

Mantle Wellness B.V.
Posthoornstraat 17
3011 WD Rotterdam
The Netherlands

Förbud vid vite

Beslut

1. Läkemedelsverket förbjuder Mantle Wellness B.V, registreringsnummer (KvK) 76699382, att sälja produkten The Original Oil till kunder med adress i Sverige.
2. Beslutet förenas med löpande vite om SEX HUNDRA TUSEN (600 000) kronor.
3. Beslutet gäller omedelbart.

Tillämpliga bestämmelser

2 kap. 1 §, 5 kap. 1 §, samt 14 kap. 1 och 3 §§ läkemedelslagen (2015:315).

3 och 4 §§ lag (1985:206) om viten.

Redogörelse för ärendet

Bakgrund

Läkemedelsverket har tagit del av en skrivelse från advokatbyrån Evershed Sutherland och en intervju med Josefin Landgård i Dagens industri där det framgår att Mantle Wellness B.V (bolaget) lanserar en CBD-olja på den svenska marknaden.

Läkemedelsverket har tagit del av uppgifterna på bolagets webbplats www.hellomantle.com, uppgifter från EU-kommissionens katalog över nya livsmedel, uppgifter från Världshälsoorganisationens (WHO) expertkommitté för drogberoendes rapport om cannabidiol, samt bolagets podcast ”CBD-podden”. Läkemedelsverket har i skrivelser den 11 mars och 7 maj gett bolaget möjlighet att yttra sig över dessa uppgifter.

Uppgifter från webbplatsen

Produkten Original Oil är enligt de uppgifter som finns på webbplatsen www.hellomantle.com den 17 maj 2020 en ”ekologisk CBD-olja, fri från THC” och uppges innehålla 10% ekologiskt hampaextrakt (CBD) med brett spektrum och kokosolja. Lösningen finns i 10 milliliters och 20 milliliters flaskor med dropp-pipett. Dosering och användning uppges som 1–5 droppar under tungan, där dropparna ska hållas i 30–60 sekunder för att absorberas i munhålan innan resten sväljs.

Vid Läkemedelsverkets tidigare besök på webbplatsen den 4 mars 2020 såldes produkten med uppgifter om att dess ingående ingrediens cannabidiol har medicinska verkningar, bl.a. vid värk, inflammation, minne, sömn, aptit, humör och reproduktion.

Följande information fanns vid detta tillfälle på webbplatsen

CBD on the other hand works differently. It interacts with CB2 receptors and tends to produce effects of anti-inflammation and reducing pain without the “high” feeling of THC or its addictive nature.

But it’s not that simple... When it comes to verifying the many scientific claims being made about the benefits of CBD, researchers are more and more optimistic. However, regulations mean that many claims remain unverified.

What does the endocannabinoid system do? The system helps fine-tune a lot of our vital psychological and physical functions, which promotes homeostasis affecting e.g.: Pain, Inflammation, Memory, Sleep, Appetite, Mood, Reproduction

Regardless of what the specific processes of CBD are, it has been associated with an effect on the ECS. Research suggests that CBD can therefore help with pain, nausea and other symptoms regulated by the ECS.

Under rubriken frågor och svar hänvisades och länkades till Världshälsoorganisationens rapport om cannabidiol.

Vid ett nytt besök på webbplatsen, den 6 maj var dessa uppgifter inte längre tillgängliga. Vid detta tillfälle fanns information om bolagets Podcast, CBD-podden, och länkar till podden som var publicerad via Spotify och Apple podcasts.

Uppgifter från CBD-podden

Podden består av flera avsnitt med bolagets grundare Stina Lönnkvist och Josefin Landgård som bland annat berättar om cannabidiol och bolagets produkt The Original Oil.

I Avsnitt 3 ”CBD Talk: Vad är egentligen CBD”, publicerad på Spotify den 22 april fanns följande uppgifter:

(om hampa, *Cannabis sativa*): ”Människan har ju använt den här växten i medicinska sammanhang liksom väldigt länge, men det är ju först nu som det börjar liksom alltså man börjar kunna extrahera CBD rent och kunna använda det”. (4:15)

”CBD samverkar med kroppens egna endocannabinoida system som vi alla har inom oss. Så det endocannabinoida systemet reglerar till exempel immunförsvar, mycket känslor som ångest och nedstämdhet och sådana saker” (5:30)

(Om hur man använder CBD): ”Det finns plåster, ganska poppis tydligen att sätta på magen när man har mensvärk till exempel. Finns även tamponger med CBD i, eller människor som förordar att man droppar CBD på sin tampong.” (8:30)

