



VEJLEDNING

til

**”Lægemiddelindustriens kodeks
vedrørende reklame mv. for lægemidler
rettet mod sundhedspersoner”
(Reklamekodekset)**

Vejledningen til Reklamekodekset vil blive opdateret løbende i takt med, at praksis udvikles eller ændres. Vejledningen er derfor dateret og har desuden et versionsnummer. Alle særlige forkortelser, der anvendes i vejledningen, er forklaret bagest i vejledningen, hvor der også føres en ændringslog til identifikation af de foretagne ændringer i dokumentet.

NB! Du kan søge i vejledningen i pdf-form ved at trykke ”Ctrl + F” og indtaste dit søgeord.



Oversigt

- § 1: Formål
- § 2: Anvendelsesområde
- § 3: Definitioner
- § 4: Markedsføringsgodkendelse og krav om saglighed mv.
- § 5: Pligttekst
- § 6: Reminder
- § 7: Informationsmateriale og dokumentation
- § 8: Sammenlignende reklame
- § 9: Distribution af salgsfremmende foranstaltninger
- § 10: Salgsfremmende foranstaltningers gennemsigtighed
- § 11: Forbud mod rådgivning om personlige medicinske spørgsmål
- § 12: Forbud mod økonomiske fordele og gaver (hovedregel)
- § 13: Faglige aktiviteter, sponsorater og repræsentation (undtagelse)
- § 14: Informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr (undtagelse)
- § 15: Brug af konsulenter/faglige ydelser (undtagelse)
- § 16: Åbenhed (disclosure)
- § 17: Ikke-interventionsforsøg af markedsførte lægemidler
- § 18: Udstilling mv.
- § 19: Lægemiddelprøver
- § 20: Personale i lægemiddelvirksomheder
- § 21: Anmeldelsespligt
- § 22: Håndhævelse

Indeks

Abonnementer	89	"Sæt kryds i kalenderen"	70
Anatomiske modeller	90	Egne arrangementer	61
Anmeldelsespligt	110	Faglighedskrav	58
"Sæt kryds i kalenderen"	111	Overvejende fagligt	69
Advisory Board	112	Patientcases/sygehistorier	59
Danske sundhedspersoner	111	Sidste års program	68
Efteruddannelsesarangementer	110	Sundhedsøkonomi	59
Elektronisk reklamemateriale	113	Formålsangivelse	70
Apps	113	<i>Krav til programmet</i>	68
Fornødne oplysninger	113; 115	Mødested af almindelig standard	83
Investigatormøder	112	Mødested i udlandet	72; 86
Kvittering	113	Mødested kendt for	
Lægemiddelkonsulentbesøg	111; 112	underholdningsfaciliteter	83
Modydelser	111; 112	Passende mødested	71
Patientinformationsfolder	113	Praktisk mødeudstyr	90
Pressemeddelelse	113	Repræsentation	73
Prøvede forhold	113	Sponsorangivelse	71
Samarbejder	110	Sponsorater	65
Stikprøvekontrol	110	Underholdningsarrangementer	81
Tidsfrister	115	Egenbetaling	82
Trykt reklamemateriale	110; 113	Primær underholdning	81
Udstillingsstand	110; 111	Sekundær underholdning	82
Ændringer/Aflysninger	114	Forhåndsvurdering	116
Bestillingslister	12	Fællesnavn	32
Bivirkninger og risici	34	Gaver	
Budget	67	3. parts arrangementer	56
Definitioner		Gimmicks	55
Lægemiddel	23	Imagegaver	54
Lægemiddelvirksomhed	22	Praktisk mødeudstyr	55
Reklame	17	Leave behinds	55
Uanset medie	20	Patientsikkerhedsmæssige formål	55
Sundhedsperson	23	Uddannelsesmateriale	55
Dokumentationsgrundlag		Indikationsområde	33
"Nyskabelse"	41	Informations- og undervisningsmateriale	88
Definition		Abonnementer	89
Anerkendt	44	Anmeldelsespligt	89
Uafhængig	44	Reklame	89
Uvildig bedømmelse	44	Ubetydelig værdi	89; 91
Figurer og tabeller	43	USB stick	88
Særlige produktfordele	40	Videnskabelige artikler/reprints	88
Virkningsfuldt lægemiddel	41	Invitationer	116
Dosering	35	Standardoplysninger	116
Fagbøger	55	Klinisk forskning	
Faglig information og uddannelse	58	Anvendelsesområde for reglerne	17
Faglige arrangementer		Fælleserklæringen	101

Konkurrencer	57	Pligttekst	
Konsulent	92	Bivirkninger og risici	34
Anonyme undersøgelser	95	Datering	36
Flytransport	96	Dosering	35
Markedsanalyser/markedsundersøgelser ..	96	I direkte sammenhæng	37
Skriftlig kontrakt	94	Indikationsområde	33
Vederlag	93; 94	Kontraindikationer	34
Vilkår	96	Lægemiddelformer	35
Kontraindikationer	34	Læsbar	37
Logistiske årsager	72	Navn og adresse	33
Loyal		Pakningsstørrelse	35
Sammenlignende reklame	46	Pligtoplysninger	32
Lægemiddelform	35	Pris	35
Lægemiddelkonsulentbesøg .19; 76; 108; 111; 112		Særnavn/Fællesnavn	32
Lægemiddelprøver		Tilskud	36
Introduktionstidspunkt	105	Pressemeddelelse	15; 113
Lægemiddel	105	Pris	
Markedsføringstilladelse	105	Pligttekst	35
Lægeudstyr	90	Prissammenligninger	49; 50
Anatomiske modeller	90	Prælancering	26
Anmeldelsespligt	90	Reklame	17; 113
Praktisk mødeudstyr	90	Illustrationer/billeder i reklamer	28
Sædvanlige løbende omkostninger	90	Informations- og undervisningsmateriale .	89
Ubetydelig værdi	90; 91	Stemningsbillede	29
Markedsanalyser/markedsundersøgelser	96	Relevant	
Materialedatering	36	Sammenlignende reklame	46
Miljø/klima	48	Reminder	39
miljømæssige	59	Reprints	88
Mundtlige spørgsmål	21	Repræsentation	
Mødested		Dokumentationskrav	76
"Mødested"	86	Egentlig bespisning	79
Almindelig standard	83	Faktiske afholdte udgifter	73; 77
Almindeligt omdømme	83; 84	Ferie	73; 76
Bookingsites	85	Forfriskninger	79
Horesta	86	Forplejning	73; 75; 79
Kendt for underholdningsfaciliteter	83	Forplejning - beløbsloft	80
Mødested i udlandet	72; 86	Forsikring	74
Passende mødested	71	Hoteludgifter	74
Rimeligt niveau	83	hvad en sundhedsperson er villig til at betale	76
Uvildige kvalitetsbedømmelser	86	Ledsagende person	74
Navn og adresse	33	Ophold/Overnatningssted	76
Off-label		Rejse/Transport	77
Off-label omtale	20	Konsulent	96
Pakningsstørrelse	35	Rejsebureau	74
Patientcases/sygehistorier		Rimeligt niveau	75
Dokumentationsgrundlag	40	Støtte det faglige indhold	73
Faglighedskrav	59	Tilladt at give	73
Saglighed, soberhed	29	Ægtefæller	74
Patientinformationsfolder	14; 113	Slides udarbejdet af en tredjemand	20

Sponsorat		
Faglige arrangementer	65	
Generelle sponsorater	54	
Legater	54	
Repræsentation.....	75	
Støtte til sygehus eller sundhedsperson	69	
Særnavn	32	
Tilknytningsregler	87; 95; 98	
Anonyme undersøgelser	95	
Tilskud	36	
Transparens.....	98	
Ubetydelig værdi.....	89; 91	
Dansk myndighedspraksis	91	
Udlån af udstyr	54	
Udstillingsstand	102	
		Adskilt placering
		102
		Fagligt program
		103
		Offentligheden
		102
		Pris.....
		104
		Reklame
		102
		Skriftlig aftale
		103
		Sygdomsoplysning
		102
		vs. sponsorat.....
		102
		Underholdningsaktiviteter
		Egenbetaling
		82
		Primær underholdning
		81
		Sekundær underholdning.....
		82
		Videnskabelige artikler/reprints.....
		16
		Virksomhedspersonale.....
		108
		Lægemiddelkonsulentbesøg
		108

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 1 – INDLEDENDE BESTEMMELSER

Ad § 1 Formål

§ 1

Stk. 1. Formålet med nærværende regelsæt er at fastlægge rammerne for det nødvendige og fagligt forsvarlige samarbejde mellem lægemiddelindustrien og sundhedspersoner, således at faglighed og etik er i højsædet, og pressionsmuligheder og afhængighedsforhold parterne imellem er udelukket. Regelsættet angiver nogle minimumsstandarder, der skal overholdes, ud over gældende lovgivning.

Stk. 2. Lægemiddelvirksomhederne skal til enhver tid opretholde høje etiske standarder. Salgsfremmende foranstaltninger:

- a) Må aldrig være af en sådan art, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den,*
- b) Skal anerkende lægemidlers særlige karakteristika og den tilsigtede modtagers faglige niveau og*
- c) Må forventes ikke at vække anstød.*

Ad § 1, stk. 1

Ny viden om lægemidler og lægemiddelbehandling er en nødvendig forudsætning for sundhedspersoners udførelse af deres daglige virke. Når patienten går til lægen og får ordineret et lægemiddel, skal vedkommende trygt kunne stole på, at lægen er velinformeret samt opdateret på den nyeste viden om, hvilket lægemiddel der passer bedst til den pågældende patients behandling. Derudover besidder sundhedspersoner og lægemiddelindustrien hver især værdifuld viden om lægemidler og deres anvendelse. Vidensdeling er derfor altafgørende for udvikling af ny medicin, som i sidste ende vil være til gavn for alle.

Dette er grunden til, at lovgivningen tillader visse såkaldte reklameaktiviteter mv. mellem lægemiddelindustrien og sundhedspersoner. Området er tæt reguleret, så det sikres, at samarbejdet sker på en etisk forsvarlig måde med faglighed og patientsikkerhed som omdrejningspunkt.

Dele af lægemiddelindustrien, som er underlagt aftalen om ENLI's regler og kontrol, har valgt at gå skridtet videre og supplere lovgivningen med en række frivillige regler. Det er summen af disse regler, som findes i Reklamekodekset. De etiske regler i Danmark fortolkes, så de:

- I videst mulig omfang afspejler et tilsvarende niveau som i resten af Europa (som følge af det fælles europæiske kodeks, EFPIA Code of Practice), og
- Afspejler formålet med reglen – med afsæt i princippet om, at aktiviteten ud fra en samlet vurdering ikke må være skadelig for branchens troværdighed og image.

Ad § 1, stk. 2

Svarer til Art. 5 i EFPIA's Code of Practice og implementerer formålet med IFPMA's Ethos.

Bestemmelsen er et vigtigt fortolkningsbidrag for regelsættets øvrige bestemmelser, idet overholdelsen af regelsættets principper og standarder først og fremmest bliver vurderet af offentligheden. Dette indebærer også, at fortolkningen af reglerne bliver dynamisk, da forståelsen for eller accepten af, hvordan man bør opføre sig i dag, ikke nødvendigvis vil være den samme over tid. Da flere af bestemmelserne indebærer en skønsmæssig vurdering, og dermed kan efterlade en gråzone, kan det være en god idé at benytte en simpel etisk test før en given beslutning, hvor man stiller sig selv dette spørgsmål: Hvordan vil en given aktivitet blive vurderet, hvis den blev omtalt på forsiden af dagens avis? Hvis man ikke frygter en offentlig omtale, uden kendskab til alle faktuelle forhold, er der rimelige chancer for, at beslutningen vil vurderes som god/rigtig. Tilsvarende kan man ved sammenlignende reklame stille spørgsmålet: Hvordan ville jeg opfatte reklamen, hvis jeg var ansat i den konkurrerende virksomhed?

Ad § 2 Anvendelsesområde

§ 2

Stk. 1. Dette regelsæt finder anvendelse på lægemiddelvirksomheders aktiviteter i og uden for Danmarks grænser vedrørende:

- a) Reklame for og kommunikation om lægemidler rettet mod sundhedspersoner.*
- b) Interaktion med sundhedspersoner vedrørende lægemidler.*
- c) Reglerne finder kun anvendelse for så vidt angår aktiviteter, der helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner. Reglerne gælder dog også aktiviteter, der udelukkende er rettet mod udenlandske sundhedspersoner, såfremt der er tale om aktiviteter, der afholdes i Danmark.*

Ad § 2, stk. 1

Det bemærkes, at lægemiddeloven samt reklamebekendtgørelsen med tilhørende vejledning også regulerer de i stk. 1 nævnte områder. Reklamebekendtgørelsen kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen. ENLI's kontrol supplerer dermed Lægemiddelstyrelsens kontrol af området, idet Lægemiddelstyrelsen dog altid har den endelige kompetence ved fortolkningen af reklamebekendtgørelsen. Det er vigtigt at holde sig for øje, at ENLI's Reklamekodeks på visse områder går videre, end hvad der følger af dansk lov/reklamebekendtgørelsen. For de virksomheder, der er tilsluttet ENLI, vil det altid være det mest restriktive regelsæt, der gælder.

Det skal understreges, at ikke alle forhold i dansk lovgivning er medtaget i Reklamekodekset. Således er eksempelvis reklamebekendtgørelsens bestemmelser om priskreditering og omkostningsbegrundede rabatter til apotekere m.fl. ikke omfattet af kodekset.

