

Midsona Norge AS
PB. 144 Skøyen
0212 Oslo

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	08.02.2019	18/10254-3	Christel Nyhus Bø

VEDTAK – MIDSONA NORGE AS PÅLEGGES Å STOPPE BRUK AV ULOVLIG REKLAME FOR ELLAONE

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 13-10 fatter Legemiddelverket følgende vedtak:
Midsona Norge AS pålegges å stoppe bruk av ulovlig reklame for ellaOne.

Rettslig grunnlag

Legemiddelforskriften §13-2
Legemiddelforskriften § 13-3 første ledd
Legemiddelforskriften § 13-10
Legemiddelforskriften §3-33 og §3-50 (artikkel 62 i EU-direktiv 2001/83/EC)
Legemiddeloven §19
Legemiddeloven § 21

Sakens bakgrunn

Saken gjelder reklame på nettsidene www.ellaone.no for allmennhet og QR-kode på pakningen for legemidlet EllaOne.

ellaOne er et reseptfritt legemiddel med godkjent bruksområde: *Nødprevensjon innen 120 timer (5 dager) etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt.*

Effekten til ellaOne anslås til å forhindre graviditet i 4 av 5 tilfeller når den tas innen 120 timer.

Legemiddelverket undersøkte i juni 2018 QR-koden for EllaOne. Når Legemiddelverket testet QR-koden førte denne til nettsiden www.ellaone.no, reklame til allmennheten for EllaONE (se vedlegg).



Nettsiden inneholdt generell informasjon om ellaOne, to pasienthistorier, en oversikt over ulike typer nødprevensjon m.m. Flere av sidene er inneholder grafikk av måpende og leende jenter og teksten «Ulykken inntreffer og uhell kan skje».

Eksempler på tekst og bilder på www.ellanone.no (se skjermdump som vedlegg):

- Teksten «*Ulykken inntreffer. Hvis du har hatt ubeskyttet sex må du finne ut hva du skal gjøre*» er ledsaget av et bilde av en måpende jente som holder seg til hodet.
- Teksten «*10 ting du bør vite om ellaOne og nødprevensjon*» ledsaget av et bilde av to jenter som ler.
- Teksten «*Uhell kan skje*» med bilde av en måpende jente. «*Hvis du har hatt ubeskyttet sex må du finne ut hva du skal gjøre*» er ledsaget av en tekst om Bella. Teksten beskriver hvordan man får kjøpt ellaOne.
- Teksten «*Uhell kan skje*» med bilde av en måpende jente. Hvis du har hatt ubeskyttet sex må du finne ut hva du skal gjøre» er ledsaget av en tekst om Rosa. Teksten beskriver hvor man får kjøpt ellaOne.
- Teksten «*Ulykken inntreffer. Hvis du har hatt ubeskyttet sex må du finne ut hva du skal gjøre*» med bilde av en måpende jente er ledsaget av en tekst om Bella som beskriver hvordan man får kjøpt ellaOne.

I henhold til SPC avsnitt «Merking punkt 15. Bruksanvisning» er det oppgitt at man kan ha QR-kode med lenke til pakningsvedlegget.

Legemiddelverket sendte varsel om stans av ulovlig reklame 11. juli 2018. Midsona sier i uttalelse av 13. Juli 2018 at de tar vurderingen av at reklamen er ulovlig alvorlig og vil stenge nettsiden med umiddelbar virkning.

Samtidig stiller de seg uforstående til at QR-kodingen førte til reklamesider. I uttalelsen oppgir de at lenken er godkjent og akseptert av CHMP, og at den lenker til <http://www.hra-pharma.com/PIL/NO>, og at det ikke lenkes til reklamesidene www.ellaone.no

Midsona oppga at de ville sende forslag på nye nettsider.

I svar fra Midsona 16. januar 2019 sier de følgende om nye nettsider: "I enlighet med Statens legemiddelverks (SLV) tillsyn angående marknadsföring av ellaOne beslutade Midsona Norge AS (Midsona) att stänga ner nätsidan www.ellaone.no med omedelbar verkan (i kraft 2018-07-13). Midsona har nu uppdaterat hemsidan i samarbete med MAH, Laboratoire HRA Pharma.

På de korrigerete nettsidene oppgir Midsona at "det har gjorts betydande ändringar i innehåll och design i enlighet med konkret återkoppling från SLV. Mer information har lagts till runt temat oskyddat sex för att ge information utöver användning av nødprevention, för en mer balanserad presentation."



Legemiddelverkets vurdering

1. QR-kode og lenke

Legemiddelverket finner ikke årsaken til at QR-koden ledet til reklamesidene for ellaOne. Ved retesting har lenken vært korrekt og i henhold til regelverket.

Det følger av artikkel 62 i EU-direktiv 2001/83/EC: "(...) *the outer packaging and the package leaflet may include symbols or pictograms designed to clarify certain information mentioned in Articles 54 and 59(1) and other information compatible with the summary of the product characteristics which is useful to the patient, to the exclusion of any element of a promotional nature.*"

I henhold til SPC punkt 15 for ellaOne «Bruksanvisning» er det oppgitt at man kan ha QR-kode med lenke til pakningsvedlegget.