”Just nu så forskas det väldigt mycket på CBD och cannabisextrakt generellt. Dels så har tagits fram läkemedel mot epilepsi, finns åtminstone 2 olika som är godkända tror jag. Sen tittar man, man forskar mycket på det kring antidepressiva läkemedel där man använder de här substanserna. Och det är ju bra att tänka på att det är ju andra preparat, vi säljer inget läkemedel och det har ingen medicinsk effekt. Det är ju inte tänkt att det ska ersätta andra läkemedel heller.” (14:00)

Bolagets yttrande

Bolaget har i en skrivelse till verket daterad den 15 april 2020 uppgett sammanfattningsvis följande. Bolaget är verksamt inom wellness och skönhet och tillhandahåller produkten The original Oil. Det saknas vetenskapligt stöd för att påstå att produkter med cannabidiol är läkemedel genom funktion. Produkterna presenteras som ”broad spectrum hemp extract” istället för att enbart lyfta fram att de innehåller CBD. Bolaget publicerar inte kommentarer som kan tolkas som att produkterna har effekt mot sjukdom. Bolaget anger tydligt på hemsidan att produkten inte är läkemedel eller avsedd att behandla sjukdom. Bolaget har haft som syfte att hänvisa till gällande kunskapsläge avseende användning av CBD i högre koncentrationer, och har därför publicerat information om dess antiinflammatoriska och smärtstillande egenskaper, men har nu tagit bort denna information. EU-kommissionens katalog över nya livsmedel ska ses som en rekommendation till medlemsstaterna och frågan om nya livsmedel ligger utanför Läkemedelsverkets tillsynsområde. Bolaget har i skrivelse den 14 maj bekräftat att bolaget står bakom CBD-podden, men bolaget menar inte att uppgifterna innebär att produkten framställs som att den har egenskaper att förebygga eller behandla sjukdom, Syftet med podden är att öka kännedom om och undanröja fördomar om CBD, men även andra syften. Det klargörs i podden att produkten inte ska behandla sjukdomstillstånd. Att hampa och cannabidiol sedan länge använts i medicinska sammanhang, och att det finns godkända läkemedel som innehåller CBD,

är kända faktum som det saknas skäl att dölja. Det finns exempel på aktiva ingredienser som förekommer i både livsmedel och läkemedel, som C-vitamin. Bolaget har inte tillhandahållit CBD-plåster eller tamponger mot mensvärk och förordar inte denna användning. Bolaget kommer att göra justeringar i podden och bland annat klippa bort diskussionen om plåster mot mensvärk.

Uppgifter om Cannabidiol

Cannabidiol, förkortat CBD, ingår i det i Sverige godkända läkemedlet Sativex, en munhålespray mot muskelspasmer hos MS-patienter. Cannabidiol är även aktiv substans i det i Sverige godkända läkemedlet Epidyolex, en oljelösning innehållande 10 % cannabidiol, för användning som tilläggsbehandling av krampanfall vid Lennox-Gastauts syndrom eller Dravets syndrom, i kombination med klobazam, hos patienter från 2 års ålder.

Världshälsoorganisationens expertkommitté för drogberoende har sammanfattat kunskapsläget om cannabidiol i en rapport. Av rapporten framgår att cannabidiol har visat sig utgöra en effektiv behandling mot epilepsi genom flera kliniska studier och det finns även preliminärt underlag som visar att cannabidiol kan vara en användbar behandling för ett antal ytterligare medicinska tillstånd. WHO konstaterar också att det förekommer självmedicinering med produkter som innehåller cannabidiol, och att sådana produkter säljs över internet som icke godkända behandlingsmetoder mot sjukdomar. Det framgår också av rapporten att det inte finns något som tyder på att cannabidiol används som njutningsmedel. WHO har inte påträffat någon data rörande icke-medicinsk användning av cannabidiol¹.

Av EU-kommissionens katalog över nya livsmedel² framgår det att cannabinoider och cannabidiol inte har använts inom EU som livsmedel innan brytpunkten 15 maj 1997. Inget nytt livsmedel med CBD har godkänts av kommissionen för försäljning inom unionen.

