Direktoratet for medisinske produkter

VELBEHAG FROGNER AS
Frognerveien 13
0263 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	09.05.2025	25/09187-4	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR BOTOX (BOTULINUMTOKSIN TYPE A)

Innledning
Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 08.04.2025 om stans av ulovlig reklame, samt tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Velbehag Frogner AS bekreftet mottak av varselet den 10.04.2025, og informerte samtidig om at alle innlegg som var omtalt i forhåndsvarselet var slettet.

Vedtak
DMP vedtar at Velbehag Frogner sine innlegg i Facebookgruppen «Modeller til hudpleie- spa- og voksbehandlinger» den 6. januar, samt 5. og 7. april var ulovlig reklame for Botox (botulinumtoksin type A).

DMP vurderer at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

Sakens grunnlag
Velbehag Frogner driver Velbehag Medisinsk Hudklinikk med adresse Frognerveien 13.

Botox er et reseptpliktig legemiddel med virkestoffet botulinumtoksin type A og er godkjent bl.a.til symptomatisk behandling av ulike spastisiteter, blæresykdommer, og hud- og underhudssykdommer.

Gjeldende rett
Legemiddelloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddelloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddelloven § 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.

Legemiddelforskriften § 13-1 angir definisjon av reklame, helsepersonell og allmennhet:
«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

Med helsepersonell forstås i dette kapitlet lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

Personer som ikke omfattes av annet ledd, er allmennhet».

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten:
«Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:
a. er reseptpliktige,
b. inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internasjonale konvensjoner, som FN-konvensjonen av 1961 og 1971.

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan DMP kreve reklame stoppet eller inndratt, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddelloven § 28 sjette ledd.

DMPs vurdering
For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. 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 en hensikt i forhold til å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

EU-dom C-421/07 slår fast at hvis en tredjeperson gir opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan det anses som reklame, selv om personen handler helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

På Facebookgruppen «Modeller til hudpleie- spa- og voksbehandlinger» ble det den 6. januar, samt 5. og 7. april lagt ut innlegg fra klinikkens ansatte med følgende tekster:

- «Søker modeller til Botox og fillers behandling 👉 Oslo. Utføres av kosmetisk sykepleier hos Velbehag i Oslo. Pris:Botox: 800kr per område (masseter 1600kr)
- «Modeller søkes til Velbehag avd Frogner 😊. Vi søker modeller til følgende behandlinger: Medisinsk rynkebehandling (f.eks panne, sinnarynke, smilerynker, brynsløft, leppeløft og masseter). Pris: Botox 800kr per område (1600kr for Masseter).
- «Søkes modeller til botox i område: Sinnarynke og panne. Pris 1600 (800kr pr område)»

Profilering på nettsider og sosiale medier som facebook, instagram eller tiktok er å anse som oppsøkende informasjonsvirksomhet. Velbehag medisinske klinikk tilbyr behandling med Botox til sine kunder og har således økonomiske interesser i salg av dette legemiddelet.

DMP legger til grunn at det forelå en aktivitet og hensikt som angitt i legemiddelforskriften § 13-1, og at det er tale om en reklame for det reseptpliktige legemiddelet Botox.

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten.

I sitt svar den 10.04.2025 skriver Velbehag Frogner AS:
«Vi har tolket lovverket slik at det er tillatt å omtale botulinumtoksin i opplæringsøyemed, og har kommunisert med ansatte i tråd med dette. Samtidig har vi forståelse for at dette kan vurderes annerledes».

Til dette vil DMP bemerke at bestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 13 ikke skal være til hinder for medisinskfaglig opplæring på klinikken. DMP vurderer at de aktuelle innleggene ikke vil kunne karakteriseres som opplæring, da de retter seg mot eksterne personer og ikke inneholder informasjon man bør forvente i en opplæringssituasjon.

DMP opprettholder derfor sin vurdering av at innleggene var i strid med legemiddelforskriften § 13-4 og vedtar at innleggene på Facebookgruppen «Modeller til hudpleie- spa- og voksbehandlinger» var ulovlig reklame for Botox.

Klagerett
Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.