2. Nettsider

Indikasjon for ellaOne er: «Nødprensjon innen 120 timer (5 dager) etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt». Legemidlet har en effekt i ca. 75 % av tilfellene. Det har bedre effekt jo tidligere etter samleiet du tar det. Når det har gått mer enn 5 døgn etter samleiet vil legemidlet trolig ikke ha effekt.

Markedsføring av legemidler skal være saklig og nøktern, jf. legemiddelforskriften §13-3 første ledd. Videre følger det av legemiddeloven § 19 at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. I reklame må det ikke ved tekst eller bilder eller på annen måte, direkte eller indirekte gis uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper, jf. legemiddeloven § 21.

Konsekvensene av ubeskyttet sex kan være alvorlige, både med tanke på uønsket graviditet og seksuelt overførbare sykdommer. Norske myndigheter har med bakgrunn i dette hatt flere informasjonskampanjer rettet mot ungdom for å forebygge uønsket graviditet og seksuelt overførbare sykdommer.

Legemiddelverket mener at firma markedsfører indikasjonen og legemidlet på en måte som bagatelliserer og underbygger alvorligheten av uønsket graviditet og seksuelt overførbare sykdommer ved å bruke bilder av, unge måpende og leende jenter og teksten «Uhell kan skje» og «Hvis du har hatt ubeskyttet sex må du finne ut hva du skal gjøre», og løsningen i hovedsak er ellaOne. Dette mener vi ikke er i tråd med ovennevnte regelverk.

Legemiddelverket mener:

1. Markedsføringen av indikasjonen for ellaOne er etter vår mening ikke saklig og nøktern, og følgelig i strid med §13-3 første ledd. Grafikken i reklamen er egnet til å ufarliggjøre konsekvensene av å ha ubeskyttet sex. Videre mener Legemiddelverket

at bruk av setningen «hvis du har ubeskyttet sex må du finne ut hva du skal gjøre» som i hovedsak knyttes opp mot informasjon om hvordan man kjøper ellaOne, er egnet til å gi inntrykk av at så lenge man kjøper ellaOne er konsekvensene av å ha ubeskyttet sex løst. Dette er misvisende fremstilling av fakta ettersom ellaOne ikke har en sikker effekt, slik at det fortsatt er viktig å utelukke graviditet samt at det i mange tilfeller også vil være viktig å undersøke om man har blitt smittet av seksuelt overførbare sykdommer. Reklamen er i strid med legemiddeloven § 21 og legemiddelforskriften § 13-3 som slår fast at reklame ikke skal være misvisende.

2. Det er alvorlig at et firma markedsfører legemidler til ungdom som målgruppe med bruk av reklameeffekter som gir et komisk inntrykk av et tema som kan ha alvorlige konsekvenser for de berørte. Bruk av bilder av leende og måpende unge jenter er med på å undergrave de alvorlige konsekvensene ubeskyttet sex kan føre til. Dette kan i verste fall føre til en negativ holdningsendring der ungdom ikke ser på det som alvorlig å ha ubeskyttet sex, ettersom man heller kan bruke nødprevensjon. Vi mener denne reklamen ufarliggjør å ha ubeskyttet sex og kan i alvorlig konsekvens fremme nødprevensjon fremfor ordinær prevensjon. Videre mener Legemiddelverket dette kan undergrave myndighetenes holdningskampanjer når det gjelder forebygging av graviditet og kjønnsykdommer hos ungdom.

På bakgrunn av punktene beskrevet ovenfor har Legemiddelverket kommet til at reklamen for ellaOne (se vedlegg) er i strid med legemiddeloven og legemiddelforskriften.

På nettsidene Midsona har revidert (av 16. januar 2018) er det betydelige endringer i innhold og design. De måpende og leende jentene er borte, og inntrykket av reklamen er saklig og nøkternt. Videre gis det tydelig informasjon om konsekvensene av ubeskyttet sex og en mer balansert presentasjon av hvilken plass nødprevensjon har. Vi anser dette til å være i tråd med regelverket.

Vår vedtakskompetanse

I henhold til §13-10 første ledd kan vi kreve den konkrete reklamen stoppet. I henhold til §13-11 femte ledd er firma ansvarlig for å sørge for at beslutninger og pålegg som treffes av myndighetene etterkommes umiddelbart og fullstendig.

