

Eli Lilly Norge AS
Postboks 6090 Etterstad
0601 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	24.11.2016	16/12136-3	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK OM FORBUD MOT REKLAME FOR TRULICITY

Vi viser til forhåndsvarsel datert 04.11.16 og deres tilbakemelding datert 11.11.2016 vedrørende reklame for Trulicity (sak ref. 16/12136).

Legemiddelverket fatter følgende

vedtak:

Legemiddelverket forbyr Eli Lilly å benytte reklamebrosjyre beskrevet under faktisk grunnlag for Trulicity, jf. legemiddelforskriften §13-10 første ledd.

Bakgrunnen for vedtaket er pasientbrosjyre til allmennheten for det reseptpliktige legemidlet Trulicity som er i strid med legemiddelforskriften.

Faktisk grunnlag:

Vi går ikke nærmere inn på definisjonen av reklame i legemiddelforskriften § 13-2, men legger til grunn at brosjyren er omfattet av reklamedefinisjonen.

Utdrag fra brosjyren, ID nummer NODUA0004(1):

«Til deg som skal begynne med Trulicity. Denne brosjyren er laget for voksne personer med type 2-diabetes som har fått forskrevet Trulicity som en del av deres behandling.»

Legemiddelverkets kommentarer:

Det er ikke anledning til å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten.

Det er anledning til å utforme materiell vedrørende teknisk administrering av legemidler, og dette må være i henhold til veileder (<https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledning-for-teknisk-administrering-av-legemidler>).

NB! Vi flytter 19.12.16. Ny postadresse: Postboks 6167 Etterstad, 0602 OSLO.

Ny besøksadresse: Strømsveien 96, 0663 OSLO.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

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

Vi anser at pasientbrosjyren beskrevet over er i strid med legemiddelforskriften § 13-7 som angir at reklame for reseptpliktige legemidler bare kan rettes mot leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere beskrivelse.

Vi merker oss at brosjyren på det tidspunktet varsel ble sendt ut allerede var trukket fra markedet, og ikke lenger var i bruk.

Med dette vedtak forbys Eli Lilly å benytte reklamen som beskrevet over ved markedsføringen av legemiddelet Trulicity jf. Legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-7 første ledd, som bestemmer:

Reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere beskrivelse.

Legemiddelforskriften § 13-10 første og andre ledd, som bestemmer:

Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.

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

Steinar Madsen (e.f.)
medisinsk fagdirektør

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Klageskjema