu.

Í niðurlagi nefnds bréfs, dags. 1. nóvember 2019, var Húðinni veittur kostur á að koma til Lyfjastofnunar andmælum sbr. 13. gr. stjórnáskýlulaga nr. 37/1993, áður en Lyfjastofnun tæki endanlega ákvörðun í málinu.

Húðin brást formlega við fyrrnefndu bréfi með tölvupósti, dags. 1. nóvember 2019. Í tölvupóstinum er Lyfjastofnun m.a. tilkynnt að auglýsingin hafi verið sett fram í gáleysi og hafi verið fjarlægð.

Niðurstaða

Líkt og að framan greinir var Húðinni tilkynnt með bréfi að Lyfjastofnun fyrirhugaði að banna tiltekna lyfjaauglýsingu á ávísunarskylda lyfinu Botox, sem birtist á opinni Facebook-síðu Húðarinnar og annarra auglýsinga Húðarinnar sem auglýsa Botox lyfjameðferð, þar sem lyfjaauglýsingin bryti gegn 15. gr. lyfjalaga og 2. mgr. 9. gr. reglugerðar nr. 980/2016, um lyfjaauglýsingar. Var Húðinni veittur frestur til 22. nóvember 2019 til þess að koma fram andmælum.

Í tölvupósti, dags. 1. nóvember 2019, er Lyfjastofnun m.a. tilkynnt að auglýsingin hafi verið sett fram í gáleysi og hafi verið fjarlægð.

Þar sem engin efnisleg andmæli bárust við fyrirhugaða ákvörðun Lyfjastofnunar er það niðurstaða Lyfjastofnunar að fyrirhuguð ákvörðun stofnunarinnar standi óbreytt.

Ákvörðunarorð

Auglýsing Húðarinnar á lyfinu Botox, sem m.a. var birt á Facebook-síðu Húðarinnar, brýtur gegn 15. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum og 2. mgr. 9. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, nr. 980/2016, með síðari breytingum. Með vísan til 1. mgr. 18. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, sbr. einnig 2. mgr. 17. gr. reglugerðar nr. 980/2016 um lyfjaauglýsingar, bannar Lyfjastofnun frekari birtingu umræddrar auglýsingar og annarra auglýsinga Húðarinnar sem auglýsa Botox lyfjameðferð. Ítrekar Lyfjastofnun að stofnunin telur brotið til alvarlegustu brota gegn ákvæðum VI. kafla lyfjalaga og reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Kæruleiðbeiningar.

Lyfjastofnun bendir á að skv. 4. mgr. 50. gr. lyfjalaga eru ákvarðanir stofnunarinnar kærnanlegar til heilbrigðisráðherra samkvæmt ákvæðum stjórnáskýlulaga nr. 37/1993. Kærufrestur er þrjú mánuðir frá því

að aðila máls var tilkynnt um ákvörðun, sbr. 1. mgr. 27. gr. stjórnslulaga. Bent skal á að skv. 1. mgr. 29. gr. stjórnslulaga frestar stjórnslukæra ekki réttaráhrifum ákvörðunar.

F.h. Lyfjastofnunar,

Viðar Guðjohnsen

Brynhildur Briem

Bréf þetta er undirritað með fullgildri rafrænni undirskrift sbr. 1. mgr. 4. gr. laga um rafrænar undirskriftir, nr. 28/2001.