

## Rådsavgjørelse 27. juni 2016: Klage på reklame for Trulicity <<Eli Lilly>> R1216

Saken ble innklaget av Rådets sekretariat. Gebyr kr 75.000,-


Navn på firma som klager: Rådets sekretariat

Navn på firma som klages inn: Eli Lilly

### **Kort sammendrag av klagen:**

Saken gjelder klage på markedsføring av Trulicity i DM 10/2016. Saken er innklaget av Rådets sekretariat.

Kopi av et utdrag av materialet:



**trulicity.**

Ukentlig GLP-1 analog i  
injeksjonsklar penn til  
behandling av type 2-diabetes.

-  UKENTLIG  
DOSERING<sup>1</sup>
-  ENKEL OG  
BRUKERVENNLIG PENN<sup>2</sup>
-  HbA<sub>1c</sub> REDUKSJON  
INNNTIL 1,5 %<sup>1</sup>

Refusjonsberettiget bruk: Behandling av type 2 diabetes mellitus kun i kombinasjon med metformin og/eller sulfonylurea. Insulinbehandling må være vurdert som et alternativ før oppstart.

Vilkår 198: Refusjon ytes kun til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose med: -kombinasjonen av metformin og sulfonylurea, eller- metformin alene dersom det er tungtveiende medisinske grunner for ikke å bruke sulfonylurea, eller- sulfonylurea alene dersom det er tungtveiende medisinske grunner for ikke å bruke metformin.

Les mer om Trulicity  
på [trulicity.no](http://trulicity.no)

Referanse:  
1. Trulicity SPC versjon 4.2 og 5.1, 01.01.2016.  
2. Martin G, Van Beurden K, Zimmersman A.G, et al., Safety and Efficacy Use of the Once Weekly Durable Single-Dose Pen in Injection Naïve Patients With Type 2 Diabetes. J Diabetes Sci Technol 1:9 April 2015.

*Lilly*

**trulicity**  
3342100 0090900000000000

**Klagers anførsler:**

**Saken er innklaget av Rådets sekretariat 6. juni 2016, som i det vesentlige har anført:**

Reklame for Trulicity <<Eli Lilly>> (T1216) – DM 10/2016

Sekretariatet har foretatt en rutinemessig gjennomgang av annonser. På bakgrunn av gjennomgang av annonsene har vi funnet følgende mulige mangler ved annonsen:

**Sikkerhetsinformasjon**

Det Sekretariatet undersøker er om annonsen mangler tilstrekkelig sikkerhetsinformasjon fremhevet i annonsen, og dermed ikke tilstrekkelig balansert.

Reklame for legemidler skal være nøktern, saklig og underbygge riktig bruk. Den skal også være balansert med tanke på nytte og risiko. Sikkerhetsinformasjon bør derfor løftes frem i annonsen, i tillegg til det som står i FK-teksten.

Det vises til Regler for markedsføring av legemidler punkt 3.01 som sier at reklamen skal være balansert.

**Behandling i Rådet**

Denne saken er en av flere kontroller Sekretariatet gjør. Det gjøres oppmerksom på at gjennomgangen ikke er komplett og bemerkningene i dette brevet er kun foreløpige. For å få foretatt en endelig vurdering er Rådet avhengig av firmaets innspill.

Saken vil bli fremmet for Rådet på møte 27. juni. Reslutatet kan bli følgende: At saken blir vedtatt ikke behandlet. At saken blir behandlet og Rådet finner at det ikke forligger regelbrudd, eller at saken blir vedtatt behandlet og Rådet finner regelbrudd og ilegger gebyr .

På bakgrunna av ovennevnte imøteser vi deres svar innen 20. juni 2016.

**Innklagedes anførsler:**

**Svar fra Eli Lilly på klage fra Rådets sekretariat vedrørende klage på markedsføring av Spiolta, datert 17. juni 2016**

1. Sikkerhetsinformasjon

Det Sekretariatet undersøker, er om annonsen mangler tilstrekkelig sikkerhetsinformasjon fremhevet i annonsen, og dermed ikke er tilstrekkelig balansert. Reklame for legemidler skal være nøktern, saklig og underbygge riktig bruk. Den skal også være balansert med tanke på nytte og risiko. Sikkerhetsinformasjon bør derfor løftes frem i annonsen, i tillegg til det som står i FK-teksten. Det vises til Regler for markedsføring av legemidler punkt 3.01 som sier at reklamen skal være balansert.

**Svar fra Lilly:** Vi har initielt vurdert det slik at sikkerhetsinformasjonen finnes tilgjengelig i FK-teksten som alltid følger selve reklamen for legemiddelet. Indikasjon og refusjonsregler er fremhevet tydelig i selve reklamen. Retrospektivt og i lys av denne saken ser vi at de mest sentrale punktene rundt sikkerhetsinformasjon burde vært fremhevet i selve reklamen, i tillegg til at den finnes i FK-teksten. Vi har trukket reklamen for Trulicity tilbake og vil oppdatere den med omfattende sikkerhetsinformasjon slik at reklamen vil fremstå som nøktern og balansert. I den nye reklamen for Trulicity vil sentral sikkerhetsinformasjon som de vanligste bivirkningene, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler og dosering fremheves tydelig.

**Saken er behandlet av Dnlf og LMIs Råd for legemiddelinformasjon, i møte M099  
27. juni 2016:**

**Rådet har behandlet klagen slik:**

Sikkerhetsinformasjon

Rådet er kommet til at firmaet skulle ha løftet sentral sikkerhetsinformasjon opp fra FK teksten, for å få en balansert annonse, jf. Regler for markedsføring av legemidler punkt 3.01. Annonser fremstår med uttalt fokus utelukkende på positive egenskaper.

Rådet kan ikke legge vekt på at reklamen er trukket tilbake.

*Klager gis medhold.*

**Eli Lilly ilegges gebyr kr 75.000,-.**

Dette vedtaket blir offentliggjort på LMIs nettsider [www.lmi.no](http://www.lmi.no).