



Privathospitalet - Fana Medisinske Senter AS
Tjernvegen 30, 5232 Paradis
5232 Oslo

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	17.02.2025	24/23453-5	Linn Margrete Vhile Hanssen

VEDTAK - PÅLEGG OM STANS AV ULOVLIG REKLAME, KRAV OM RETTING OG TVANGSMULKT

1. Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til varsel om vedtak om pålegg om stans av ulovlig reklame, beriktigelse, offentliggjøring av avgjørelse, krav om retting og tvangsmulkt 6. desember 2024. Frist for uttalelse til forhåndsvarselet var 20. desember 2024. Privathospitalet - Fana Medisinske Senter AS (org. nr. 914 751 934) sendte en bekreftelse på at de hadde startet å korrigere markedsføringen den 9. desember 2024. Den 11. desember 2024 mottok DMP en e-post med informasjon om at avvikene var rettet. Saken gjelder reklame for Nordyx-tråder og botulinumtoksin type a på nettside, Facebook og Instagram.

2. Vedtak

Medisinsk utstyr

DMP fatter vedtak om at markedsføringen til Privathospitalet - Fana Medisinske Senter AS for Nordyx-tråder som angitt under avvik 1 og 2 (medisinsk utstyr) anses som ulovlig jf. forordning (EU) 2017/745 artikkel 7.

Privathospitalet - Fana Medisinske Senter AS pålegges å rette eller fjerne markedsføringen som strider mot regelverket.

Legemidler

På bakgrunn av brudd på reklameregulverket som angitt under avvik 1 (legemidler), fatter DMP vedtak om ulovlig reklame for botulinumtoksin, pålegg om stans av den ulovlige reklamen jf. legemiddelforskriften §§ 13-3, 13-4 og 13-14.

Tvangsmulkt

DMP vedtar løpende tvangsmulkt med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd og lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 12, dersom pålegg gitt i vedtaket ikke gjennomføres innen **3. mars 2025**.

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

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



Direktoratet for
medisinske produkter

17.02.2025

24/23453-5

Linn Margrete Vhile Hanssen

side 2 av 9

Tvangsmulkten vil være på 5.000 NOK per dag til den ulovlige reklamen for botulinumtoksin og Nordyx-tråder er fjernet fra virksomhetens nettsider, app (hvis relevant) og sosiale medier.

3. Sakens grunnlag

DMP har observert at Privathospitalet - Fana Medisinske Senter AS på nettsiden og i sosiale medier markedsfører bruk av Nordyx tråder som er plassert på markedet som medisinsk utstyr og reseptpliktig legemiddel med innhold av botulinumtoksin type a.

DMP har undersøkt følgende kanaler for markedsføring:

Nettsider: <https://www.fanamedisinske.no/>

Facebook: https://www.facebook.com/FanaMedisinskeSenter/?locale=nb_NO

Instagramside: @fanamedisinske

Markedsføringen på nettsider og i sosiale medier omtalt i forhåndsvarselet har blitt dokumentert, se vedlegg.

Legemidler

Om botulinumtoksin

Botox er et reseptpliktig legemiddel som er godkjent til bruk for blant annet:

Cervikal dystoni (spastisk torticollis), idiopatisk overaktiv blære med symptomer på urininkontinens, blefarospasme og vedvarende alvorlig primær aksillær hyperhidrose som forstyrrer daglige gjøremål og som er resistent mot topikal behandling.

Administrasjonsmåte for Botox:

Behandling med Botox skal kun gis av leger med adekvate kvalifikasjoner og med kunnskaper om behandlingen og om bruken av nødvendig utstyr. Generelt gjeldende optimal dosering og antall injeksjonssteder per muskel er ikke fastsatt for alle indikasjoner. I disse tilfellene må derfor legen utarbeide individuelle behandlingsregimer. Optimal dosering bør bestemmes ved titrering, men den maksimalt, anbefalte dose skal ikke overskrides.

