

SOPHIE ELISE AS  
Framnesveien 10  
0270 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	24.09.2024	24/18180-9	Pål Magnus Nordby

## VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR LONOLOX (MINOKSIDIL)

### Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 16.08.2024 om stans av ulovlig reklame for Lonolox (minoksidil), samt offentliggjøring av avgjørelse og beriktigelse.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 30.08.2024. Sophie Elise AS gav en rettidig uttalelse til forhåndsvarselet via Ræder Bing advokatfirma AS 22.08.2024. Uttalelsen ble besvart av DMP i e-post den 26.08.2024. Ræder Bing ba om og fikk utsatt svarfrist til 19.09.2024 og kom med ytterligere to uttalelser henholdvis 12.09.2024 og 19.09.2024.

### Sakens grunnlag

DMP ble gjort oppmerksomme på at Sophie Elise AS markedsførte legemiddelet Lonolox (minoksidil) i en video som ble distribuert via Snapchat-kontoen «sophie elise» 23. juli 2024.

Videoen inneholdt bilder av legemiddelet og bl.a. følgende utsagn:

- «Medisin for hårtap – update»
- «Men her er den – Lonolox heter den! (Legen som er ekspert på hårtap i Norge heter [...] og jobber på [...])»
- «Og yes, håret begynner å vokse med på HELE kroppen. Tror ikke noen medisin kan gjøre at du KUN får bedre hår på hodet, og ikke ellers»
- «Her er den altså! Har brukt den siden månedsskiftet april – mai, og merker nå skikkelig forskjell. Husk å ta skjermbilde, fordi spørsmålene kommer daglig»

### Om legemiddelet Lonolox

Lonolox er et legemiddel med virkestoffet minoksidil, som i tillegg til å stimulere hårvekst er en potent vasodilator med uttalt antihypertensiv effekt.

I Norge er minoksidil kun tilgjengelig som liniment til påføring på hodebunnen for å hindre håravfall og stimulere hårvekst hos personer med alopecia androgenetica (arvelig håravfall).

Minoksidil i tablettform er ikke godkjent i Norge og må derfor forskrives på godkjeningsfritak. Ut ifra informasjon i den aktuelle videoen legges det til grunn at legemiddelet Lonolox er importert fra Tyskland.



· · · · ·  
· · · · ·  
· · · · ·  
· · · · ·

24.09.2024

24/18180-9

Pål Magnus Nordby

side 2 av 5

Minoksidil administrert peroralt benyttes i noen land til behandling av alvorlig hypertensjon. På grunn av risiko for signifikant salt- og vannretensjon og alvorlige kardiovaskulære bivirkninger skal minoksidil tabletter aldri brukes som monoterapi i behandling av hypertensjon.

### Gjeldende rett

[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.

Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriften §§ 13-1 og 13-3.

[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».*

Videre er det forbudt å reklamere for legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge, jf.

legemiddelforskriften § 13-3 første ledd som lyder,

*«Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge»*

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan DMP kreve reklame stoppet eller inndratt, jf.

[legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd](#).

Videre kan DMP for å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet, kreve at den som bruke reklamen offentliggjør avgjørelsen, jf. § 13-15 [bokstav a](#), eller pålegge den å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen, jf. [bokstav b](#).

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf.

[legemiddeloven § 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.

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 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.

Videoen som er distribuert via Snapchat-kontoen «sophie elise» inneholder bilder og påstander om legemiddelets egenskaper. Videoen inneholder også tekst som viser hvilken lege på hvilken klinikk som kan skrive ut legemiddelet.

I sin uttalelse den 22.08.2024 opplyses det om at «*Isachsen [Sophie Elise] ikke har noen som helst forbindelse til produsenten eller andre aktører med interesse i omsetning av legemiddelet.*

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 dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

I uttalelsen den 22.08.2024 heter det videre at «*Videre har hun på ingen måte hatt til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Tvert imot var det eneste formålet med innlegget å diskutere personlige erfaringer med dette legemiddelet etter direkte spørsmål fra følgerne, og innlegget kan heller ikke objektivt sett anses som salgsfremmende.*

DMP mener at videoen fremstår som klart salgsfremmende ved bruk av påstander om medisinsk effekt («Medisin mot hårtap» kombinert med konkret informasjon om hvor man kan henvende seg for å få forskrevet legemiddelet). Videoen er i tillegg distribuert proaktivt til følgere som *ikke* hadde bedt om informasjon om hvilken medisin Sophie Elise hadde blitt behandlet med mot sitt hårtap.