Når Reklamekodekset visse steder har en anden ordlyd end dansk lovgivning, skyldes det derfor ikke, at dansk lovgivning ikke gælder, idet dansk ret altid skal overholdes som minimum uanset ordlyden af Reklamekodekset.

Om koncernansvar:

Reklamekodekset gælder kun for "lægemiddelvirksomheder", som defineret i Reklamekodeksets § 3, stk. 2. Dvs. ikke for selskaber/juridiske enheder, som ikke selvstændigt er tilsluttet aftalen om ENLI eller som er medlem af Lif, IGL eller Foreningen for Parallelimportører af Medicin. Det indebærer, at andre virksomheder, herunder koncernforbundne virksomheder i ind- og udland, ikke kan idømmes sanktioner af ENLI, eftersom de ikke er part i aftalen omkring ENLI. Tilsvarende kan de i § 3, stk. 2, nævnte "lægemiddelvirksomheder" ej heller idømmes sanktioner for aktiviteter, som de ikke selv er part i/har juridisk ansvar for, eksempelvis udenlandske koncernforbundne virksomheders aktiviteter relateret til Danmark.

Det er ENLI's opfattelse, at en virksomhed, der er tilsluttet ENLI først kan anses som medansvarlig for koncernforbundne virksomheders aktiviteter, hvis den tilsluttede virksomhed anses som medarrangør heraf. Det vil sige, at den tilsluttede virksomhed i tilstrækkelig grad skal være involveret i den pågældende aktivitet. Dette indebærer, efter ENLI's vurdering, at virksomheden skal have udvist klare og direkte skridt i udviklingen og/eller udførelsen af den konkrete aktivitet. En virksomhed kan godt hjælpe den koncernforbundne virksomhed med at forstå de danske regler, således at overholdelse af reglerne sikres. Der kunne eksempelvis også være tale om, at de danske virksomheder er behjælpelig med vishumansøgning og lign. til udenlandske sundhedspersoner. Tages der derimod mere aktive skridt i udviklingen hhv. udførelsen af aktiviteten, vil den pågældende danske virksomhed bevæge sig i retning af et ansvar som medarrangør. Dette kan eksempelvis være ved, at virksomheden bistår med udvælgelse af danske sundhedspersoner til deltagelse i et konkret fagligt arrangement, eller såfremt virksomheden har indflydelse på indholdet af et fagligt program eller forløbet af et fagligt arrangement. Ligeledes hvis det danske datterselskab deltager på moderselskabets udstillingsstand på en kongres mv.

Modsat gælder der efter EFPIA's Code of Practice og Medicines for Europe Code of Conduct et koncernansvar. Virksomheder, der er medlem af EFPIA og/eller Medicines for Europe, skal således altid overholde de etiske regler i de lande, de udfører aktiviteter i.

Det er vigtigt at bemærke, at de virksomheder, der ikke er underlagt ENLI's kompetence, altid er forpligtet til at følge dansk lovgivning, og at de i så henseende er underlagt Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Det bemærkes endvidere, at Lif har indgået aftaler med de fem regioner og at regionerne har ønsket, at kontrollen vedr. rammerne for de aktiviteter virksomhederne involverer sygehusansatte sundhedspersoner i, udføres af ENLI. ENLI kan alene kontrollere de virksomheder, der har underlagt sig ENLI's kompetence. Der henvises til www.enli.dk for nærmere oplysninger om aftalerne med de enkelte regioner.

Aktiviteter uden for Danmark:

Reglerne gælder for en lægemiddelvirksomheds aktiviteter rettet mod sundhedspersoner både i og uden for Danmarks grænser, jf. også EFPIA's Code of Practice. Derudover er det et krav, at aktiviteten (helt eller delvist) retter sig mod "danske sundhedspersoner", eller at der er tale om aktiviteter, der er afholdt i Danmark.

Grønland og Færøerne anses i den forbindelse ikke for at udgøre en del af Danmark hhv. udgøre danske sundhedspersoner.

Som beskrevet nedenfor kræver EFPIA's Code of Practice, at såvel arrangørens hjemlands regler, såvel som reglerne i det land, hvor arrangementet afholdes, overholdes. Derfor gælder danske regler også for en dansk virksomhed, der afholder et arrangement i udlandet.

Det følger af det indledende afsnit i EFPIA's Code of Practice, at reklameaktiviteter eller interaktion inden for Europa skal overholde gældende love og regler (ved Europa forstås i den sammenhæng de lande, hvor EFPIA-medlemsforeningernes kodeks gælder).

Desuden skal reklameaktiviteter og interaktion efter EFPIA's Code of Practice også overholde hvert af følgende gældende nationale kodekser:

- a) i tilfælde af reklameaktiviteter eller interaktion, der gennemføres, sponseres eller organiseres af eller på vegne af eller sammen med en virksomhed, som er placeret i Europa, skal medlemsforeningens nationale kodeks i det land, hvor en sådan virksomhed er placeret, overholdes; eller i tilfælde af reklameaktiviteter eller interaktion, som gennemføres, sponseres eller organiseres af eller på vegne af eller sammen med en virksomhed, som er placeret uden for Europa, skal EFPIA's Code of Practice overholdes og
- b) medlemsforeningens nationale kodeks i det land, hvor reklameaktiviteter eller interaktioner finder sted.

Ved en konflikt mellem bestemmelserne i de ovenfor angivne kodekser gælder den mest restriktive bestemmelse (medmindre andet fremgår).

Eksempel: En dansk virksomhed planlægger en aktivitet uden for Danmark, men inden for EU, fx i Frankrig. Virksomheden skal overholde de danske og franske regelsæt. Tilsvarende skal en fransk virksomhed overholde såvel det franske som det danske regelsæt, når virksomheden planlægger aktiviteter i Danmark.

I øvrigt bemærkes, at de danske regler om reklame for lægemidler i lægemiddeloven, reklamebekendtgørelsen og den tilhørende vejledning ifølge Lægemiddelstyrelsen alene gælder i forhold til reklameaktiviteter udført i Danmark og reklame via internettet, som udgår fra lægemiddelvirksomheder, der er etableret i Danmark. Se evt. nærmere herom i ENLI's guide om brugen af digitale medier.

Det bemærkes endvidere, at annoncer i blade, som er rettet helt eller delvist mod danske sundhedspersoner som udgangspunkt skal leve op til de danske reklameregler; særligt hvis bladet specifikt har bl.a. danske sundhedspersoner som målgruppe. Hvis bladet har skandinaviske sundhedspersoner som målgruppe, vil annoncerne dermed umiddelbart skulle overholde lovgivningen i hvert af de enkelte skandinaviske lande. Hvis der derimod er tale om et blad, som ikke åbenlyst er målrettet danske sundhedspersoner, helt eller delvist, vil der umiddelbart kun blive stillet krav om at følge lovgivningen i det land, som bladet er registreret i/udgives fra. Her tænkes fx på store engelske eller amerikanske videnskabelige tidsskrifter, som også sælges i Danmark.

§ 2

Stk. 2. Reglerne finder ikke anvendelse på:

- a) *Aktiviteter, der udelukkende vedrører produkter, der ikke er at betegne som et lægemiddel, fx medicinsk udstyr, hudplejeprodukter og lignende produkter.*
- b) *Aktiviteter, der ikke er rettet mod sundhedspersoner, fx:*
 - 1) *Dialog og forhandling med beslutningstagere, herunder politikere og embedsmænd,*
 - 2) *Lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger,*
 - 3) *Reklame for medicin rettet mod offentligheden,*
 - 4) *Pressemeddelelser mv. samt information til investorer mv., og*
 - 5) *Patienter og borgere.*
- c) *De forhold, der er omfattet af undtagelserne i reklamebekendtgørelsens § 2:*
 - 1) *Lægemidlers mærkning og indlægsseddel.*
 - 2) *Individuel korrespondance, om nødvendigt ledsaget af dokumenter af ikke-reklamemæssig karakter, der tjener til besvarelse af et konkret spørgsmål om et bestemt lægemiddel.*
 - 3) *Nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige og ikke reklamemæssige formål.*
 - 4) *Prisliste, produktkataloger o.l., der ikke indeholder andre oplysninger om lægemidlerne end navne, lægemiddelformer, styrker, pakningsstørrelser, priser og billeder af lægemiddelpakninger, herunder prisliste, produktkataloger o.l., der offentliggøres på internettet med henblik på e-handel med lægemidler.*
 - 5) *Informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler.*
 - 6) *Patientinformationsfoldere, der udleveres af receptudstederen i forbindelse med ordination af et lægemiddel eller af apoteket i forbindelse med udlevering af et lægemiddel, og som kun indeholder objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende. Oplysningerne i folderen må ikke være i strid med produktresuméet. Patientinformationsfolderen kan udleveres i trykt og digitalt format til patienten*
 - 7) *Pressemeddelelser, der indeholder*
 - a) *saglig og kortfattet information om et lægemiddel,*
 - b) *der har en almen nyhedsværdi,*
 - c) *der har pressen som målgruppe, og*
 - d) *som udsendes til eller stilles til rådighed for en flerhed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse.*
 - 8) *Uredigeret og uforkortet gengivelse af en indlægsseddel, det godkendte produktresumé eller en offentligt tilgængelig evalueringsrapport, jf. lægemiddellovens § 72, stk. 1, eller afbildning af en lægemiddelpakning under forudsætning af at materialet stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen.*
- d) *Sager vedrørende klinisk forskning, der er anmeldt til det videnskabetiske komité-system og Lægemiddelstyrelsen, bortset fra § 13, stk. 3-10, der også gælder for møder mv. i forbindelse med klinisk forskning samt § 15 og § 16, der ligeledes gælder for honorering af ydelser i forbindelse med klinisk forskningssamarbejde.*

Ad § 2, stk. 2, litra a): Dette gælder således også de lægemiddelvirksomheder, som sælger mere end blot lægemidler, når den pågældende reklameaktivitet ikke vedrører reklame for et lægemiddel, men andre af virksomhedens produkter. Gælder det modsatte, vil disse virksomheder være udelukket fra at deltage og konkurrere på lige fod med deres konkurrenter på fx medico-kongresser, som er underlagt andre reklameregler i lov mv. (Medicinsk udstyr, hudplejeprodukter mv. er reguleret af særregler på de respektive produktområder, der kontrolleres af de respektive myndigheder på området).

Ad § 2, stk. 2, litra b): Hvis reklamen ikke er rettet mod en sundhedsperson, er den at sidestille med reklame over for offentligheden, der ikke reguleres af Reklamekodekset, men derimod i reklamebekendtgørelsen, som kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen. Som supplement hertil gælder de øvrige kodeks, som ligeledes kontrolleres af ENLI.

Ad § 2, stk. 2, litra c): Det fremgår af reklamebekendtgørelsens § 2, at reglerne om reklame for lægemidler ikke gælder for en række forhold. Undtagelserne til reklamedefinitionen skal fortolkes snævert, og nedenfor er angivet de undtagelser, som er anført i reklamebekendtgørelsens § 2:

1. *Lægemidlers mærkning og indlægsseddel.*

Området reguleres af bekendtgørelsen om mærkning m.m. af lægemidler, hvortil der også hører en vejledning om mærkning m.m. af lægemidler, herunder om lægemidler underlagt supplerende overvågning. Den til enhver tid gældende bekendtgørelse og vejledning kan findes på www.retsinfo.dk. Det fremgår bl.a. af § 6, stk. 1, i bekendtgørelsen om mærkning m.m. af lægemidler, at et lægemiddels mærkning og indlægsseddel ikke må indeholde elementer af reklamemæssig karakter.

2. **Individuel korrespondance**, om nødvendigt ledsaget af dokumenter af ikke reklamemæssig karakter, der tjener til besvarelse af et konkret spørgsmål om et bestemt lægemiddel.

Undtagelsen gælder ikke virksomhedens besvarelse af spørgsmål stillet via internettet, fx på en blog, idet denne korrespondance kan læses af alle.

Den konkrete undtagelse vedrørende individuel korrespondance gælder for skriftlig kommunikation og kun til individuelle personer.

I et skriftligt svar ved individuel korrespondance kan man besvare konkrete spørgsmål vedrørende fx off-label brug, men man skal dog sikre, at man ikke formulerer et svar så bredt, at det får karakter af reklame, herunder ulovlig reklameanprisning for off-label brug. Således må der alene svares på det konkrete spørgsmål.

En mundtlig besvarelse af spørgsmål i en forsamling er således ikke omfattet af undtagelsen - da det ikke længere har karakter af individuel korrespondance, og heller ikke er skriftligt. Ved mundtlige spørgsmål i forsamlinger bør man henholde sig til, hvad ens lægemiddel er godkendt til og ikke andet, da der ellers er risiko for, at man bevæger sig over i en reklamesituation, idet definitionen af reklame fortolkes meget bredt.

3. *Nødvendig konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige og ikke reklamemæssige formål.*

Ifølge vejledningen til reklamebekendtgørelsen kan det fx være information om ændringer i emballagen, information om nye bivirkninger eller fejl i en produktion. Det kan fx også være uddannelsesmateriale om et lægemiddel, der skal udsendes af indehaveren af markedsføringstilladelsen til læger som en del af en risikostyringsplan. Sikkerhedsmæssige formål skal forstås bredt, således at fx information om, hvordan en lægemiddelpakning skal åbnes for at forhindre, at lægemidlet lider fysisk overlast, også har et sikkerhedsmæssigt formål i den betydning begrebet har i reklamebekendtgørelsen.