Behandling med Botox for alvorlig vedvarende askilliær hyperhidrose har følgende bivirkninger: Svært vanlige: Smerter på injeksjonsstedet. Vanlige: Hodepine, nummenhet, hetetokter, økt svetting andre steder enn i armhulene, unormal lukt i huden, kløe, klumper under huden, hårtap, smerter i lemmer som hender og fingre, smerter, reaksjoner og hevelse, blødning eller svie og økt følsomhet der injeksjonen ble gitt, generell svakhet. Mindre vanlige: Kvalme, muskelsvakhet, svakhetsfølelse, muskelsmerter og leddproblemer.

Følgende liste beskriver ytterligere bivirkninger rapportert med Botox, uavhengig av sykdom, etter markedsføring (preparatomtale): «Allergisk reaksjon, inkludert reaksjoner på injiserte proteiner eller serum, hevelse i dypere hudlag, elveblest, spiseforstyrrelser, tap av appetitt, nerveskade (brakial plexusopati), stemme- og talevansker, nedfall av muskler på den ene siden av ansiktet, svakhet i ansiktsmuskler, nedsatt følelse i huden, muskelsvakhet, kronisk sykdom som rammer musklene (myasthenia gravis), vansker med å bevege arm og skulder, nummenhet, smerter/nummenhet/eller svakhet som starter i ryggraden, krampeanfall og besvimelse, økt øyetrykk, skjelning, tåkesyn, problemer med å se klart, nedsatt hørsel, øresus, følelse av svimmelhet eller at man spinner rundt (vertigo), hjerteproblemer, inkludert hjerteinfarkt, aspirasjonspneumoni (lungebetennelse forårsaket av utilsiktet innånding av mat, drikke, spytt eller oppkast), pustevansker, åndedrettshemming og/eller åndedrettssvikt, magesmerter, diaré, forstoppelse, munntørrehet, svelgevansker, kvalme, oppkast, hårtap, kløe, ulike typer røde, flekkete hudutslett, kraftig svetting, tap av øyevipper/øyebryn, muskelsmerter, tap av nerveforsyning til/innskrumping av injisert muskel, generell uvelhetsfølelse, feber, tørre øyne (i forbindelse med injeksjoner rundt øynene), lokale muskelrykninger / ufrivillige muskelsammentrekninger, hevelse i øyelokket».

Opplysningene over er utdrag hentet fra produktets preparatomtale, det henvises til [08-6051.pdf](#).

Medisinsk utstyr

Om Nordyx tråder

Tiltenkt bruk beskrevet i bruksanvisning er:

“This device is used for correction surgery by fixing the sub dermal tissue in an elevated position for injured tissue, or reconstructed position of damaged tissue (especially sub dermal in face) for patient after damage or an accident.”

Sikkerhetsprofil beskrives i bruksanvisning som følgende:

"Generally, the Poly(L-LACTIDE co-ε-Caprolactone) suture get tolerated very well. Very rarely there can occur injection induced skin reactions such as light pain, tensioned and pressured feeling, stinging, itching, haematoma or light swellings. This reactions ease after a short period of Time."

Precautions:

- This product should be used by trained practitioners.
- Do not use the product if the minimum durability date has exceeded.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- This product must not be used for other purposes than the intended one.
- If the area to be treated is inflamed or infected, the product should not be used.



Direktoratet for
medisinske produkter

17.02.2025

24/23453-5

Linn Margrete Vhile Hanssen

side 4 av 9

Contraindication: If the patient suffers from cardiac disorder, high blood pressure, diabetes, panic disorder, depression, etc., there has to be further discussion with the doctor.

Produsent: YURIM MEDICAL Co., Ltd (Korea)

Autorisert representant: KTR Europe GmbH (Tyskland)

Klassifisering av produktet: Class III by Rule 8 of Annex IX, Council Directive 93/42/EEC

4. Gjeldende rett

Legemidler

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for 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. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes.

Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Det er forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler jf. legemiddelforskriften § 13-4 som angir at *«det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som: a. er reseptpliktige»*.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame: *«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»*.

Legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd presiserer at DMP, ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan kreve reklame stoppet eller inndratt.

DMP kan også illegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges, jf. legemiddeloven § 28 femte ledd.