Klagemulighet

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

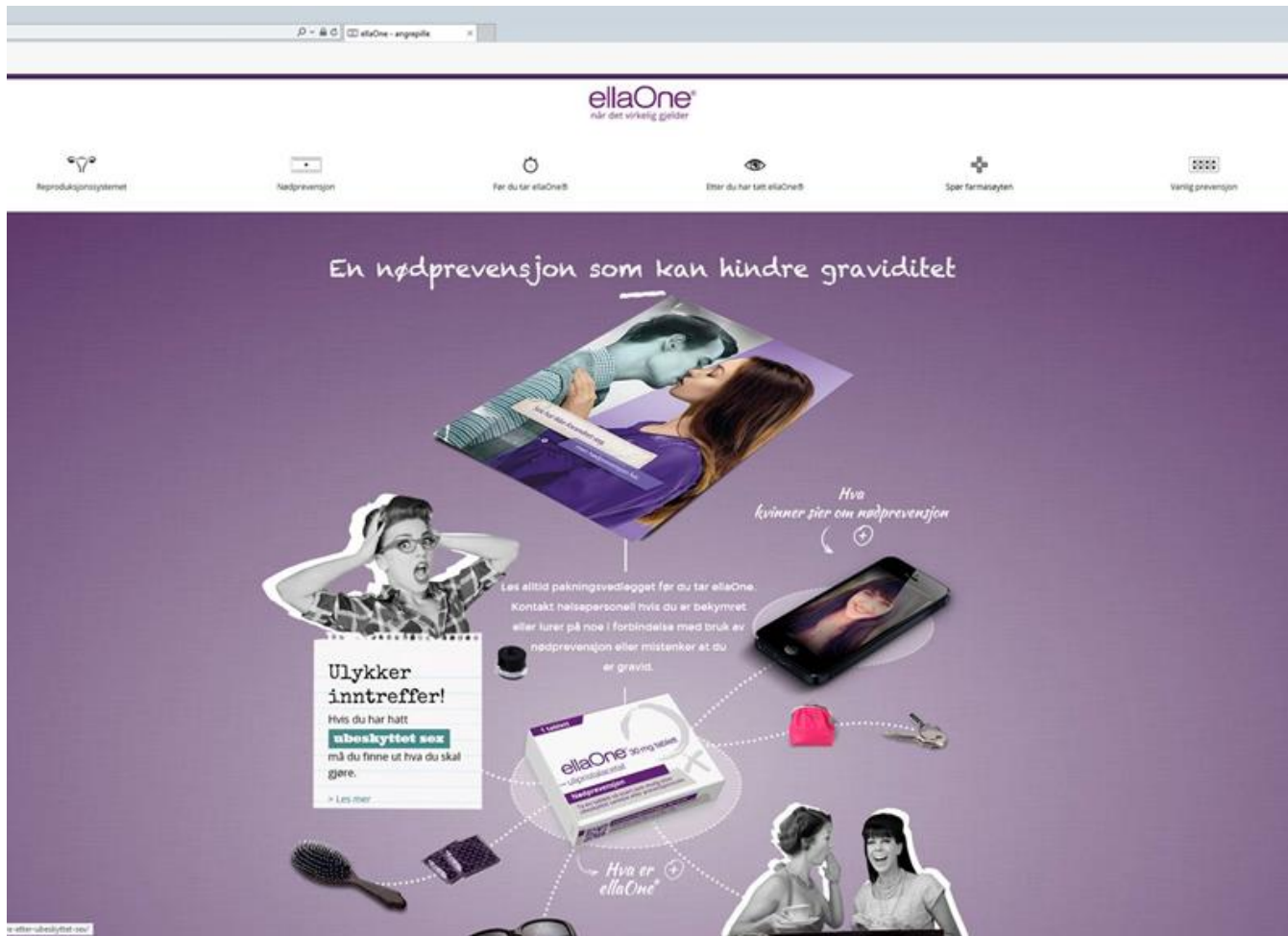
Marthe Amundsen (e.f.)
Rådgiver

Christel Nyhus
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
Midsona Norge AS, PB. 144 Skøyen, 0212 Oslo

Vedlegg. Skjermdump av nettsider for ellaOne (juni 2018).



ellaOne®
når det virkelig gjelder

Reproduksjonssystemet Nødpresensjon Før du tar ellaOne! Etter du har tatt ellaOne! Spør farmasøyten Vanlig presensjon