Lægemiddelstyrelsen har udtalt, at der er en formodning for, at direct healthcare professional communication (DHPC), indeholder nye sikkerhedsinformationer som er aftalt med myndighederne, samt undervisningsmaterialer, som fx EMA kræver bliver udsendt til en defineret gruppe af sundhedspersoner i forbindelse med godkendelse af nye centrale lægemidler, samt ved ændringer af allerede godkendte lægemidler, tjener sikkerhedsmæssige formål – og ikke reklamemæssige formål. Det vil dog altid bero på en konkret vurdering, om materialet reelt indeholder reklame for et lægemiddel.

4. *Prislistes, produktkataloger og lign., der ikke indeholder andre oplysninger om lægemidlerne end navne, lægemiddelformer, styrker, pakningsstørrelser, priser og billeder af lægemiddelpakninger, herunder prislistes, produktkataloger og lign., der offentliggøres på internettet med henblik på e-handel med lægemidler.*

Det er ENLI's vurdering, at bestillingslister i forhold til lægemiddelvirksomheders reklamemateriale, er at sidestille med prislistes, produktkataloger o.lign., hvorfor disse som udgangspunkt ikke er at betragte som reklamemateriale, så længe de ikke er af anprisende karakter. Dette betyder, at der ikke er anmeldelsespligt til ENLI for sådanne bestillingslister.

5. *Informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler.*

Som nævnt ovenfor skal undtagelserne til reklamedefinitionen fortolkes snævert. Det centrale for nærværende undtagelse om information om sundhed og sygdom er netop sundhed og/eller sygdom. Behandling af sygdommen med lægemidler er således ikke fokus for undtagelsesbestemmelsen.

I en sag fra 2023 om afslag på en forhåndsvurdering fastslog Ankenævnet, at "*Bestemmelsen i Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c), nr. 5 undtager "informationsmateriale om sundhed og sygdom" fra reklamereglerne. Det centrale område for undtagelsen er information om sygdomme - og altså ikke behandlingen af sygdomme. Information om sygdom skal være fokus, mens eventuelle oplysninger om sygdomsbehandling i informationsmaterialet må være begrænset i omfang og ske på et helt overordnet niveau. [Virksomhedens] materiale er centreret om sygdomsbehandling og har en konkret, anvisende karakter. Allerede af den grund er materialet ikke omfattet af undtagelsen i Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c), nr. 5.*"

At oplysninger om selve behandlingen med lægemidler skal være på et helt overordnet niveau betyder, at der først og fremmest skal være fokus på information om sygdommen, og at der ikke kan henvises til konkrete lægemidler, hverken direkte eller indirekte. Man kan godt nævne selve behandlingsmetoden, fx "Sygdommen kan behandles med medicin".

Oplysning om behandling med lægemidler kan således være et tillæg til oplysninger om sygdommen, men oplysninger om behandlinger skal ske på et helt overordnet plan. Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at hvis man nævner behandlingsmuligheder inden for ATC-niveau 1 og 2, er man på et så overordnet plan, at man ikke henviser indirekte til konkrete lægemidler. Ved de øvrige niveauer (niveau 3-5), hvor oplysningerne bliver mere specifikke på lægemiddelgrupperne, skal man særligt være påpasselig, når modtageren er en sundhedsperson.

ATC-systemet er et system til klassifikation af lægemidler efter deres indholdsstof og virkeområde. ATC står for Anatomical Therapeutic Chemical Classification System.

I niveau 1 inddeles lægemidler i 14 hovedgrupper grupperet efter menneskets organsystemer. I niveau 2 underinddeles lægemidler yderligere i terapeutisk/farmakologisk undergruppe. I 3. og 4. niveau inddeles lægemidler i to kemiske/terapeutiske/farmakologiske undergrupper. I 5. niveau inddeles lægemidler i en undergruppe for kemisk substans, jf. www.pro.medicin.dk.

Ved angivelse af stofgrupper på ATC-niveau 3-5 skal det overvejes, om det kan udgøre en indirekte omtale af konkrete lægemidler. Det skal her nævnes, at målgruppen for materialet i ENLI-sammenhæng vil være sundhedspersoner (i mange tilfælde speciallæger eller almen praktiserende læger, som bl.a. diagnosticerer, opstarter behandling, fører kontrol hos patienter med sygdommen mv.). Sundhedspersoner har forudsætningerne for nemmere at kunne gennemskue, hvilke konkrete lægemidler, der ligger bag stofgruppebetegnelserne, end ikke-sundhedspersoner. Der skal således ikke lige så meget til, før en sundhedsperson vil kunne gennemskue og identificere, hvilke konkrete lægemidler, der (indirekte) indgår i materialet.

Ankenævnet har i en sag i 2021 om forhåndsanmodning taget stilling til, om et uddrag fra en behandlingsvejledning fra et medicinsk selskab var reklame eller informationsmateriale, undtaget reklamereglerne. Ankenævnet udtalte i den forbindelse:

"Ved reklame for lægemidler forstås "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler", jf. Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1. Denne meget brede reklamedefinition indebærer, at der er snævre grænser for, hvorledes lægemiddelvirkomheder kan informere sundhedspersoner, uden at dette vil blive betragtet som reklame og dermed være omfattet af reklamereglerne. Information skal være objektiv og neutral såvel i relation til sit indhold som formidlingen heraf, således at den hverken direkte eller indirekte får karakter af reklame for lægemidler. Afgørelsen af, om der er tale om reklame, beror på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.

I den aktuelle sag har Ankenævnet ud fra en samlet vurdering af de relevante omstændigheder fundet, at forslaget til informationsmateriale har karakter af reklame og

derfor ikke kan forhåndsgodkendes. Ankenævnet har ved afgørelsen navnlig lagt vægt på, at [virksomheden] ud af [medicinsk] Selskabs 23 sider lange behandlingsvejledning med en række væsentlige informationer til brug for sundhedspersoners behandling af [xx] har valgt at gengive et kort uddrag, der omhandler [xx] inhibitorer, at [xx] inhibitorer er blandt de lægemidler, virksomheden markedsfører i Danmark, og at [virksomhedens] uddrag afsluttes med henvisning til at læse mere og bestille materiale på [virksomhedens hjemmeside]. Henvisningen foretages med gengivelse af virksomhedens logo, logofarve og firmanavn.

Valget af uddrag og formidlingen heraf med den eksplicite kobling til [virksomheden] er hverken objektiv eller neutral. Dermed får materialet karakter af indirekte reklame for virksomhedens [...] lægemidler. [Virksomheden] antyder, at Ankenævnet med afgørelsen i sag [...] skulle have ændret praksis på dette område. Det er ikke tilfældet. Med udgangspunkt i den brede reklamedefinition træffes der afgørelse i overensstemmelse med hidtidig praksis på grundlag af en konkret vurdering af omstændighederne i hver enkelt sag.”

Ud over ovenstående kan følgende nævnes som eksempler på, hvornår der sker en indirekte henvisning til et konkret lægemiddel:

- Et link/en henvisning til et websted, der indeholder en omtale af lægemidlet
- Materiale, der indeholder oplysninger om et bestemt lægemiddels særlige karakteristika (fx lægemiddelmærke, farve og logo)
- Materiale, der indeholder henvisninger (fx med fodnoter i materialet) til artikler eller til andet materiale med omtale af et bestemt lægemiddel. Dette kunne fx være en henvisning til en behandlingsvejledning, hvor et lægemiddel er omtalt.

Et eksempel på materiale, der *ikke* anses som reklame for et lægemiddel er informationsmateriale til voksne om børn og depression, fx foldere eller sider på internettet, hvori der ikke, hverken direkte eller indirekte, omtales konkrete lægemidler.

6. *Patientinformationsfoldere, der udleveres af receptudstederen i forbindelse med ordination af et lægemiddel eller af apoteket i forbindelse med udlevering af et lægemiddel, og som kun indeholder objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende. Oplysninger i folderen må ikke være i strid med produktresumeeet.*

Patientinformationsfolderen kan udleveres i trykt og digitalt format til patienten. Patientinformationsfoldere vil blive betragtet som reklame, hvis de indeholder udsagn, oplysninger, billeder, illustrationer og lign. af udelukkende eller overvejende markedsføringsmæssig karakter. En patientinformationsfolder vil fx blive betragtet som en reklame, hvis den indeholder subjektive anprisninger af lægemidlet. Det kan fx være anprisninger om, at lægemidlet er hurtigt, det er effektivt, let at håndtere, det bedste i sin klasse, er det mest foretrukne lægemiddel, er lettere at administrere end konkurrerende lægemidler eller er et af de mest sikre lægemidler, der findes. Patientinformationsfolderen må som nævnt kun indeholde objektiv information af

betydning for patienten og dennes pårørende. Patientinformationsfolderen bør på en objektiv måde både beskrive lægemidlets virkning og bivirkninger/risici ved lægemidlet.

Når patientinformationsfoldere udleveres til sundhedspersoner, er dette at opfatte som lægemiddelreklameaktivitet over for en sundhedsperson. Dvs. udleveringen af patientinformationsfolderne bliver i den forbindelse vurderet efter Reklamekodeksets regler, og der skal derfor bl.a. medfølge en pligttekst. Eventuelle følgebrevne skal således også leve op til kravene i Reklamekodeksets regler. Det skal bemærkes, at ENLI ikke kontrollerer, om selve patientinformationsfolderen eventuelt indeholder reklame for et lægemiddel over for offentligheden.

Patientinformationsfoldere skal ikke anmeldes, jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 3.

7. *Pressemeddelelser, der indeholder saglig og kortfattet information om et lægemiddel, der har almen nyhedsværdi, der har pressen som målgruppe, og som udsendes til eller stilles til rådighed for en flerhed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning i den offentlighedsberedning.*

En **pressemeddelelse**, der fx på grund af et usagligt indhold, vildledende oplysninger eller en stærkt påtrængende facon fremtræder som reklame, betragtes ikke som en pressemeddelelse. Den vil blive betragtet som en lægemiddelreklame. Hvis en pressemeddelelse bringes mod betaling i et medie, betragtes den også som reklame. En lægemiddelvirksomhed kan stille en pressemeddelelse til rådighed for pressen i et presserum på sin hjemmeside i omtrent tre uger. Herefter har den ikke længere en almen nyhedsværdi, og den kan efter en konkret vurdering blive betragtet som reklame.

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 2.2.7), at "En lægemiddelvirksomhed kan benytte et socialt medie til at give pressen en kortfattet besked om, at der er en nyhed i presserummet med en objektiv angivelse af temaet for nyheden samt evt. et link til forsiden på virksomhedens hjemmeside eller til presserummet. Det er forudsat, at det fremgår af opslaget, at det er målrettet pressen, fx med angivelse af "#PRESS", og at der ikke indgår et navn på et lægemiddel i opslaget, da det ellers efter en konkret vurdering kan blive betragtet som reklame for lægemidlet."

Det bemærkes, at hvis pressemeddelelsen alene stilles til rådighed for en enkelt journalist pga. aftale om solohistorie, vil betingelserne i undtagelsesbestemmelsen ikke være opfyldt. Pressemeddelelsen skal i så fald overholde reklamereglerne, herunder krav til dokumentation mv.

Det bemærkes, at besvarelse af opfølgende spørgsmål fra journalisten på baggrund af en pressemeddelelse, ikke er omfattet af undtagelsen. Mundtlige udsagn kan således være reklame, uanset om udsagnene kan dokumenteres og uanset, om mediet har bragt lignende artikler tidligere.

Såfremt udtalelser fremsættes over for en journalist, som ikke er sundhedsperson, er ENLI afskåret fra at behandle sagen. Sager om lægemiddelvirksomheders ageren over for offentligheden behandles af Lægemiddelstyrelsen.

8. *Uredigeret og uforkortet gengivelse af en indlægsseddel, det godkendte produktresumé eller en offentligt tilgængelig evalueringsrapport, jf. lægemiddellovens § 72, stk. 1, eller afbildning af en lægemiddelpakning under forudsætning af, at materialet stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen.*

Af Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 2.2.8) fremgår det, at det betyder, at en virksomhed fx kan lægge en liste med navnene på sine lægemidler på internettet med links til produktresumeeet og indlægssedlen for hvert enkelt lægemiddel. EU-domstolen har i sag C-316/09 udtalt, at det alene vil kunne forklares med et reklamemæssigt formål, hvis producenten udbreder oplysninger, der er udvalgt eller omformuleret, om et lægemiddel på en hjemmeside, der er tilgængelig for offentligheden (for den der søger oplysningerne).

Det fremgår af vejledningen til reklamebekendtgørelsen, at informationsmateriale om lægemidler, der er udarbejdet af offentlige lægemiddelkomitéer, som har til formål at fremme en rationel lægemiddel-anvendelse, ikke er omfattet af reklamereglerne. Det anses i øvrigt heller ikke for at være reklame, når lægemiddelvirksomheder, på baggrund af en henvendelse fra en sundhedsperson, sender **videnskabelige artikler** (eller **reprints**) om kliniske forsøg til sundhedspersoner, såfremt artiklerne sendes ukommenteret og uden supplerende materiale. Artiklerne skal i forvejen være offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt dansk eller udenlandsk fagtidsskrift eller lign. Det gælder også for ukommenterede videnskabelige artikler, der indeholder resultater af sammenlignende undersøgelser af forskellige lægemidler.

Det er derfor vigtigt at skelne mellem, om udleveringen af reprints sker på virksomhedens eller sundhedspersonens initiativ i forhold til reklamebegrebet, jf. pkt. 2.2 i vejledningen til reklamebekendtgørelsen. En aktiv indsats fra virksomheden mht. distribution af reprints, fx reprints til fri afbenyttelse ved en udstillingsstand, kan være omfattet af reklamebegrebet på grund af den opsøgende adfærd.