Motivering

Enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) avses med läkemedel varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Av 5 kap. 1 § läkemedelslagen framgår att ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts eller registrerats för försäljning, registrerats som ett homeopatiskt läkemedel, registrerats som ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i en annan stat i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

¹ Tillgänglig via <https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/CannabidiolCriticalReview.pdf>

² Tillgänglig via https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en

Läkemedelsverket har enligt 14 kap. 1 § läkemedelslagen tillsyn över efterlevnaden av lagen. Av 14 kap. 3 § framgår bland annat att Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagen samt de förordningar, föreskrifter och villkor som enligt 1 § omfattas av tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Produkten The Original Oil innehåller enligt bolagets uppgifter på webbplatsen 10 % ekologiskt hampaextrakt (CBD) med brett spektrum löst i kokosnötsolja, och beskrivs som en ”Organic and THC free CBD-oil”. Bolaget benämner produkten i intervjuer i dagens industri den 1 februari och den 1 maj 2020 som en ”CBD-olja.” och informerar via CBD-podden om produkten och cannabidiols effekter. Under rubriken ”Learn more” på webbplatsen finns framförallt information om cannabidiol.

Läkemedelsverket bedömer, mot bakgrund av ovanstående, att även om produkten inte är benämnd CBD på etiketten så är det uppenbart för konsumenter att produkten innehåller cannabidiol (CBD).

Som framgår av världshälsoorganisationens rapport har cannabidiol visat sig utgöra en effektiv behandling mot epilepsi genom flera kliniska studier och det finns även preliminärt underlag som visar att cannabidiol kan vara en användbar behandling för ett antal ytterligare medicinska tillstånd. WHO konstaterade också att det förekommer självmedicinering med produkter som innehåller cannabidiol. Det finns två godkända läkemedel som innehåller cannabidiol i Sverige. Sammantaget visar detta, enligt Läkemedelsverkets bedömning, att cannabidiol har ett medicinskt användningsområde. Uppgifterna från EU-kommissionen visar dessutom att cannabidiol såvitt är känt inte används som livsmedel.

På webbplatsen har produkten tidigare tillhandahållits med uppgifter om cannabidiols påstådda effekt mot sjukdomstillstånd, och med hänvisning till WHO:s rapport om cannabidiol, som till stor del handlar om medicinska rön för substansen. Även om dessa uppgifter nu tagits bort från webbplatsen får det anses vara sannolikt att dessa påståenden har bidragit till att sprida sådana föreställningar om produkternas egenskaper i bolagets kundkrets. Bolaget informerar även tilltänkta kunder om cannabidiols medicinska användning och egenskaper via sin podcast.

Som framgår av rättspraxis (se t.ex. Kammarrättens i Stockholm dom den 21 oktober 2015, mål nr 4489–15) är det av relevans hur produkten framstår för en snävare personkrets som avser faktiska och potentiella köpare. Mot bakgrund av vad som framkommit om cannabidiols användningsområde och hur bolaget marknadsfört produkten framstår det som sannolikt att de potentiella köparna är intresserade av att köpa produkten just för att de känner till cannabidiols medicinska effekter. Läkemedelsverket bedömer sammantaget att det måste framstå som logiskt för den faktiska och tilltänkta konsumenten att produkten har egenskaper att förebygga eller behandla sjukdom.

Bolaget informerar på sin webbplats och via CBD-podden om att produkten inte är ett läkemedel och inte kan behandla sjukdomar. Läkemedelsverket bedömer dock att denna ansvarsfriskrivning inte nämnbart kan påverka den bild av cannabidiols medicinska egenskaper som kunderna kan antas ha och som bolaget har förmedlat.

Produkten är därmed läkemedel enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen då den, enligt Läkemedelsverkets bedömning, tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människa. Då produkten inte är godkänd i enlighet med läkemedelslagstiftningen så sker försäljningen i strid med läkemedelslagen.

Vite

Enligt 3 § lagen om viten ska när vite föreläggs, det fastställas till ett belopp som med hänsyn till vad som är känt om adressatens ekonomiska förhållanden och till omständigheterna i övrigt kan antas förmå honom att följa det föreläggande som är förenat med vitet. Vitet ska fastställas till ett bestämt belopp, om annat inte följer av 4 §. Enligt 4 § får, om det är lämpligt med hänsyn till omständigheterna, vite föreläggas som löpande vite.

För att säkerställa efterlevnaden av förbudet anser Läkemedelsverket att beslutet även behöver förenas med löpande vite om 600 000 kronor. Bolaget kan dömas att betala detta belopp för varje gång förbudet överträds. Beloppet är fastställt med hänsyn till vad som är känt om bolagets ekonomiska förhållanden. Beloppet är också fastställt vikten av att beslutet efterlevs denna gång och att läkemedel godkänns innan de får säljas.