En nødpresensjon som kan hindre graviditet

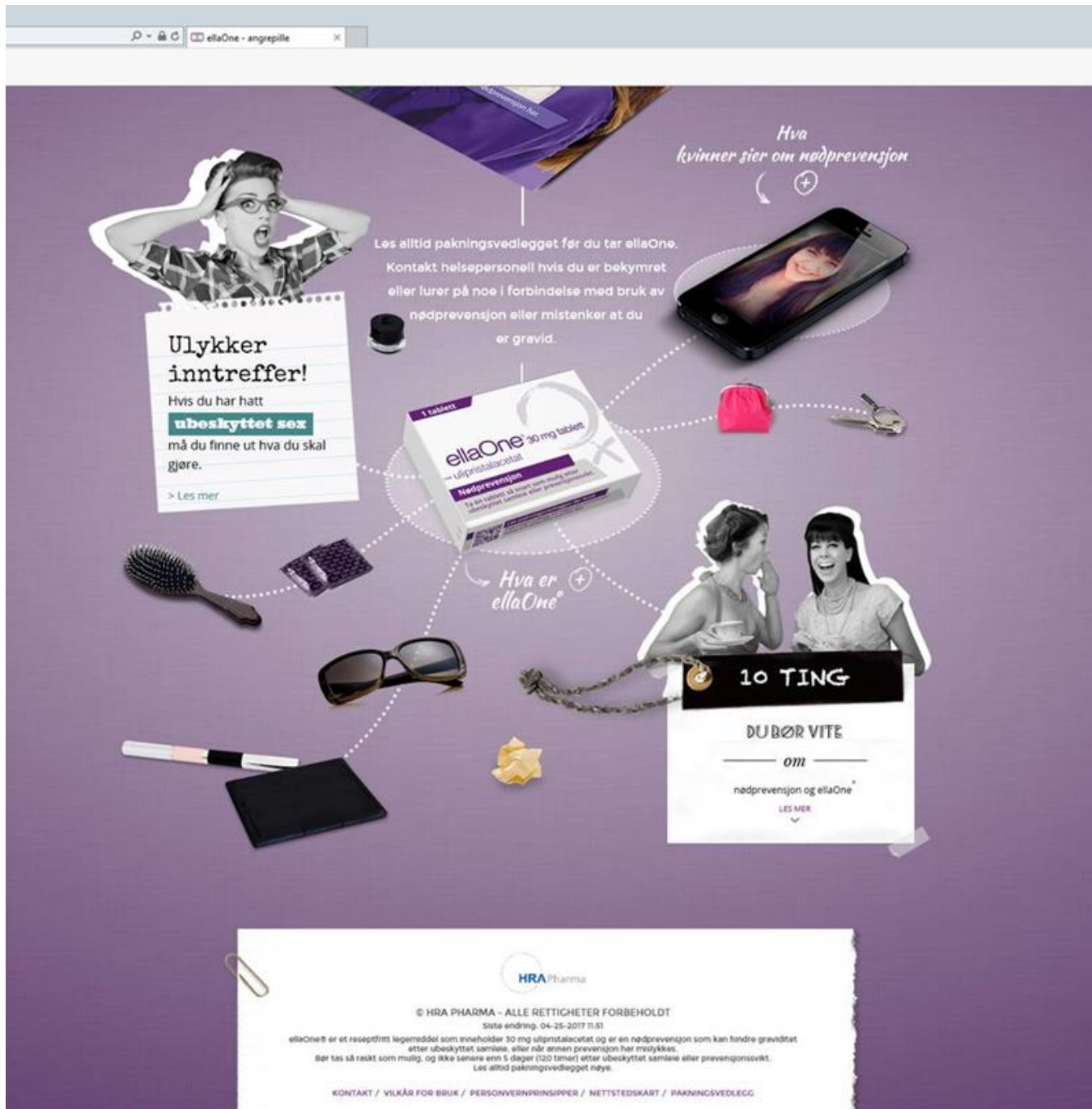
Hva kvinner sier om nødpresensjon

Les alltid pakningsvedlegget før du tar ellaOne. Kontakt helsepersonell hvis du er bekymret eller lurer på noe i forbindelse med bruk av nødpresensjon eller mistenker at du er gravid.

Ulykker inntreffer!
Hvis du har hatt **ubeskyttet sex** må du finne ut hva du skal gjøre.
> Les mer

Hva er ellaOne

© ellaOne-ubeskyttet.no



Ulykker inntreffer!
Hvis du har hatt **ubeskyttet sex** må du finne ut hva du skal gjøre.
> Les mer

Hva er ellaOne?
Les alltid pakningsvedlegget før du tar ellaOne. Kontakt helsepersonell hvis du er bekymret eller lurer på noe i forbindelse med bruk av nødprevensjon eller mistenker at du er gravid.

Hva kvinner sier om nødprevensjon

10 TING DU BØR VITE om nødprevensjon og ellaOne
LES MER

HRA Pharma

© HRA PHARMA - ALLE RETTIGHETER FORBEHOLDT
Siste endring, 04-25-2017 11.51

ellaOne® er et reseptfritt legemiddel som inneholder 30 mg ulipristalacetat og er en nødprevensjon som kan hindre graviditet etter ubeskyttet samleie, eller når annen prevensjon har mislykkes. Ber tas så raskt som mulig, og ikke senere enn 5 dager (120 timer) etter ubeskyttet samleie eller prevensjonsvikt. Les alltid pakningsvedlegget nøye.

KONTAKT / VILKÅR FOR BRUK / PERSONVERNPRINSIPPER / NETTSTEDSKART / PAKNINGSVEDELEGG

Kvinneres egne utsagn

"Jeg var redd for å bli gravid fordi kondomet sprakk, men jeg gikk på apoteket og kjøpte nødprevensjon. Jeg vet ikke hva som ville ha skjedd hvis jeg ikke hadde tatt nødprevensjon. Det hadde vært en helt annen historie, jeg ikke ønsker å tenke på."

"Jeg kjenner til nødprevensjon fordi venninnene mine har snakket om det. Jeg tror ikke jeg kommer til å trenge det, men man vet jo aldri. Det er godt å vite at det finnes, bare i tilfelle!"