En virksomheds uopfordrede udlevering af videnskabelige artikler (reprints) anses som en reklameaktivitet, og skal derfor vedlægges pligttekst, jf. § 5. Materialet skal være i overensstemmelse med lægemidlets produktresumé (SPC), og må derfor ikke vedrøre fx doseringer eller indikationer som ikke støttes af produktresumeeet, eller omhandle lægemidler, der ikke må markedsføres, jf. § 4.

Uanset om udleveringen sker på opfordring eller uopfordret, udgør reprintet stadig en gave, hvorfor værdien heraf skal afklares; se nærmere herom ad § 14, stk. 3.

Det fremgår endvidere af Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 2.2, at det ikke anses for at være reklame for et lægemiddel, "hvis en ansat i en lægemiddelvirksomhed oplyser om et af virksomhedens lægemidler på et socialt medie, og det har et andet formål end reklame for lægemidlet. Det kan fx være med henblik på selvpromovering af egne faglige kompetencer på LinkedIn, hvor den ansatte på sin profil oplyser faktisk om lægemidlet i en beskrivelse af sine faglige kompetencer. Det anses i øvrigt heller ikke for at være reklame for lægemidler, hvis den ansatte deler generelle oplysninger om lægemiddelvirksomheden med henblik på at promovere virksomheden som en god arbejdsplads og for at gøre opmærksom på gode karrieremuligheder i virksomheden på sociale medier."

Ad § 2, stk. 2, litra d): Det er væsentligt at bemærke, at det kliniske område i Danmark kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen og det Videnskabetiske Komitésystem. Sager vedrørende **klinisk forskning**, der er anmeldt til det Videnskabetiske Komitésystem og/eller Lægemiddelstyrelsen, behandles derfor som udgangspunkt ikke af ENLI. Det gælder bl.a. sponsorater til kliniske forsøg. Dog gælder reglerne om mødesteder, repræsentation mv., jf. § 13, stk. 3-10, samt reglerne om brug af konsulenter og åbenhed i nærværende regelsæt, jf. §§ 15 og 16, også for klinisk forskning.

Det skal bemærkes, at Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægevidenskabelige selskaber og Lægeforeningen har indgået en fælleserklæring om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg, for bl.a. at tydeliggøre de værdier, som danner grundlag for læger og lægemiddelvirksomheders samarbejde om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg. Det bemærkes, at overtrædelse af fælleserklæringen kan behandles af ENLI, efter nærmere retningslinjer udarbejdet af Lif.

Ad § 3 Definitioner

§ 3

Stk. 1. "Reklame" defineres som i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1: "Ved reklame for lægemidler til mennesker forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler til mennesker." Reklamebegrebet gælder al aktivitet, uanset medie, som gennemføres, organiseres eller sponseres af en lægemiddelvirksomhed eller på dennes bemyndigelse.

Ad § 3, stk. 1

Ved **reklame** for lægemidler forstås efter § 1, stk. 1, i reklamebekendtgørelsen "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler til mennesker."

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen, at definitionen af reklame for lægemidler fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålene med reklamereglerne, som er beskyttelse af bl.a. folkesundheden. I Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 2.1. fremgår det endvidere, at:

"Det beror på en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder, herunder arten af den udøvede virksomhed (aktivitet) og budskabets indhold, om der er tale om reklame for lægemidler.

Definitionen af reklame for lægemidler er ikke begrænset til bestemte afsendere eller medier. Det er ikke et krav, at et budskab om et lægemiddel skal udbredes i tilknytning til erhvervs-mæssig virksomhed for at kunne anses for reklame, eller at den, der udbreder budskabet om et lægemiddel, skal have tilknytning til lægemiddelvirksomheden/indehaveren af markedsføringsstilladelsen. Det kan både være lægemiddelvirksomheder og andre, der er afsendere af reklame for lægemidler.

En tilknytning til lægemiddelvirksomheden indgår som en faktor i vurderingen af, om der er tale om reklame sammen med andre relevante forhold. Hvis fx en ansat i en lægemiddelvirksomhed deler eller liker en annonce om et af virksomhedens lægemidler, eller hvis den ansatte fx deler og liker andet materiale, der indeholder anprisninger eller anden positiv omtale af lægemidlet, på et socialt medie, kan det efter en konkret vurdering blive betragtet som reklame for lægemidlet, selvom den pågældende handler på eget initiativ. Ved vurderingen vil der blive lagt vægt på arten af den udøvede virksomhed, budskabets indhold, den ansattes tilknytning til virksomheden samt evt. andre relevante forhold. Det er ikke en betingelse for, at det er en reklame for et lægemiddel, at materialet formmæssigt fremstår som en typisk reklame, fx en annonce, da reklamebegrebet ikke er begrænset til bestemte former, men det vil i givet fald indgå som en faktor sammen med andre relevante forhold i vurderingen. Den ansatte har i kraft af sit ansættelsesforhold en særlig tilknytning til lægemiddelvirksomheden, og det kan være en motiverende faktor i forhold til at dele og like oplysninger om virksomheden og dens lægemidler. En reklame, der både indeholder reklame for lægemiddelvirksomheden og reklame for et af virksomhedens lægemidler, behandles også som en lægemiddelreklame, der skal være i overensstemmelse med reglerne om reklame for lægemidler. Virksomheden vil ikke blive anset for ansvarlig for den ansattes handling (reklame) på et socialt medie, hvis virksomheden ikke har tilskyndet til handlingen eller på anden måde har medvirket hertil, og handlingen ikke er foretaget i virksomhedens regi.

Det anses ikke for reklame for et lægemiddel, hvis en ansat i en lægemiddelvirksomhed oplyser om et af virksomhedens lægemidler på et socialt medie, og det har et andet formål end reklame for lægemidlet. Det kan fx være med henblik på selvpromovering af egne faglige kompetencer på LinkedIn, hvor den ansatte på sin profil oplyser faktisk om lægemidlet i en beskrivelse af sine faglige kompetencer. Det anses i øvrigt heller ikke for at være reklame for lægemidler, hvis den ansatte deler generelle oplysninger om lægemiddelvirksomheden med henblik på at promovere virksomheden som en god arbejdsplads og for at gøre opmærksom på gode karrieremuligheder i virksomheden på sociale medier.

Det indgår ikke som kriterium i reklamedefinitionen, at den, der reklamerer for et lægemiddel, skal have en særlig, typisk økonomisk, interesse i at fremme salget af lægemidlet. Hvis fx en person eller virksomhed gennem offentlige ytringer entydigt tilstræber at påvirke andre til at købe et bestemt lægemiddel, og ytringerne formmæssigt fremstår som en reklame, vil der være tale om en lægemiddelreklame, selvom personen eller virksomheden handler på eget initiativ og såvel retligt som faktisk er helt uafhængig af indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet.”

Reklamebegrebet stammer fra Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, og fortolkes løbende af EU-domstolen, der typisk anlægger en bred fortolkning af begrebet. Et eksempel er den såkaldte ”Damgaard sag” (C-421/07), hvor domstolen konkluderede, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, navnlig om dets helbredende eller forebyggende egenskaber, kan anses for reklame, også selvom denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk er helt uafhængig af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel. Se nærmere om det brede reklamebegreb, herunder ved brugen af sociale medier, i ENLI’s guide om brug af Digitale Medier i reklameaktiviteter.

- Det er ENLI’s opfattelse, at ovennævnte afgørelse indebærer en pligt for lægemiddelvirksomheden til at sikre, at det en tredjemand skriver om lægemiddelvirksomhedens lægemidler på

digitale medier som fx Facebook-sider oprettet af virksomheden selv, er i overensstemmelse med reklamereglerne. Lægemiddelvirksomheden bør derfor jævnligt overvåge siden. I den forbindelse skal det understreges, at Reklamekodekset kun finder anvendelse, såfremt det benyttede sociale medie er afgrænset til sundhedspersoner, enten ved en personlig kode eller på en anden effektiv måde. Er dette ikke tilfældet, er der tale om en side henvendt til offentligheden, hvorfor reglerne om reklame over for offentligheden, jf. reklamebekendtgørelsen, skal overholdes. Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 8.1., at det er den ansvarlige for reklamen, der skal sikre en effektiv adgangs begrænsning, således at det kun er sundhedspersoner, som har adgang til siden. Det er ENLI's opfattelse, at virksomheder efter Reklamekodekset som udgangspunkt ikke kan holdes ansvarlig for tredjemands omtale af konkurrenters lægemidler på lægemiddelvirksomhedens site. Se i øvrigt nærmere i ENLI's guide om digitale medier.

At reklamebegrebet forstås bredt, kan desuden læses direkte af vejledningen til reklamebekendtgørelsen, pkt. 5.5. Heraf fremgår, at reklamebekendtgørelsens § 22 (forbuddet mod i reklameøjemed at give eller tilbyde sundhedspersoner økonomiske fordele) også omfatter "imagegaver" fra lægemiddelvirksomheder til sundhedspersoner. *"Det er således uden betydning, om gaven er direkte tilknyttet markedsføringen af et bestemt lægemiddel, da virksomhedens interesse i at yde sådanne økonomiske fordele må antages at være begrundet i et ønske om både at markedsføre virksomheden og dens produkter. Dermed må imagegaver også anses for at være givet i reklameøjemed."*

Reklame omfatter således alle former for reklame **uanset medie** inklusiv, men ikke begrænset til, skriftlige reklameaktiviteter, direct mail, lægemiddelkonsulentbesøg, brug af internet og andre elektroniske medier, film, video, brochurer samt lægemiddelprøver, gaver og repræsentation. Også andre former for skriftlige henvendelser til en sundhedsperson kan anses som reklame, herunder anmodning om eller bekræftelse af møde i henhold til aftale, jf. Reklamekodeksets § 9, stk. 3, anmodning om deltagelse i et rådgivningsorgan eller ekspertgruppe og andet. Med andre ord er det medie, der anvendes til reklamen, ikke afgørende, jf. også IFPMA Code Art. 6. Når en sundhedsperson er ansat i en lægemiddelvirksomhed eller på anden vis tilknyttet en lægemiddelvirksomhed, med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, betragter ENLI den pågældende sundhedsperson som ansat i lægemiddelvirksomheden, og korrespondance med den pågældende sundhedsperson vil ikke blive betragtet som reklame.

Omvendt vil udtalelser fra en ansat i en lægemiddelvirksomhed, herunder en ansat sundhedsperson – uanset hvor i virksomheden denne er ansat – være at betragte som udtalelser fra en repræsentant for virksomheden, hvorfor Reklamekodeksets regler skal overholdes. Det betyder blandt andet, at det er underordnet, om det fx er en medical adviser, salgsmedarbejder eller en market access manager, der omtaler et fase 3-studie over for sundhedspersoner – deres omtale af studiet *kan* være reklame (se mere herom ad § 4, stk. 1). For spørgsmål om omtale af fase 3-studier se endvidere ENLI's Guide vedrørende prælancering.

Lægemiddelstyrelsen har udtalt, at der er tale om reklame for et lægemiddel, hvis lægemiddelvirksomheden på sin hjemmeside linker direkte fra navnet på sit lægemiddel eller indholdsstoffet til oplysninger om blandt andet lægemidlets indikationsområde, priser, pakningsstørrelser og tilskud på medicin.dk. Lægemiddelstyrelsen opfatter virksomhedens anvendelse af sådanne dybdelinks som opsøgende informationsvirksomhed, der har til formål at fremme salg og forbrug af lægemidlet. Virksomheden må dog godt have et link til forsiden på medicin.dk, idet brugeren herfra selv skal navigere frem til den information, vedkommende finder er relevant. Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) har den 28. maj 2014 i forbindelse med en konkret sag udtalt, at et direkte link til hovedkvarterets forside for deres

pressemeddelelser fra den danske virksomheds hjemmeside ikke var at sidestille med ovenstående reklamesituation. Læs evt. mere om dette i ENLI's Guide om brugen af Digitale Medier.

Al aktivitet **uanset medie** er omfattet af reklamebegrebet.

Virksomhedens ansvar for oplæg og præsentationer

Ved afholdelse af et fagligt arrangement for sundhedspersoner er lægemiddelvirksomheden ansvarlig for arrangementet i sin helhed. Dermed er virksomheden også ansvarlig for alle indlæg, som præsenteres ved arrangementet, uanset om indlægget kommer fra og præsenteres af en uafhængig tredjemand, hyret af lægemiddelvirksomheden. I kraft af sit ansvar for arrangementet i sin helhed, er virksomheden således altid forpligtet til at gøre opmærksom på, såfremt deres lægemidler omtales i strid med reglerne, eksempelvis uden for godkendt indikation (**off-label**).

Ankenævnet har i AN-2016-3924 anført, at *"virksomhederne efter det oplyste i aftalen med foredragsholderen har præciseret, at foredraget skulle afholdes i henhold til gældende regler og lovgivning. Denne aftale fritager dog ikke virksomhederne for det overordnede ansvar for, at reklamereglerne overholdes. Det påhviler derfor virksomhederne at etablere en ordning, der på betryggende vis sikrer kontrol af, at reglerne overholdes, jf. også Ankenævnets bemærkninger herom i sag AN-2014-0917 af 28. april 2014. Som nævnt af Granskningsmandspanelet er det sædvanlig praksis hos størstedelen af lægemiddelvirksomhederne, at præsentationer gennemses på forhånd med dette ansvar for øje. Ankenævnet er ikke bekendt med, at denne praksis skulle have givet anledning til praktiske problemer eller principielle betænkeligheder, idet der alene er tale om en overordnet kontrol med overholdelse af de formelle regler på området."* Se endvidere KO-2018-2255 og AN-2018-3964.