Medisinsk utstyr

Relevante bestemmelser om hva som er ulovlig markedsføring av medisinsk utstyr er gitt i MDR artikkel 7 om påstander:

«I merkingen, bruksanvisningen, ved tilgjengeliggjøring og ibruktaking av og i salgsfremmende materiale for utstyr er det forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder og figurer eller andre tegn

som kan villedde brukeren eller pasienten når det gjelder utstyrets tiltenkte formål, sikkerhet og ytelse, ved å

- a) tillegge utstyret funksjoner og egenskaper som det ikke har,*
- b) skape et falskt inntrykk av behandlingen eller diagnostiseringen, funksjoner eller egenskaper som utstyret ikke har,*
- c) unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om en sannsynlig risiko forbundet med bruken av utstyret i samsvar med det tiltenkte formålet,*
- d) foreslå en annen bruk av utstyret enn den som er angitt som en del av det tiltenkte formålet som omfattes av samsvarsvurderingen.»*

Tilsynsmyndighetene gir de pålegg og treffer de enkeltvedtak som ellers er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet, dette kan blant annet omfatte krav om retting jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 11 femte ledd.

DMP har rett til å ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges, jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 12.

5. DMP's vurdering

Privathospitalet - Fana Medisinske Senter AS sendte den 9. desember 2024 en bekreftelse på at de hadde startet å korrigere markedsføringen. Den 11. desember 2024 mottok DMP en e-post med informasjon om at avvikene var rettet. DMP vil gjøre oppmerksom på at virksomheten ikke er pålagt å korrigere før vedtak foreligger. Ved gjennomgang av deler av nettsidene til Privathospitalet - Fana Medisinske Senter AS 29. januar 2025 finner DMP fortsatt ulovlig reklame for tråder og botulinumtoksin.

Legemidler

Avvik 1: Botulinumtoksin – reklame til allmennheten

Gjeldende rett:

Legemiddelforskriften § 13-4 angir at *“det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som: a. er reseptpliktige.”*

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame: *«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».*

Bakgrunn:

På nettsiden beskrives behandlinger med botulinumtoksin.

Reklame på Facebook og Instagram:

- Det finnes reklame for botulinumtoksin både på Facebook og Instagram
- Behandlingene illustreres med bilder, inkludert før- og etter bilder, samt rabatter.

For produktopplysninger om Botox, se preparatomtale: [09-7187.pdf](#)

Vurdering:

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak. Aktivitetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen.

Aktiviteten må også ha til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemidlet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

Legemiddeloven og legemiddelforskriftens bestemmelser om reklame omfatter all reklame for legemidler, uavhengig av hvem som reklamerer. Også helsepersonell er omfattet. Det er i EU domstolens dom C-421/07 slått 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.

Nettsiden, Facebook og Instagramkontoen til Privathospitalet – Fana medisinske Senter AS inneholder informasjon om botulinumtoksin rettet mot allmennheten.

DMP mener at informasjonen Privathospitalet – Fana Medisinske Senter AS har om botulinumtoksin, i sine kanaler både er egnet til og har til hensikt å fremme bruken av legemiddelet. Informasjonen anses som reklame jf. legemiddelforskriften § 13-1. Videre er det forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. legemiddelforskriften § 13-4 bokstav a. Botulinumtoksin er et reseptpliktig legemiddel, og reklamen er dermed ulovlig.

Medisinsk utstyr

Behandlingene som markedsføres med Nordyx-trådene retter seg mot brukere som ønsker å endre et normalt utseende. Modellene som vises frem i reklamen har ingen uttalte skader, og det brukes begreper som ikke er i tråd med den tiltenkte bruken som er beskrevet i bruksanvisningen til produktet, som er begrenset til å løfte og støtte vev etter ulykke eller skade. DMP anser markedsføringen i strid med MDR artikkel 7 bokstav d) som slår fast at man i salgsfremmende materiell ikke kan benytte påstander som foreslår en annen bruk av utstyret enn den som er angitt som en del av det tiltenkte formålet som omfattes av samsvarsvurderingen.

Direktoratet for medisinske produkter



- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

17.02.2025

24/23453-5

Linn Margrete Vhile Hanssen

side 9 av 9

Tove Gullstein Jahr
Enhetsleder, medisinsk utstyr

Linn Margrete Vhile Hanssen
Rådgiver, medisinsk utstyr

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:

Vedlegg_Privathospitalet - Fana medisinske senter AS_Dokumentasjon 29.01.2025