"En gang gikk jeg ut og traff denne fantastiske typen. Vi hadde sex, men brukte ikke kondom. Neste morgen gikk vi på apoteket og kjøpte nødprevensjon, bare i tilfelle. Jeg tror virkelig det er verdt prisen. Hvis du har et prevensjonsuhell, er dette det riktige å gjøre. Hvis du trenger den, ja så trenger du den, og da går du og kjøper den."

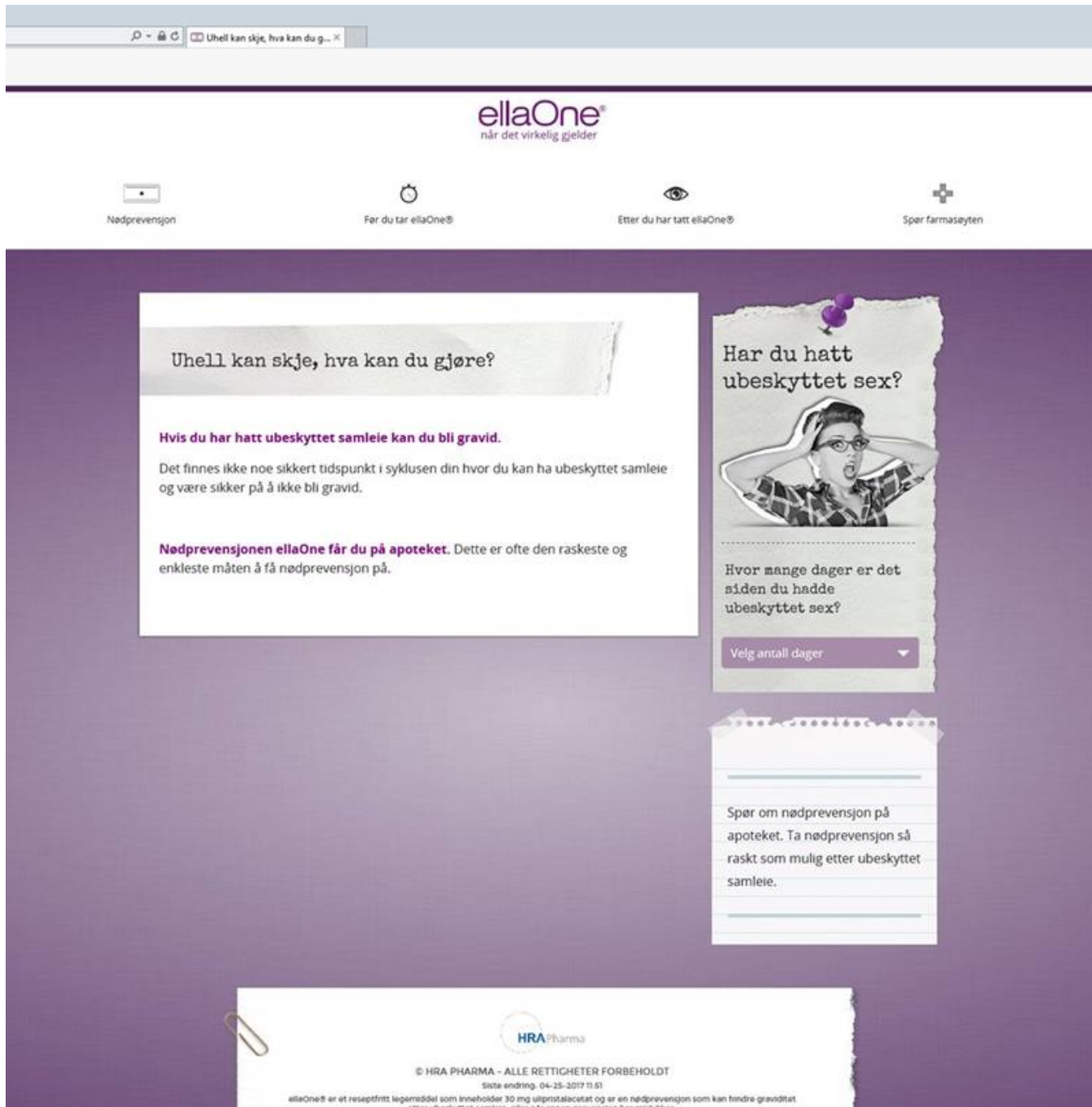
"Jeg tok nødprevensjon fordi kondomet sprakk. Og da var jeg nødt til å gå og kjøpe den."

"Jeg vet at nødprevensjon skal tas så snart som mulig etter ubeskyttet samleie. Det er veldig greit å kunne kjøpe pillen på apoteket. Jeg har ikke lyst til å diskutere sex med en lege som kjenner meg eller familien min"

"Jeg har nødprevensjon liggende hjemme i tilfelle jeg glemmer å ta min regelmessige prevensjon, p-pillen. Det er betryggende å vite at jeg har en nødprevensjonspille liggende."

Uhell kan skje!
Har du hatt **ubeskyttet sex** må du finne ut hva du må gjøre





Uhell kan skje, hva kan du gjøre?

Hvis du har hatt ubeskyttet samleie kan du bli gravid.