Det er ENLI's vurdering, at der ikke er anmeldelsespligt for **slides, der er udarbejdet af en tredjemand**, medmindre virksomheden har haft indflydelse på udarbejdelsen af disse. Det følger af Ankenævnets afgørelse i AN-2012-3824, at hvis en lægemiddelvirksomhed hyrer en sundhedsperson som konsulent, må lægemiddelvirksomheden under ingen omstændigheder må have indflydelse på sundhedspersonens faglige vurdering, eller på det videnskabelige materiale, som sundhedspersonen finder egnet til at belyse et sundhedsfagligt emne. Dette gælder dog ikke, hvis lægemidlet omtales i strid med Reklamekodekset eller lovgivningen. Virksomheden har, jf. ovenfor, det overordnede ansvar.

Hvis det er et ønske fra foredragsholderen, at virksomheden bistår med det praktiske i forhold til at uddele slides, så de ligger klar hos deltagerne ved mødestart, kan dette foretages, uden at slides'ne der ved anses som en reklame fra virksomheden, der skal anmeldes til ENLI. Slides kan endvidere stilles til rådighed via en app, hvis det tydeligt fremgår, at man ved download af app'en får adgang til alt materialet fra arrangementet. Det er således op til den enkelte deltager at vurdere, om man vil "anmode" om det hele via app'en. Hvis man alene ønsker at modtage slides fra et enkelt oplæg under arrangementet, må man som deltager anmode virksomheden/oplægsholderen om de specifikke slides i stedet for at downloade app'en. Hvis der således klart gøres opmærksom på indholdet af app'en ved download, skal materialet ikke anmeldes til ENLI.

Der vil ligeledes være mulighed for at sende slides ud til deltagere efter mødet – såfremt disse har anmodet om dette. Sker uddelingen af slides uopfordret, fx i forbindelse med et konsulentbesøg, vil uddelelse af slides'ne som hidtil anses som en reklameaktivitet.

Dog henledes opmærksomheden på, at såfremt tredjemands materiale alene indeholder sygdomsoplysninger uden konkret nævnelser af et lægemiddel, kan materialet være undtaget Reklamekodeksets regler, jf. § 2, stk. 2, litra c).

Besvarelse af **mundtlige spørgsmål** vil ikke altid udgøre reklame. Lægemiddelvirksomheden skal dog sikre sig, at en mundtlig udveksling af spørgsmål/svar ikke medfører, at besvarelsen får reklamemæssig karakter, og dermed bliver omfattet af reklamereglerne. Den konkrete kontekst, som spørgsmålet besvares i, skal således vurderes.

Det er udgangspunktet, at en mundtlig besvarelse af et konkret spørgsmål om et bestemt lægemiddel ikke er reklame, hvis lægemiddelvirksomheden holder sig til besvarelsen af det konkrete spørgsmål. Det er forudsat, at lægemiddelvirksomheden ikke benytter lejligheden til mundtligt at reklamere for lægemidlet, fx ved at gå videre end til besvarelsen af spørgsmålet, med positiv omtale/anprisning af lægemidlet eller anprisning af off-label anvendelse. Det er også forudsat, at besvarelsen er rettet til den/de personer, som har stillet det konkrete spørgsmål om virksomhedens lægemiddel.

Hvis en lægemiddelvirksomhed besvarer et konkret spørgsmål med faktuelle oplysninger, og virksomheden holder sig til besvarelsen af spørgsmålet uden at benytte fx subjektive anprisninger af lægemidlet, vil der efter ENLI's umiddelbare opfattelse ikke være tale om opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler (reklamebegrebet).

Det må dog bero på en konkret vurdering af virksomhedens aktiviteter, om der er tale om reklame for et lægemiddel. Her vil der bl.a. blive set på spørgsmålet, indholdet af besvarelsen og den kontekst, hvori besvarelsen indgår. Hvis lægemiddelvirksomheden udbreder besvarelsen af spørgsmålet til personer, som ikke har stillet spørgsmålet, vil der efter ENLI's umiddelbare opfattelse være en formodning for, at der er tale om en reklameaktivitet fra virksomhedens side. Tilsvarende vil der være formodning for reklame, hvis virksomheden retter henvendelse til sundhedspersoner for at høre, om de er interesserede i et møde med repræsentanter for virksomheden og få oplysninger om lægemidlet.

Det kan i den forbindelse oplyses, at det er tilladt at svare (objektivt og faktisk) på et individuelt, uopfordret og konkret spørgsmål stillet af en sundhedsperson, også hvor det sker på vegne af en gruppe sundhedspersoner. Det betyder, at svaret godt kan formidles til hele gruppen fx i forbindelse med et møde, der afholdes på sundhedspersonernes foranledning. Det skal dog holdes for øje, at mødet ikke får karakter af reklame, fx ved en generel gennemgang og supplerende oplysninger i forhold til det stillede spørgsmål. Stilles der uopfordrede konkrete opfølgende/afklarende spørgsmål på mødet skal virksomheden sikre sig, at det er spørgsmål, som hele gruppen ønsker at få besvaret. Hvis det ikke er tilfældet, kan virksomheden besvare spørgsmålet mundtligt og individuelt efter mødet eller besvare spørgsmålet skriftligt og individuelt efter mødet. Virksomheden skal i den forbindelse fortsat sikre sig, at besvarelsen holder sig til det konkrete spørgsmål og at svaret i øvrigt ikke får karakter af bl.a. anprisning af off-label anvendelse eller reklame for et lægemiddel.

Det er vigtigt, at virksomheden kan dokumentere, at mødet er afholdt på foranledning af sundhedspersonerne på baggrund af en konkret invitation, og at det kan dokumenteres, at virksomheden har holdt sig til spørgsmålene fra sundhedspersonerne i sin besvarelse. Det kan være en fordel at modtage det eller de konkrete spørgsmål skriftligt forud for mødet sammen med en skriftlig invitation, og ENLI anbefaler, at virksomheden udarbejder en note/et referat om mødet (med tilhørende dokumentation for besvarelsen af spørgsmålene – fx i form af talepapir og PowerPoint præsentation).

Det bemærkes, at lægemiddelvirksomheders efteruddannelsesmøder og individuelle lægemiddelkonsulentbesøg fortsat ligger inden for Reklamekodeksets anvendelsesområde, hvor man i forbindelse med spørgsmål under sådanne møder – som her holdes på virksomhedens initiativ – alene må besvare disse i overensstemmelse med reklamereglerne. Dermed skal besvarelsen holde sig inden for, hvad virksomhedens lægemiddel er godkendt til.

§ 3

Stk. 2. Ved "lægemiddelvirksomheder" i relation til dette kodeks forstås, ud fra definitionen i Reklamekodeksets § 3, stk. 1, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 4, medlemmerne af:

- a) Lægemiddelindustriforeningen (Lif),*
- b) Industriforeningen for generiske lægemidler (IGL)*
- c) Foreningen af Parallelimportører af Medicin samt*
- d) Tilsluttede virksomheder og foreninger, dvs. virksomheder og foreninger, som ikke er medlem af førnævnte foreninger, men som har valgt at tilslutte sig nærværende regelsæt og*
- e) Konsulentfirmaer mv., der handler på vegne af de i litra a) -d) nævnte virksomheder og foreninger.*

Ad § 3, stk. 2

Lægemiddelvirksomheder er defineret i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 4, som "virksomheder, der har en tilladelse efter lægemidellovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, bortset fra offentlige sygehuse."

Det fremgår af de respektive foreningers hjemmeside, hvilke lægemiddelvirksomheder, der er medlem af de tre foreninger Lif, IGL og Foreningen for Parallelimportører af Medicin. En oversigt over alle tilsluttede virksomheder kan ses på www.enli.dk. ENLI's regler gælder også for tredjeparter, der virker på vegne af disse virksomheder, fx konsulentvirksomheder, herunder eksempelvis reklamebureauer, kommunikationsbureauer mv., der er antaget til at udføre arbejde inden for dette regelsæts anvendelsesområde.

§ 3

Stk. 3. Ved "lægemidler" forstås enhver vare, der:

- a) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker,
- b) kan anvendes i eller gives til mennesker enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose, eller
- c) er medicinsk udstyr bestemt til at administrere et lægemiddel, jf. litra a) eller b), når det medicinske udstyr og lægemidlet markedsføres som et integreret produkt, der udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og det medicinske udstyr ikke kan genanvendes.

Stk. 4. I forhold til anmeldelsespligten i § 21 defineres "arrangementer" som nævnt i § 21, stk. 2.

Ad § 3, stk. 3

Definitionen af **lægemidler** følger definitionen i lægemiddelovens § 2, bortset fra lægemidler til dyr, der ikke er underlagt reglerne i Reklamekodekset. Se evt. også afgørelsen i R-2021-2898.

Ad § 3, stk. 3, litra c): Dette er blot en kodificering af nævnets praksis og fulgte tidligere også af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

§ 3

Stk. 5. "Sundhedspersoner" defineres som i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3: "Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonome, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag". Ved "danske sundhedspersoner" forstås sundhedspersoner ansat i Danmark, eller sundhedspersoner med selvstændig virksomhed i Danmark, fx praktiserende læger med klinik i Danmark.

Stk. 6. "Offentligheden" defineres som i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 2, og her forstås enhver, der ikke er omfattet af definitionen på en sundhedsperson, jf. stk. 5.

Ad § 3, stk. 5

Definition af sundhedspersoner

Sundhedspersoner defineres i reklamebekendtgørelsen § 1, stk. 3, som "læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonome, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag". Derimod er fx psykologer, biologer, fysio- og ergoterapeuter og lægesekretærer ikke medtaget i definitionen, hvorfor disse sidestilles med "offentligheden", hvorved forstås enhver, der ikke er defineret som en sundhedsperson, jf. § 1, stk. 2, i

reklamebekendtgørelsen. Ifølge Lægemiddelstyrelsen skal en sundhedsperson forstås bogstaveligt og formelt som enhver person, der er uddannet/under uddannelse inden for disse fag. Det er således ikke afgørende, om en given sundhedsperson aktuelt arbejder inden for sit fag.

Det bemærkes, at lovgiver ved beslutningen om, hvilke faggrupper der skal være omfattet af definitionen, lægger vægt på, hvorvidt der er tale om en veldefineret uddannelse, som gør faggruppen godt rustet til at forstå, vurdere og gennemskue reklame for receptpligtige lægemidler, samt at faggruppen har en faglig interesse i receptpligtige lægemidler, jf. bl.a. bemærkningerne til forslag til ændring af lægemiddelloven mv., fremsat i Folketinget den 5. december 2013.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 2 – MARKEDSFØRINGSGODKENDELSE OG KRAV OM SAGLIGHED MV.

Ad § 4 Markedsføringsgodkendelse og krav om saglighed

§ 4

Stk. 1. Der må ikke reklameres for de i reklamebekendtgørelsens § 3, nr. 1-5, nævnte lægemidler mv. Det gælder således bl.a., at der ikke kan reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddelovens § 64, nr. 1. For apoteksforbeholdte lægemidler gælder det yderligere, at prisen, forud for en evt. reklame, skal være anmeldt til medicinpriser.dk.

Ad § 4, stk. 1

Af reklamebekendtgørelsens § 3 fremgår det, at der ikke må reklameres for:

- 1) Lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddelovens § 64, nr. 1,
- 2) Magistrelle lægemidler, jf. lægemiddelovens § 64, nr. 2,
- 3) Lægemidler til ikkekliniske og kliniske forsøg, når der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse til lægemidlerne, jf. lægemiddelovens § 7,
- 4) Lægemidler, der sælges eller udleveres i henhold til en særlig udleveringstilladelse efter lægemiddelovens § 29, og
- 5) Sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testlægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, og som sælges eller udleveres fra Statens Serum Institut eller Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet i henhold til lægemiddelovens § 30.

Lægemidler, der ikke er godkendt til det danske marked, må således ikke omtales eller på anden vis anvendes i en lægemiddelreklame over for danske sundhedspersoner.

Bestemmelsen i Reklamekodeksens § 4, stk. 1, bygger på EFPIA's Code of Practice Sec. 1.01 samt lægemiddelovens § 64, nr. 1, jf. lægemiddelovens § 7 samt vejledning til reklamebekendtgørelsens punkt 3.3, hvoraf fremgår, at et lægemiddel først lovligt kan markedsføres i Danmark, når det er godkendt ved en markedsføringstilladelse af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen.

- For apoteksforbeholdte lægemidler stilles desuden nogle yderligere krav, som fremgår af lægemiddelovens § 77, herunder, at prisen på lægemidlet skal være anmeldt til Lægemiddelstyrelsen mindst 14 dage før, at prisen skal træde i kraft. Anmeldelse af prisen kan således godt ske tidligere end 14 dage før, prisen skal træde i kraft. Dette skal blot ske via mail (medicinpriser@dkma.dk) til Lægemiddelstyrelsen, hvori oplyses den forventet pris samt hvornår den skal gælde fra.

Reklameaktivitet kan derfor finde sted fra tidspunktet for prisanmeldelsen, når der foreligger en markedsføringstilladelse. Hvis ikke prisen er offentliggjort på medicinpriser.dk (taksten), skal anmeldt pris

dokumenteres over for ENLI ved anmeldelse af reklamemateriale, i form af kopi af prisanmeldelsen og Lægemiddelstyrelsens bekræftelse.