Fra uttalelsen den 22.08.2024: «*En helt sentral del av det korte og nøkterne innlegget fokuserte på erfaringen med at legemiddelet fremmet hårvekst over hele kroppen, noe som ikke kan anses som en positiv (salgsfremmende) ytring- eller en ytring om «helbredende» eller «forebyggende» egenskaper, jf. sak C-421/07.*

DMP vil påpeke at det overordnede budskap i innlegget er at Lonolox er en «medisin mot hårtap». Informasjon om bivirkninger i videoen utelukker ikke at den anses som reklame etter legemiddelforskriftens definisjon.

Fra uttalelsen den 22.08.2024: *Til sak C-421/07 skal det for øvrig kort bemerkes at faktum i Damgaard-saken skiller seg vesentlig fra faktum i foreliggende sak. Damgaard hadde etter det vi er kjent med fokusert på legemiddelets positive egenskaper i sin kommunikasjon (salgsfremmende informasjon), samt opplyst om at det kunne anskaffes i Norge og Sverige, etter at salget av legemiddelet ble stanset i Danmark. Informasjonen ble videre gitt på Damsgaards hjemmeside.*

DMP viser til tidligere rettspraksis som tilsier at proaktiv distribusjon av informasjon, sammenlignet med å gjøre informasjon tilgjengelig for den som søker etter slik informasjon, vil tale for at informasjonen skal anses som reklame, jf. EU-domstolens uttalelse i sak C-316/09: «*That means of communicating information with the assistance of a passive presentation platform is not, in principle, intrusive and does not impose itself unexpectedly on the general public, such a situation thus distinguishing itself from that of 'push' services, in which an internet user is confronted, without searching for it, with that kind of content by means of intrusive windows called 'pop-ups', which appear spontaneously on the screen, from which situation a strong presumption of advertising must, by contrast, be inferred.*

Det forhold at videoene som distribueres via snapchat blir utilgjengelige for mottaker kort tid etter at de er åpnet endrer ikke denne vurderingen.

I uttalelsen 22.08.2024 heter det videre: «*I herværende sak er det som nevnt ikke gitt salgsfremmende informasjon, men svar på spørsmål om hvilket legemiddel det var snakk om, i et flyktig innlegg om personlige erfaringer som også omfattet negative sider. Dette som ledd i meningsutveksling med følgerne på Snapchat.*



Foranledningen til innlegget vil kunne ha betydning for vurderingen av hvorvidt den skal anses som reklame, da det i legemiddelforskriften § 13-2 bokstav b heter at «*korrespondanse, eventuelt sammen med informasjonsmaterieell som ikke har karakter av reklame, som kreves for å besvare et spesifikt spørsmål om et bestemt legemiddel*» ikke regnes som reklame.

Det forutsettes imidlertid at spørsmålene som besvares ikke er konstruert ved å legge ut informasjon som er egnet til å fremprovosere spørsmål om legemiddelet. Videre skal et svar på et uoppfordret spørsmål kun rettes til den som har stilt spørsmålet.

DMP har i e-post den 26.08.2024 og 13.09.2024 etterlyst konkret relevant informasjon om foranledningen til videoen, men i sitt tilsvaret den 19.09.2024 bekrefter Ræder Bing at «*all den tid Snapchats funksjonalitet er bygget på meget flyktig tilgjengelighet, så er det ikke mulig å gjenskape tidligere poster, verken angjeldende post eller poster forut for denne*».

### Oppsummering

På bakgrunn av det ovennevnte opprettholder DMP sin vurdering og anser videoen å være reklame for legemiddelet Lonolox (minoksidil). Reklame for legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge er ulovlig, jf. legemiddelforskriften § 13-3 første ledd.

### Vedtak

DMP vedtar at Sophie Elise AS sin video om Lonolox (minoksidil) som ble distribuert via snapchatkontoen sophie elise 23.07.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 første ledd.

DMP er kjent med at videoen ikke lenger er tilgjengelig, slik at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

DMP ser det ikke som formålstjenlig å pålegge Sophie Elise å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket) eller å sende ut en beriktigelse til de som har mottatt videoen.

### Klagerett

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. [forvaltningsloven § 28](#). Klagen sendes Direktoratet for medisinske produkter. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. For nærmere informasjon om klageretten, se [Klage på forvaltningsvedtak - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

Vennlig hilsen  
Direktoratet for medisinske produkter

Anne-Kristin Bjerga Bjåen  
Enhetsleder tilsyn og narkotikaforvaltning

Pål Magnus Nordby  
Legemiddelinspektør

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



· · · M · · · · ·  
· · · · · P · · · · ·  
· · · · ·  
· · · · ·

24.09.2024

24/18180-9

Pål Magnus Nordby

side 5 av 5

Mottakere:  
SOPHIE ELISE AS

Kopi til:  
Ræder Bing advokatfirma AS