Det finnes ikke noe sikkert tidspunkt i syklusen din hvor du kan ha ubeskyttet samleie og være sikker på å ikke bli gravid.


Nødprevensjonen ellaOne får du på apoteket. Dette er ofte den raskeste og enkleste måten å få nødprevensjon på.

Har du hatt ubeskyttet sex?

Hvor mange dager er det siden du hadde ubeskyttet sex?

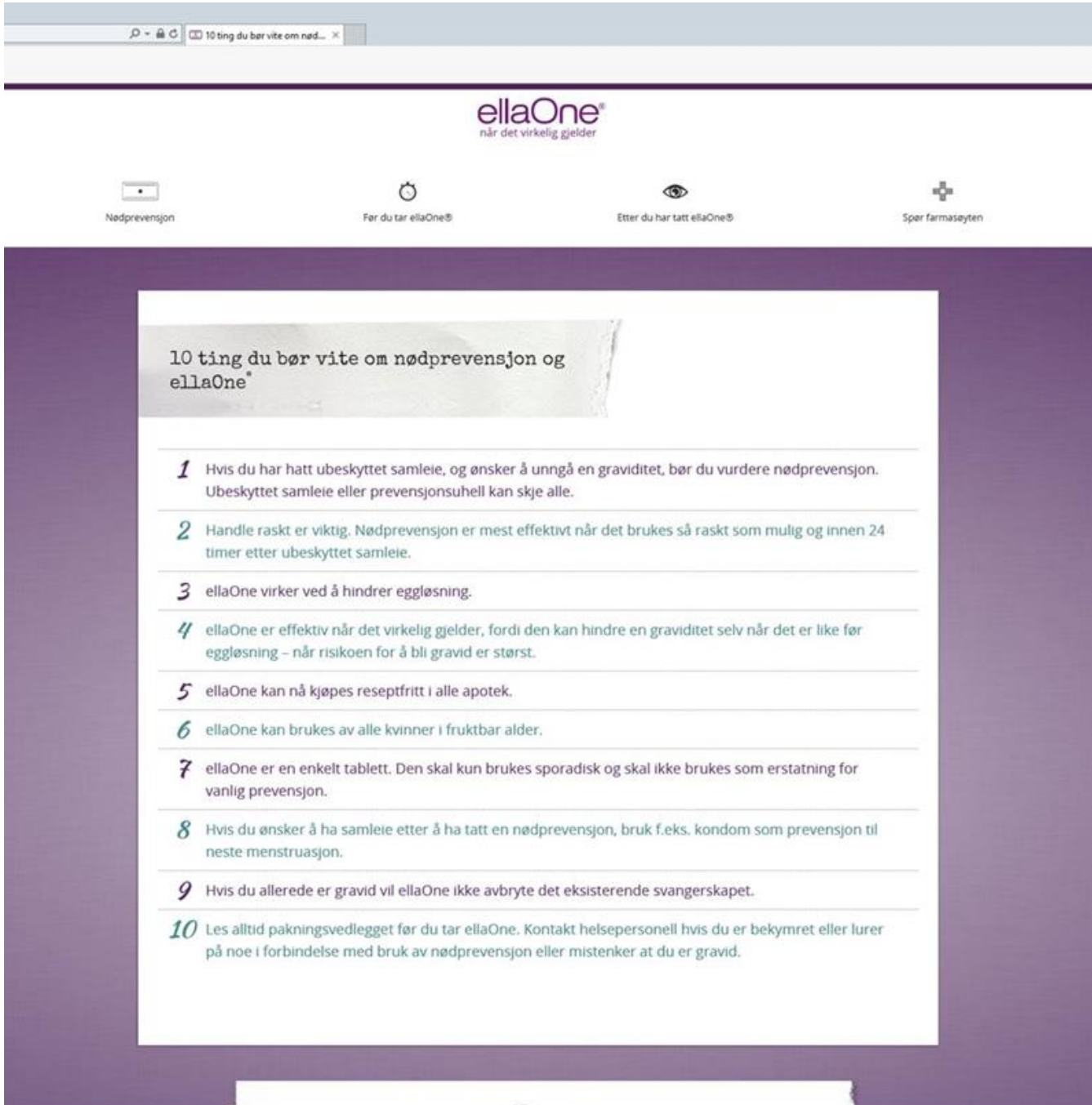
Velg antall dager

Spør om nødprevensjon på apoteket. Ta nødprevensjon så raskt som mulig etter ubeskyttet samleie.

 HRA Pharma

© HRA PHARMA - ALLE RETTIGHETER FORBEHOLDT
Siste endring: 04-25-2017 11.51

ellaOne® er et reseptfritt legemiddel som inneholder 30 mg ulipristalacetat og er en nødprevensjon som kan hindre graviditet etter ubeskyttet samleie, eller når annen prevensjon har mislykkes.