Vurderingen af, hvorvidt en omtale af et potentielt kommende lægemiddel før tidspunktet for markedsføringsgodkendelse er reklame (**præ lancering**), kan være vanskelig. Der skal skelnes mellem videnskabelig omtale og reklame:

- ENLI betragter som udgangspunkt enhver omtale over for sundhedspersoner af videnskabelige studier og data relateret til **fase I og II** af et klinisk udviklingsprogram for potentielt kommende lægemidler, som at falde uden for Reklamekodekset, idet det ikke er givet, at det ender med en markedsføringsgodkendelse for et konkret lægemiddel. Sådant omtale anses som videnskabelig, hvis informationerne præsenteres på en neutral og ikke reklamemæssig måde. Ved omtale af oplysninger fra **fase III-studier**, skal man særligt overveje, om det kan anses for at være reklame, især hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse eller publiceringen af studiet er nært forestående. Omtale af resultater fra fase III-studiet efter publikation i et lægevidenskabeligt tidsskrift (dvs. efter e-publisering med DOI-nummer eller print i et anerkendt tidsskrift med uvildig bedømmelse, jf. Reklamekodekset § 7) kan derfor være præ lancering, når det udføres i en konkret markedsføringsmæssig kontekst, idet det må antages, at virksomheden fra dette tidspunkt arbejder målrettet mod en markedsføringsgodkendelse.
- Ved omtale af studier om lægemidler skal virksomheden vurdere, hvorvidt omtalen af lægemidlet sker på et videnskabeligt grundlag og i et videnskabeligt forum (fx på en uafhængig international kongres), hvilket efter ENLI's vurdering ikke skal begrænses af Reklamekodekset, jf. også princippet i EFPIA's Code of Practice om adgang til "non-promotional medical, scientific or factual information". Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) har i en afgørelse af 28. maj 2014 også udtalt, at undervisning, en faglig præsentation af videnskabelige data eller en faglig gennemgang af studier, der foregår på et videnskabeligt grundlag og i et videnskabeligt forum, fx en international kongres, der ikke har et formål, der er omfattet af definitionen af reklame for lægemidler, ikke skal anses for en reklamemæssig omtale af et lægemiddel (se evt. også ad § 13, stk. 1, nedenfor). Hvis omtalen relaterer sig direkte til lægemidlet og må anses som reklame, skal omtalen ske i overensstemmelse med reglerne i Reklamekodekset, herunder denne bestemmelse.
- I et lægemiddels life-cycle management indgår typisk flere kliniske udviklingsprogrammer, som fx kan have til hensigt at undersøge lægemidlets effekt på andre (sub-)populationer (eks. pædiatrisk brug) eller helt nye indikationer/anvendelsesområder. I en reklamemæssig kontekst vil fremhævelse af sådanne kliniske udviklingsprogrammer som udgangspunkt anses som en indikationsudvidelse og dermed en ulovlig reklame.
- Se i øvrigt ENLI's Guide vedrørende præ lancering for yderligere vejledning.

§ 4

Stk. 2. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

Ad § 4, stk.2

Jf. også lægemiddelovens § 63, EFPIA's Code of Practice Sec. 1.02 og Art. 3, samt EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.10.

Lægemiddelovens § 63 indeholder nogle grundlæggende krav til indholdet og udformningen af lægemiddelreklamer, jf. også vejledning til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.1. Det følger heraf, at *"Reklame skal for det første skal være fyldestgørende. Det betyder fx, at reklamen skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes.*

Fx er en reklame ikke fyldestgørende, hvis den indeholder så brede formuleringer, at den er egnet til at fremme forbruget af et lægemiddel, som det reelt ikke er særlig hensigtsmæssigt at anvende i den givne situation. Bestemmelserne om, at en reklame skal indeholde en række såkaldte pligtupplysninger, jf. punkterne 4.5 og 5.1, er funderet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende.

For det andet skal reklame være saglig. Det betyder, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer. Lægemiddelreklame bør ikke sigte mod eller være egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidler. Reklamen skal i øvrigt være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet. Det beror på en konkret vurdering af form og indholdet af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet.

...

For det tredje må reklame ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler. Reklame for et lægemiddel må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet mod, eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det beror på en samlet vurdering af reklamen, herunder tekst, billeder, illustrationer m.v., om reklamen er vildledende eller overdriver lægemidlets egenskaber.

For det fjerde skal oplysningerne i reklamen være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Produktresuméet indeholder bl.a. oplysninger om lægemidlets sammensætning, lægemiddel-form, indikationer (anvendelsesområde), kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler. Det betyder, at reklamens indhold ikke må være i uoverensstemmelse med produktresuméets indhold. Der er mulighed for – inden for saglighedskravets rammer – at anvende andre formuleringer end i produktresuméet. En reklame for et lægemiddel kan indeholde udsagn, som supplerer oplysninger i produktresuméet, såfremt disse udsagn bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresuméet, og oplysningerne er forenelige med produktresuméet. Det kan fx være dokumenterede udsagn om

lægemidlets virkning eller bivirkninger, der bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresuméet, og som er forenelige med produktresuméet. Oplysningerne i reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Reklame for et lægemiddel må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, som fremgår af det godkendte produktresumé.”

Sidstnævnte er yderligere suppleret med artikel 87 (2) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, der lyder: *”Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber”*. I en præjudiciel afgørelse (C-249/09) har EU-Domstolen udtalt, at artikel 87 (2) må forstås som et forbud mod oplysninger, der er i strid med produktresuméet, men ikke et krav om, at alle oplysninger er indeholdt i produktresuméet eller kan udledes af det. En reklame må indeholde oplysninger, der supplerer produktresuméet, på betingelse af, at disse oplysninger bekræfter eller afklarer – og er kompatible med – information i produktresuméet og ikke er vildledende, og at de er i overensstemmelse med kravene i artikel 87 (3) og 92 (2) og (3) i direktivet. Sidstnævnte krav ses også af lægemiddellovens kapitel 7, samt reklamebekendtgørelsen § 13, stk. 2 og 3.

Det vil ikke altid være tilstrækkeligt, at en reklame baseres på oplysningerne i det godkendte produktresumé. Således har ENLI's Ankenævn udtalt, at en sammenlignende reklame, der alene er baseret på produktresumeeer, ikke i alle situationer vil opfylde kravene i denne bestemmelse. Foreligger der eksempelvis yderligere eller nyere relevante data, vil kravene til fyldestgørende og veldokumenteret information ikke være opfyldt alene ved anvendelse af produktresumeeer, jf. AN-2012-2713. Se mere om sammenlignende reklame i vejledningen ad § 8.

Desuden finder ENLI, at der skal være en henvisning til lovligt kildemateriale, jf. Reklamekodeksens § 7, stk. 5. Reklamen skal, vurderet i sin helhed, fremtræde i en korrekt, afbalanceret, sober, nøgtern og saglig form. Reklamen skal indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende (ved udeladelse, flertydighed eller lignende). Se også vejledningen ad §§ 5 og 7.

Der henvises i øvrigt til ENLI's Guide om Informationsmateriale og Dokumentation, hvor dokumentationskilder og krav til fyldestgørende oplysninger i reklamer gennemgås nærmere.

Illustrationer/billeder i reklamer

Det fremgår af artikel 87 (2) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, at: *”Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber”*. EU-Domstolen nævner i sagen C-249/09, at der i en lægemiddelreklame ikke må fremsættes udsagn, som er i uoverensstemmelse med de oplysninger, der fremgår af lægemidlets SPC. Det bemærkes i dommen, at *”[s]ærligt kan enkeltheder i en reklame for et lægemiddel bl.a. aldrig antyde terapeutiske indikationer, farmakologiske egenskaber eller andre egenskaber, som modsiger resuméet af produktets egenskaber [...]”*.

Billeder er en del af reklamen og sættes ofte i kontekst af oplysningerne i reklamen. Når en reklame vurderes af ENLI, vil det samlede helhedsindtryk af billede og tekst derfor blive vurderet.

Illustrationer/billeder udgør typisk en naturlig og saglig del af reklamer for lægemidler, navnlig med henblik på at øge forståelsen for lægemidlets karakter, virkning og udseende. Illustrationerne må dog

ikke have en suggestiv karakter (fremkalde en stærk følelsesmæssig påvirkning), jf. forbuddet i Reklamekodeks § 4, stk. 2, mod pågående og forbrugsstimulerende markedsføring. Illustrationer/billeder, der fx i en romantisk farvesætning og opsætning giver indtryk af frihed, ungdom og velstand uden relevant sammenhæng med det lægemiddel, der reklameres for, er derfor ikke acceptabel.

Billeder må ikke signalere forbedret **livskvalitet** eller være for pågående. Det er således ikke i overensstemmelse med Reklamekodeks § 4, stk. 2, at signalere, at der venter en et godt liv forude/på den anden side, efter man har taget lægemidlet, eller signalere et aktivitetsniveau, der ikke kan forventes i forbindelse med den pågældende sygdom og behandlingen heraf, se bl.a. AN-2019-1358

Billeder, der antyder en stemning af frihed, ferie og "feel good", og lige så vel kunne indgå i en reklame for en feriedestination, er således ikke lovligt at anvende i en lægemiddelreklame. Overdreven glæde (og barnlig glæde hos voksne) anses heller ikke som sagligt i forbindelse med en lægemiddelreklame.

Det er endvidere heller ikke i overensstemmelse med Reklamekodeks § 4, stk. 2, at bruge billeder, der sætter et dystert tema for lægemiddelreklamen eller der via billeder, spiller på frygt og signalerer, at der er fare på færde. Det er således ikke sagligt at skræmme med billeder, der signalerer, at man er i (alvorlig) livsfare, hvis ikke man tager lægemidlet, eller at man på anden måde vil lide overlast, hvis ikke lægemidlet tages. Se bl.a. R-2024-0940.

Illustrationer/billeder er generelt meget udtryksfulde og kan i nogle tilfælde udtrykke mere, end man umiddelbart kan skrive i ord. Illustrationer/billeder kan være værdiladede og gøre stort indtryk på modtageren. Det skal derfor altid overvejes, om det er sobert og sagligt at bruge et konkret billede i sammenhæng med markedsføringen af virksomhedens lægemiddel. Det bemærkes, at det altid vil bero på en konkret vurdering af den enkelte reklame, om kravene til saglighed er overholdt. Generelt må lægemiddelvirksomhederne dog udvise en betydelig tilbageholdenhed med brug af **stemningsbilleder**.

Billeder i reklamer må således ikke være "*upassende stemningsbetonet*", som Ankenævnet formulerede det i AN-2022-1901.

Billeder af personer i lægemiddelreklamer kan udgøre en **patientcase/sygehistorie**, hvilket ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeks krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand. Patientcases kan endvidere ikke benyttes som dokumentationsgrundlag for de udsagn, som en lægemiddelvirksomhed angiver i forbindelse med en reklameaktivitet.

En patient case betragtes som en subjektiv grafisk lægemiddelanprisning, når den anvendes i en reklamemæssig kontekst. Den grafiske illustration beskriver en effekt på enkeltpersonsniveau, og på den baggrund kan illustrationen ikke anvendes som en generaliseret dokumentation for den effekt, som kliniske studier, der beror sig på effektmål på populations-niveau, kan dokumentere. En anprisning på enkeltpersonsniveau er derfor ikke i overensstemmelse med generelle principper om evidensbaseret medicin, og da anpriser skal dokumenteres ved lovlige referencer, jf. § 7, er dokumentationskravet for en sådan anprisning ikke overholdt.

Et eksempel kunne være en illustration af en enkelt patient i forbindelse med markedsføringen af et lægemiddel. En sådan illustration vil ikke nuanceret beskrive effekten af lægemidlet ud fra en undersøgelse på fx 100 patienter. Intet lægemiddel er godkendt på baggrund af undersøgelse af effekten på én person. I et forsøg vil der altid være nogle, som lægemidlet har god effekt på, og andre, som lægemidlet måske ikke har lige så god effekt på.

En patientcase kan således ikke udtrykke, hvordan alle patienter vil reagere/få gavn af lægemidlet og derfor opfylder patientcases som illustration af behandlingseffekt bl.a. ikke kravet om saglighed og soberhed. Ankenævnet anførte således i AN-2018-1262, at det centrale ved anvendelse af billeder af en patient i en reklame er, om det afspejler en realistisk eller forventelig fremtoning, reaktion eller handling i relation til anvendelsen af lægemidlet.

Ved en patientcase forstås en direkte eller indirekte produkt-individrelation af anprisende karakter, typisk med afsæt i et billede, en serie af billeder eller i en video. Således vurderes en fotografisk fremstilling af objektive symptomer ved en given sygdom ikke som en potentiel patientcase, medmindre denne sættes i relation til et lægemiddel, eksempelvis ved sammenhængende tekst eller ved implicit at antyde effekt af lægemidlet på symptomer eller sygdommen som helhed. Det vil således umiddelbart være i overensstemmelse med reglerne at anvende billeder, der illustrerer hvilken type patient eller hvilken sværhedsgrad af sygdommen, lægemidlet er beregnet til.

Såfremt der alene er tale om sundheds-/sygdomsoplysning, vil der ikke være noget i vejen for at anvende billeder/patientcases, da begrænsningen alene gælder i forhold til lægemiddelreklamer. Det bemærkes dog, at det er reklamens/materialets helhedsindtryk, der danner grundlag for den samlede vurdering af, hvorvidt der er tale om en reklame, herunder om der er anvendt patientcases i strid med reglerne. For yderligere information om patientcases henvises til vejledningen til §§ 7 og 13, stk. 1.

Det bemærkes, at udsendelse af reklamemateriale (for samme lægemiddel) med tidsforskydning, hvor der fx fremgår et "før"-billede af første udsendelse og et "efter"-billede i næste udsendelse, vil kunne blive opfattet som en ulovlig patientcase, hvis ikke det er tydeligt, at hver udsendelse udgør en selvstændig reklame.

§ 4

Stk. 3. Reklamemateriale, som forefindes på udstillingsstande eller distribueres til deltagerne ved internationale arrangementer uden for Danmark, må uanset stk. 1, medmindre det er forbudt eller på anden måde reguleres af gældende national lovgivning eller andre regler, herunder brancheregler, henviser til lægemidler (eller brugen deraf), som ikke er registreret i det land, hvor arrangementet finder sted, eller som er registreret under andre betingelser, når blot:

- a) Det pågældende reklamemateriale er ledsaget af en passende angivelse af, i hvilke lande lægemidlet er registreret og det tydeligt fremgår, at lægemidlet eller brugen ikke er registreret og tilgængeligt lokalt, og*
- b) Alt reklamemateriale, som henviser til den ordineringsinformation (indikationer, advarsler osv.), som er godkendt i et eller flere lande, hvor lægemidlet er registreret, er ledsaget af en forklaring om, at registreringsbetingelserne varierer fra land til land.*

Ad § 4, stk. 3

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Art. 8.

For reklamematerialer benyttet på udstillingsstande eller distribueret til deltagerne ved sådanne internationale arrangementer uden for Danmark, er det ENLI's opfattelse, at disse som minimum skal overholde Sec. 2.01 i EFPIA's Code of Practice, som foreskriver et sæt af minimumsinformation, som skal medfølge reklamen. Således er der ikke krav om, at pligtteksten efter Reklamekodeksets § 5 skal medfølge reklamematerialet, selvom arrangementet også måtte anses for at være helt eller delvist målrettet danske sundhedspersoner, og derved falder under Reklamekodeksets anvendelsesområde.

Man skal dog sørge for at overholde de nationale regler i det land, hvor det internationale arrangement finder sted.

Ved internationale arrangementer i Danmark gælder fortsat dansk lovgivning, hvorefter der alene må reklameres for lægemidler, som har en gyldig markedsføringstilladelse i Danmark, jf. ovenfor ad § 4, stk. 1. Således fremgår det også af punkt 9 i Lægemedelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen, at:

"Reglerne om reklame for lægemidler gælder også ved internationale kongresser og konferencer i Danmark. Det indebærer bl.a., at forbuddet mod at reklamere for lægemidler, der ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddellovens § 64, nr. 1, og forbuddet mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, jf. lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1, også gælder ved reklame for lægemidler på internationale kongresser og konferencer, der afholdes i Danmark."

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 3 – REKLAMER

Ad § 5 Pligtoplysninger

§ 5

Stk. 1. Reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn. For kombinationspræparater uden et fællesnavn skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for alle virksomme indholdsstoffer.*
- 2) Navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt navn og adresse på den lægemiddelvirksomhed eller repræsentant, som er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet i Danmark.*
- 3) Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumeeet. I reklame, som udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den pågældende gruppe.*
- 4) Kontraindikationer.*
- 5) Bivirkninger og risici.*
- 6) Dosering.*
- 7) Lægemiddelformer.*
- 8) Pakningsstørrelser.*
- 9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.*
- 10) Udleveringsgruppe.*
- 11) Tilskudsstatus.*
- 12) Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet/revideret.*

Ad § 5

Reglen er reguleret i EFPIA Code of Practice Sec. 2.01 samt IFPMA Code of Practise Art. 5, og den svarer stort set til reklamebekendtgørelsens § 11.

Kravet om pligtoplysninger kan opfyldes ved oplysning om produktresumeeet (SPC) med supplerende oplysninger om 1) henvisning til medicinpriser.dk, hvis der er tale om en reklame for et apoteksforholdt lægemiddel, 2) udleveringsgruppe (dog kun ved centralt godkendte SPC'er, da det for SPC'er godkendt af Lægemiddelstyrelsen allerede er inkluderet), 3) tilskudsregler og 4) datoen for seneste revidering af reklamen.

Ad § 5, stk. 1, nr. 1

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 1, nr. 1, at lægemidlets navn og fællesnavn skal angives. For kombinationspræparater uden et fællesnavn skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for alle virksomme indholdsstoffer.

Lægemiddelstyrelsen har over for ENLI tilkendegivet, at det er tilstrækkeligt, at fællesnavnet nævnes én gang i reklamen – og at dette også kan være i fx pligtteksten. Lægemiddelstyrelsen har ligeledes tilkendegivet, at dette også gælder ved fx trykte reklamer, hvor produktresuméet kan være angivet på en anden side end reklamen, så længe der blot i reklamen tydeligt angives, hvor i tidsskriftet mv. pligtteksten kan findes.

Det er på den baggrund ENLI's opfattelse, at reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 1, nr. 1, og kodeksets § 5, stk. 1, nr. 1, er opfyldt, såfremt der er angivet sær- og fællesnavn i det samlede reklamemateriale.

Ad § 5, stk. 1, nr. 2

Kravet om navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen følger af reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 1, nr. 2.

Kravet om adresse på den lægemiddelvirksomhed eller repræsentant, som er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet i Danmark, følger af IFPMAs Code of Practice Sec. 5.1 og er dermed en skærkelse i forhold til dansk lovgivning.

Ad § 5, stk. 1, nr. 3

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1, nr. 3, at: *"Som udgangspunkt skal formuleringen fra produktresuméet anvendes ordret i pligtteksten. Hvis **indikationsområdet** i produktresuméet har et sådant omfang, at det ikke skønnes hensigtsmæssigt at gengive den fulde ordlyd, kan indikationsområdet omskrives og forkortes. I den forbindelse kan oplysninger, der er mindre relevante udelades. Indikationsområdet må under ingen omstændigheder omformuleres på en måde, der kan lede til misforståelser, herunder give indtryk af, at indikationsområdet er anderledes eller bredere, end hvad der fremgår af produktresuméet. Hvis produktresuméets formulering ikke anvendes ordret, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresuméet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Følgende formulering kan anvendes: "Indikationsområdet er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres fra xx (indehaveren af markedsføringstilladelsen)". Denne information bør skrives med typer, der er større end eller på anden måde adskiller sig tydeligt fra selve pligtteksten. Hvis informationen mangler, er reklamen ikke fyldestgørende og dermed i strid med lægemiddellovens § 63."*

Angives indikationen for et lægemiddel flere gange i en reklame, eksempelvis i en præsentation, skal lægemidlets fulde indikation for det givne sygdomsområde tydeligt fremgå, hvor sygdomsområdet nævnes først, og hvor det er mest fremtrædende. ENLI accepterer, at den eventuelt forkortede formulering fra produktresuméet til brug i pligtteksten anvendes hertil, såfremt væsentlig information, som kan tænkes at blive tillagt betydning af den ordinerende læge, ikke udelades. I resten af materialet accepterer ENLI, at der anføres forkortede formuleringer heraf, fx smertelindring, depression og lign.

I AN-2017-2394 bemærker Ankenævnet, at bestemmelsen i § 5, stk. 1, nr. 3, *"understreger, at angivelse af indikationsområdet for et lægemiddel er centralt i reklamer for lægemidler. Lægemidlets produktresumé skal være en integreret og iøjnefaldende del af reklamen, som den typiske læser (sundhedsperson) ikke kan undgå at tage stilling til som en del af reklamens samlede budskab. Derfor kravet om, at den fulde indikation (produktresuméet) skal fremgå tydeligt, hvor sygdomsområdet nævnes først."* Dog bemærker

Ankenævnet, at såfremt reklamematerialet alene udgør ét ark (evt. med skrift både på for- og bagside), stilles der ikke krav til, hvor på arket den fulde indikation fremgår, jf. AN-2017-2394.

Det bemærkes, at i øvrigt reklamemateriale bør den fulde indikation fremgå af den reklamebærende del, hvis der ellers er risiko for, at reklamen kan opfattes som vildledende eller ikke fyldestgørende i forhold til de øvrige udsagn i reklamen og reklamens opsætning. Væsentlige og nødvendige oplysninger af betydning for fyldestgørende og retvisende reklame kan derfor som udgangspunkt ikke adskilles fra den reklamebærende del. Såfremt det ikke er muligt, af pladsmæssige hensyn, at hele lægemidlets indikation fremgår af reklamematerialet, vil man derfor ikke kunne benytte det pågældende reklameformat, fx en bannerreklame, hvor pladsen er begrænset.

Indikationsområdet for lægemidlet skal være lægemiddelreklamens hovedbudskab og lægemidlets indikationsområde må under ingen omstændigheder omformuleres ved fx at anprise andre lægemiddelvirksomheder end den for lægemidlet godkendte indikation. Anprisende udsagn, for et lægemiddel uden for lovlig indikation, må ikke finde sted ved brug af disclaimer. Lægemidlers eventuelt øvrige positive virkninger, som ikke er omfattet af den lovlige indikation, kan således alene angives neutralt med henvisning til lovlig kildeanvisning. Se endvidere vejledningen til § 4, stk. 2.

Ad § 5, stk. 1, nr. 4

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1, nr. 4, at: *"Som udgangspunkt bør de kontraindikationer, der er indeholdt i produktresumeeet, medtages i pligtteksten. Hvis **kontraindikationerne** i produktresumeeet har et sådant omfang eller ordvalg, at det ikke er hensigtsmæssigt at gengive dem ordret, kan de omskrives og forkortes. I den forbindelse kan oplysninger, der skønnes mindre relevante udelades. Den præcise afgrænsning af, hvilke kontraindikationer der skal medtages, hviler på et skøn. Skønnet skal udøves ud fra objektive kriterier og under hensyntagen til kravene i lægemiddellovens § 63. Hvis kontraktindikationer, der er nævnt i produktresumeeet, udelades, eller formuleringen ændres, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Der henvises til den formulering, der er foreslået i afsnittet ovenfor om indikationsområde."*

Ad § 5, stk. 1, nr. 5

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1, nr. 5, at: *"Som udgangspunkt bør de **bi-virkninger og risici**, dvs. interaktioner, advarsel, overdoseringsrisici, tilbageholdelsestider o.l., der er indeholdt i produktresumeeet, medtages i pligtteksten. Hvis formuleringerne i produktresumeeet pga. ordvalg eller omfang ikke hensigtsmæssigt kan anvendes ordret, kan oplysninger omskrives og forkortes. Oplysninger, der skønnes mindre relevante i den givne sammenhæng, kan udelades. Hvis produktresumeeets formuleringer ikke anvendes, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Der henvises til den formulering, der er foreslået ovenfor i afsnittet om indikationsområde."*

Det følger af direktiv 2001/83/EF (som ændret ved direktiv 2010/84/EU), at det for lægemidler, der er underkastet supplerende overvågning, er et krav, at produktresumeeet indeholder oplysning om, at *"Dette lægemiddel er underkastet supplerende overvågning"*. Efter denne oplysning skal følge en angivelse af "den sorte trekant" og en passende standardforklaring.

Lægemedelstyrelsen har oplyst, at reklamebekendtgørelsen i sin nuværende form ikke stiller krav om, at lægemiddelvirksomheder skal angive den sorte trekant eller anden tekst vedr. supplerende overvågning i reklamemateriale til sundhedspersoner.

Det betyder, at ENLI ikke på nuværende tidspunkt vil påse virksomhedernes eventuelle angivelse af den sorte trekant i reklamemateriale, men virksomhederne kan naturligvis vælge at inkludere information herom i sit reklamemateriale.

Det bemærkes, at EMAs Guideline on Good Pharmaco Vigilance practices (GVP) angiver, at indehaveren af markedsføringstilladelsen bør omfatte oplysninger om status for yderligere overvågning i alt materiale, der skal distribueres til sundhedspersonale og patienter.

Ad § 5, stk. 1, nr. 6

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1, nr. 6, at: "**Doseringen** skal angives i overensstemmelse med produktresumeeet. Hvis formuleringerne i produktresumeeet pga. ordvalg eller omfang ikke hensigtsmæssigt kan anvendes ordret, kan doseringsoplysningerne omskrives og forkortes. Oplysninger, der skønnes mindre relevante i den givne sammenhæng, kan udelades. Hvis produktresumeeets formulering ikke anvendes, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Der henvises til den formulering, der er foreslået ovenfor i afsnittet om indikationsområde. Omformulering af doseringsoplysningerne kræver stor påpasselighed, da den ændrede formulering ikke må kunne lede til misforståelser."

Ad § 5, stk. 1, nr. 7

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1, nr. 7, at: "Som udgangspunkt skal alle **lægemiddelformer**, lægemidlet findes i, angives. Hvis et lægemiddel er godkendt i flere lægemiddelformer, og reklamen udelukkende omhandler en af lægemiddelformerne, skal reklamen dog kun indeholde oplysninger om denne lægemiddelform. Det skal endvidere fremgå af reklamen, at lægemidlet også findes i andre lægemiddelformer, jf. reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 2."

Ad § 5, stk. 1, nr. 8

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1, nr. 8, at: "Alle **pakningsstørrelser**, lægemidlet findes i, skal angives. I særlige tilfælde, hvor kun en del af indikationsområdet er medtaget i reklamen, jf. ovenfor, bør pakninger, der ikke kan anvendes i forbindelse med de pågældende indikationer, dog udelades."