10 ting du bør vite om nødprevensjon og ellaOne®


- 1 Hvis du har hatt ubeskyttet samleie, og ønsker å unngå en graviditet, bør du vurdere nødprevensjon. Ubeskyttet samleie eller prevensjonsuhell kan skje alle.
- 2 Handle raskt er viktig. Nødprevensjon er mest effektivt når det brukes så raskt som mulig og innen 24 timer etter ubeskyttet samleie.
- 3 ellaOne virker ved å hindrer eggløsning.
- 4 ellaOne er effektiv når det virkelig gjelder, fordi den kan hindre en graviditet selv når det er like før eggløsning – når risikoen for å bli gravid er størst.
- 5 ellaOne kan nå kjøpes reseptfritt i alle apotek.
- 6 ellaOne kan brukes av alle kvinner i fruktbar alder.
- 7 ellaOne er en enkelt tablett. Den skal kun brukes sporadisk og skal ikke brukes som erstatning for vanlig prevensjon.
- 8 Hvis du ønsker å ha samleie etter å ha tatt en nødprevensjon, bruk f.eks. kondom som prevensjon til neste menstruasjon.
- 9 Hvis du allerede er gravid vil ellaOne ikke avbryte det eksisterende svangerskapet.
- 10 Les alltid pakningsvedlegget før du tar ellaOne. Kontakt helsepersonell hvis du er bekymret eller lurer på noe i forbindelse med bruk av nødprevensjon eller mistenker at du er gravid.

Rosa sin historie - ellaOne

ellaOne
når det virkelig gjelder

Nedprevensjon Før du tar ellaOne® Etter du har tatt ellaOne® Spør farmasøyten


Rosa sin historie




“
Jeg hadde akkurat startet på videregående skole og var sammen med Kristoffer. En gang vi skulle ha sex revnet kondomet og jeg ble veldig bekymret for å bli gravid. Jeg var ikke klar for å få barn og starte en familie. Jeg hadde lest om nødprevensjon på internett.
Jeg tenkte det ville være lettere å gå på apoteket enn å få avtale hos fastlegen. Jeg var nervøs da jeg gikk inn, men farmasøyten var veldig hyggelig. Jeg måtte svare på noen spørsmål, men det var helt greit og problemfritt.
Jeg gikk på en kafé og leste pakningsvedlegget.
Så tok jeg ellaOne og gikk til andre time på skolen. Jeg følte meg mye lettere etterpå.”


Uhell kan skje!

Har du hatt **ubeskyttet sex** må du finne ut hva du må gjøre



Les Bella sin historie






Bella sin historie - ellaOne

ellaOne
når det virkelig gjelder

Nedprevensjon Før du tar ellaOne® Etter du har tatt ellaOne® Spør farmasøyten

Bella sin historie


 “
Etter at vi fikk barn nummer to var familien fulltallig. På min 40-årsdag organiserte mannen min en overraskelsesfest for meg. Det ble kjempegøy. Neste dag kom jeg på at jeg hadde glemt å ta p-pillene i løpet av uken, og vi hadde hatt ubeskyttet samleie etter festen.

Jeg spurte søsteren min hva jeg skulle gjøre. Hun sa at jeg skulle gå på apoteket og kjøpe angrepillen. Det gjorde jeg og samtidig kjøpte jeg noen kondomer, sånn for sikkerhets skyld.


Det var veldig enkelt og greit å få tak i ellaOne.


Bella”

Uhell kan skje!
Har du hatt **ubeskyttet sex** må du finne ut hva du må gjøre




LesRosa sin historie







Nødprevensjon - ellaOne




når det virkelig gjelder




Nødprevensjon



Far du tar ellaOne®



Etter du har tatt ellaOne®



Spør farmasøyten

Nødprevensjon

Nødprevensjonspiller

Nødprevensjon kalles også angrepillen. Det er viktig å ta den så raskt som mulig etter **ubeskyttet samleie**. **Virkningsmekanismen for nødprevensjonspiller** er å utsette eller hemme **eggøsning**, slik at ingen egg blir frigitt.

ellaOne® er en nødprevensjon som er spesielt utviklet som nødprevensjon.

Spiral

Kobberspiral anses som den mest effektive nødprevensjonen, men i en situasjon hvor du trenger å handle raskt kan innsetting av spiral ta for lang tid.

T-formet kobberspiral kan være innsatt i opptil 120 timer (5 dager) etter **ubeskyttet samleie**.

Typer nødprevensjon

	Formulering	Hvor raskt må jeg handle?	Hvor effektivt er det?	Hvor får jeg kjøpt det?
ellaOne® (30 mg ulipristalacetat)	Tablett	Så snart som mulig, og innen 5 dager (120 timer) etter et ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt	Effektiv selv når den tas like før eggøsning når risikoen for graviditet er høyest	På apotek

Hvis du ønsker spiral som nødprevensjon, kontakt lege eller helsesøster.

ellaOne® er en nødprevensjon som er spesielt utviklet som nødprevensjon.

Spiral

Kobberspiral anses som den mest effektive nødprevensjonen, men i en situasjon hvor du trenger å handle raskt kan innsatt av spiral ta for lang tid.

T-formet kobberspiral kan være innsatt i opptil 120 timer (5 dager) etter **ubeskyttet samleie**.

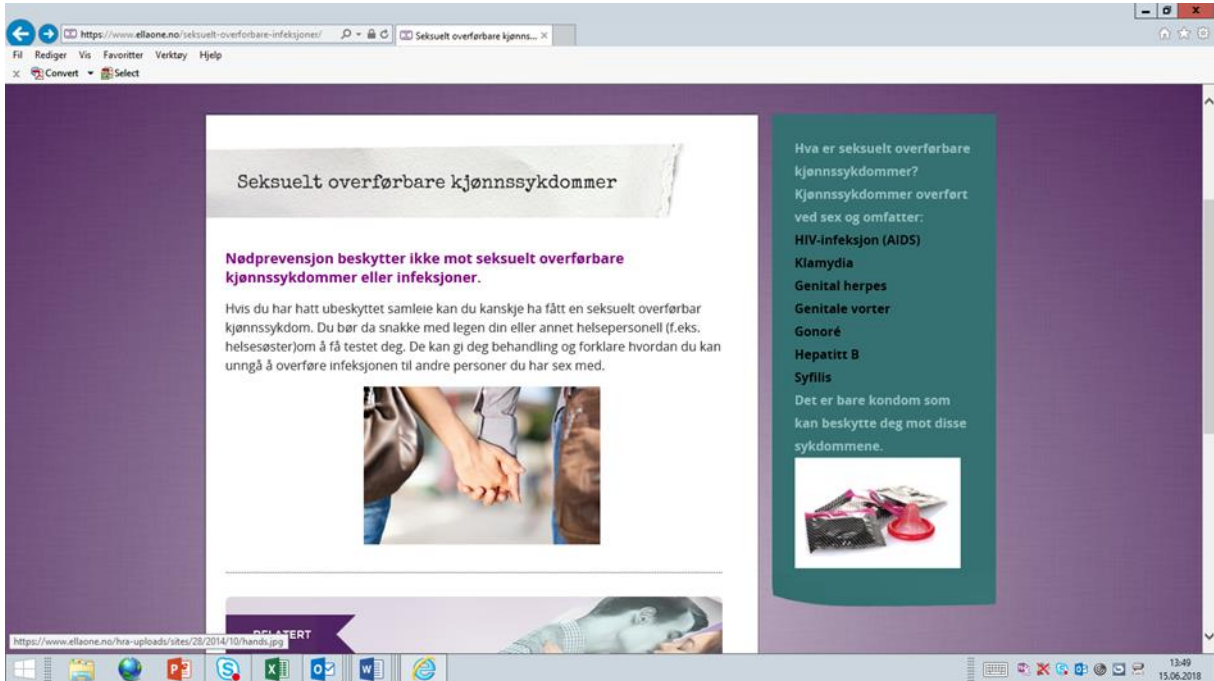
Typer nødprevensjon

	Formulering	Hvor raskt må jeg handle?	Hvor effektivt er det?	Hvor får jeg kjøpt det?
ellaOne® (30 mg ulipristalacetat)	Tablett	Så snart som mulig, og innen 5 dager (120 timer) etter et ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt	Effektiv selv når den tas like før eggøsning når risikoen for graviditet er høyest	På apotek
Levonorgestrel (1,5 mg)	Tablett	Så snart som mulig, og innen 3 dager (72 timer) etter et ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt	Effektiv, men virker ikke når den tas like før eggøsning	På apotek eller på noen dagligvarebutikker eller kiosk og bensinstasjoner
T-formet kobberspiral (IUD)	En liten T-formet enhet som settes inn i livmoren av en lege	Så snart som mulig, og innen 5 dager (120 timer) etter et ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt	Effektiv, og gir i tillegg vanlig prevensjon med en gang den er på plass.	Forskrivning fra lege

Hvis du ikke er sikker på hva som passer for deg, spør på apoteket eller annet helsepersonell.

RELATERT






The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying <https://www.ellaone.no/sekstelt-overforbare-infeksjoner/>. The page content is as follows:

Seksuelt overførbare kjønns sykdommer

Nødprevensjon beskytter ikke mot seksuelt overførbare kjønns sykdommer eller infeksjoner.

Hvis du har hatt ubeskyttet samleie kan du kanskje ha fått en seksuelt overførbare kjønns sykdom. Du bør da snakke med legen din eller annet helsepersonell (f.eks. helsesøster) om å få testet deg. De kan gi deg behandling og forklare hvordan du kan unngå å overføre infeksjonen til andre personer du har sex med.




OPPLÆRT

<https://www.ellaone.no/hra-uploads/sites/28/2014/10/hands.jpg>

Hva er seksuelt overførbare kjønns sykdommer?
Kjønns sykdommer overført ved sex og omfatter:

- HIV-infeksjon (AIDS)
- Klamydia
- Genital herpes
- Genitale vorter
- Gonore
- Hepatitt B
- Syfilis

Det er bare kondom som kan beskytte deg mot disse sykdommene.



The browser's taskbar at the bottom shows the Windows Start button, several application icons (including Internet Explorer, Word, and PowerPoint), and the system tray with the date and time: 13:49, 15.06.2018.