Ad § 5, stk. 1, nr. 9

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1, nr. 9, at: "Hvis en reklame for et lægemiddel indeholder oplysning om lægemidlets **pris**, skal prisen så vidt muligt være aktuel, dvs. gældende på det tidspunkt, hvor reklamen når frem til modtageren, jf. lægemiddellovens § 63. En reklame, der indeholder en prissammenligning, er kun fyldestgørende, jf. lægemiddellovens § 63, hvis den indeholder oplysninger om de aktuelle priser, der er omfattet af prissammenligningen."

Tilsvarende gælder, at en reklame, der indeholder en prissammenligning vedrørende en lægemiddelvirksomheds eget lægemiddel set over en periode med angivelse af en besparelse i procent, kun er fyldestgørende, hvis den indeholder oplysninger om de konkrete priser, der er omfattet af prissammenligningen. Det er tilstrækkeligt, at priserne fremgår af en note i reklamen. Det skal tydeligt fremgå, hvilken pris, der er den aktuelle pris, og hvilke priser der er gamle priser (førpriser).

For apoteksforbeholdte lægemidler foreskriver reklamebekendtgørelsen § 11, stk. 1, nr. 9, at der skal være en henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk. Således er der ikke et krav om, at registerprisen inkl. moms (AUP) – eller en anden pris som AIP (Apotekets indkøbspris) eller ESP (ekspeditionsprisen) - skal oplyses.

For ikke-apoteksforbeholdte lægemidler findes ikke en pris svarende til AUP eller ESP, og man kan ikke være sikker på, at der er indberettet en vejledende pris på www.medicinpriser.dk (taksten), idet butikkerne selv kan vælge at føre en anden pris. Ordlyden i reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 1, nr. 9, synes alene at angå apoteksforbeholdte lægemidler, hvorfor ENLI ikke stiller krav om, at der skal angives en pris eller henvisning til www.medicinpriser.dk for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler. Dog skal det tydeligt fremgå af pligtoplysningerne i reklamen, at der er tale om et ikke-apoteksforbeholdt lægemiddel, hvilket eksempelvis kan gøres via kravet om angivelse af udleveringsgruppe, jf. Reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 10.

Ved tidlig reklame for ens lægemiddel, hvor prisen endnu ikke fremgår af "taksten" (medicinpriser.dk) (men denne er anmeldt til Lægemedelstyrelsen, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 1), har Lægemedelstyrelsen oplyst, at de ikke vil kræve, at der er en henvisning til medicinpriser.dk i pligtteksten, men at man eksempelvis kan skrive, at lægemidlet forventes på markedet til prisen (den indberettede pris) x kr.

For reklamer indeholdende en sammenligning af priser henvises til vejledningen ad § 8, stk. 2.

Ad § 5, stk. 1, nr. 11

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1, nr. 11, at: *"Reklamen skal indeholde oplysning om eventuelle generelle tilskud til lægemidlet. Derimod skal den ikke indeholde oplysning om mulighederne for at opnå særlige individuelt begrundede tilskud. Hvis der undtagelsesvist skønnes anledning til at give oplysning om individuelle tilskudsmuligheder, fx enkelttilskud, skal det tydeligt fremgå, at der er tale om individuelt begrundede tilskud, der kun ydes efter ansøgning."*

Det er derfor ikke tilstrækkeligt at skrive fx "tilskudsberettiget", der efter ENLI's vurdering også kan omfatte individuelt tilskud efter ansøgning.

Ad § 5, stk. 1, nr. 12

Kravet om **datering** af reklamematerialet følger af IFPMA's Code Sec. 5.1. Reglen findes desuden i reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 1.

ENLI kræver tydelig datering med angivelse af dato, måned og årstal, idet dateringen normalt bør angive udarbejdelsen eller ændring af reklamematerialet. Ved annoncer i blade mv. er særskilt datering ikke nødvendig, hvis selve bladet har tydelig angivelse af dato, måned og årstal.

Det bemærkes, at pligtteksten er en del af reklamen, hvilket betyder, at ændringer i pligtteksten vil medføre krav om en revideret dato i selve pligtteksten

§ 5

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem.

Stk. 3. Hvis et lægemiddel er godkendt i flere lægemiddelformer med forskellige anvendelsesområder, og reklamen udelukkende omhandler en af lægemiddelformerne, skal reklamen kun indeholde oplysninger om denne lægemiddelform. Det skal endvidere fremgå af reklamen, at lægemidlet også findes i andre lægemiddelformer.

Ad § 5, stk. 2

Bestemmelsen svarer dels til EFPIA's Code of Practice Sec. 2.01 og til reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 3, hvorefter alle pligtlysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem, jf. reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 3.

Pligtteksten skal være let **læsbar**. Læsbarheden afhænger bl.a. af skrifttype, skriftstørrelse, skriftfarve, baggrundsfarve, linjelængde, linjeafstand og opdeling af teksten i afsnit. En skriftstørrelse mindre end 6 punkt sort på hvid vil således normalt ikke kunne godkendes. Se bl.a. R-2023-3232 og R-2023-0164.

Forholdet mellem reklamen og den ledsagende produktinformation skal være **sammenhængende**. Således må produktinformationen ikke være adskilt fra reklamen, men skal følge umiddelbart i forlængelse heraf.

- Hvis pligtteksten af praktiske grunde, eks. pga. reklameformat, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepterer ENLI:
 - i trykte medier en adskillelse på max. tre opslagssider, når der samtidig er en tydelig sidehenvisning i reklamen til det sted, hvor pligtteksten er at finde.
 - ved brug af roll-up, plakater og lign. fx ved møder, at pligtteksten på roll-up, plakat og lign erstattes af en synlig oplysning om, at: "*Pligtteksten forefindes frit tilgængeligt på standen*", se bl.a. AN-2022-2521 og AN-2022-0131.
 - ved elektroniske reklamer et direkte link til pligtteksten fra samtlige sider i materialet (inkl. forsiden), dvs. max. et klik. Der skal stå "Læs pligtteksten her" eller lign., så det klart fremgår, hvor man kan finde pligtteksten. Det er således ikke accepteret, at man linker til pligtteksten alene ved at skrive "Læs mere her" eller lign.
 - I powerpoint præsentationer accepteres det, at pligtteksten fremgår fx indledningsvist eller afslutningsvist som sidste slide.
 - Pligtteksten i en e-mail kan erstattes af et direkte link hertil. Det skal fremgå tydeligt af linket, at det er her, at man finder pligtteksten.
 - Ved dynamiske bannerreklamer skal det overvejes, om det opfattes som en samlet reklame, når reklamen fx består af 3 bannere, der kører i loop. Det vil komme an på en konkret vurdering, men det man særligt skal holde sig for øje er, hvorvidt læseren forstår, at de oplysninger, der fremgår af bannerreklamen, hænger sammen med næste banner, eller om det kan fremstå som et selvstændigt banner, fordi der fx går meget lang tid inden der skiftes til næste banner. ENLI anbefaler derfor, at det fremgår af de enkelte bannere i reklamen, at de er en del af en sammenhæng, ved at angive fx "1/3", "2/3" og

"3/3" på hvert banner, samt at sikre en tidsmæssig sammenhæng mellem bannerne. Såfremt bannerne ikke kan anses for at være en sammenhængende reklame, skal der indsættes pligtttekst/link til pligtttekst på hvert banner.

Af Lægemedelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.1. fremgår følgende om placering af pligtttekst i forbindelse med **podcasts** og **videoer**:

"Hvis en podcast indeholder en reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner, skal alle pligtoplysninger speakes, eller oplysningerne skal på anden måde indgå som en integreret del af reklamen. Pligtoplysningerne kan fx indgå som integreret del af reklamen, hvis en podcast bliver præsenteret på en hjemmeside for sundhedspersoner, og der er indsat en pligtttekst ved siden af podcasten, der er låst mod downloads, således at der ikke er risiko for, at podcast og pligtttekst kan skilles ad. Der kan anvendes en tilsvarende løsning for en video, der indeholder reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner. Videoen skal enten indeholde alle pligt-oplysninger, eller de skal på anden måde indgå som en integreret del af reklamen, og det må ikke være muligt at benytte videoen uden, at der indgår en pligtttekst som integreret del af reklamen."

Reklamen skal dog, uanset om den bringes på en roll-up, en plakat eller lign., være i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler.

Når der sker ændringer i et SPC (eksempelvis i forbindelse med opdateringer), skal pligttteksten samtidig ændres. Det betyder, at virksomheden er forpligtet til at opdatere det eksisterende markedsføringsmateriale med en ny pligtttekst. Ændringen af pligttteksten (som følge af ændret SPC) skal ske straks uanset, om der er tale om en væsentlige eller mindre ubetydelige ændringer i SPC'et.

Det bemærkes, at pligttteksten og SPC ikke indeholder de samme oplysninger, jf. også ovenstående vejledning til § 5, stk. 1. Det er således ikke tilstrækkeligt alene at henvise til SPC.

Reklamematerialet på dansk: her skal pligttteksten som udgangspunkt være påtrykt materialet. Hvis der er tale om fx en brochure, skal der derfor foreligge en særlig begrundelse, hvis pligttteksten ikke er integreret (=påtrykt) i selve materialet. En begrundelse kunne fx være, at virksomheden ønsker at have pligttteksten som løst indstik, fordi de jævnligt vil revidere ordlyden af pligttteksten. Det vil i givet fald være virksomheden, der skal sandsynliggøre, hvad begrundelsen er for, at man ikke har påtrykt pligttteksten.

Reklamemateriale på andre sprog end dansk, fx engelsk: Hvis der er tale om materiale, som virksomheden har udarbejdet på engelsk, eller materiale, som virksomheden har modtaget fra moderselskabet på et fremmed sprog, vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at pligttteksten lægges som indstik i reklamematerialet, eller bag materialet/brochuren. Dette kunne eksempelvis være tilfældet på udstillingsstande eller i andre forhold, hvor der udleveres reklamemateriale på andre sprog end dansk. Det afgørende er, at reklame og pligtttekst reelt bliver udleveret sammen.

Ad § 5, stk. 3

Bestemmelsen svarer til reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 2.

Ad § 6 Remindere

§ 6

Reklame, der udelukkende henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til lægemidlets navn og fællesnavn.

Tilsvarende regel findes i EFPIA's Code of Practice Sec. 2.02.

Reglen svarer til reklamebekendtgørelsens § 12, den såkaldte **reminder regel**. I vejledningen til denne fremgår i pkt. 5.2, at: *"En reklame, der alene henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til kun at indeholde lægemidlets navn og fællesnavn, jf. reklamebekendtgørelsens § 12. Hvis der medtages andre oplysninger, fx indikationsområde eller priser, falder reklamen uden for bestemmelsen, og så skal samtlige pligttoplysninger medtages. Der kan dog anføres firmanavn, firmaets adresse og logo, der identificerer afsenderen af reklamen."*

Det bemærkes, at bestemmelsen skal fortolkes meget snævert, hvilket betyder, at såfremt der fremgår andre oplysninger end sær- og fællesnavn, samt evt. virksomhedsnavn, vil dette medføre et krav om angivelse af pligttekst.

Logoer kan som udgangspunkt også benyttes i remindere. Dog kan et logo *ikke* anvendes i en reminder, hvis logoet på nogen måde indikerer eller henviser til lægemidlets anvendelse/indikation, fx hvis logoet viser en knogle og lægemidlet er mod osteoporose, eller på anden vis angiver forhold om lægemidlet. I så fald finder de almindelige reklameregler anvendelse, og samtlige pligttoplysninger skal medtages.

Bemærk gaveforbuddet i § 12, hvorefter lægemiddelvirksomheder ikke længere må udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver, herunder de såkaldte "gimmicks" såsom kuglepenne, papirblokke mv. Se mere herom i vejledningen til Reklamekodekset ad § 12. Således er betydningen i praksis af "reminder-reglen" i § 6 væsentligt minimeret.

Såfremt der er indtrådt væsentlige ændringer vedrørende kendskabet til indikationer, kontraindikationer eller bivirkninger eller andre væsentlige forhold siden det sidste detaljerede reklamemateriale, vil reminders som udgangspunkt ikke kunne benyttes før et nyt detaljeret reklamemateriale, har været iværksat, medmindre de væsentlige ændringer efter en konkret vurdering ikke findes at have indflydelse på en reminders reklameeffekt over for sundhedspersonerne.

Ad § 7 Informationsmateriale og dokumentation

§ 7

Stk. 1. Lægemiddelreklamer skal tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler objektivt og uden overdivelse af deres egenskaber. Påstande må ikke antyde, at et lægemiddel eller en aktiv bestanddel har særlige fordele, kvaliteter eller egenskaber, medmindre dette kan dokumenteres. En sådan dokumentation skal ved rimelige forespørgsler fra sundhedspersonale kunne tilvejebringes hurtigt.

Stk. 2. Informationsmateriale om et lægemiddel, som i salgsfremmende øjemed sendes eller udleveres til sundhedspersoner, skal som minimum indeholde de i § 5, stk. 1, nævnte oplysninger, jf. dog § 5, stk. 3, og den dato, hvor materialet er udarbejdet eller senest ændret.

Ad § 7, stk. 1

Bestemmelsen i stk. 1 svarer til dele af EFPIA's Code of Practice Sec. 3.01-3.03 og findes ikke i denne form i reklamebekendtgørelsen. Bestemmelsen supplerer lægemiddelovens § 63 og vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.1.

Reklamen må ikke overdrive lægemidlets egenskaber. Således skal reklamen indeholde en efter forholdene i enhver henseende korrekt, fyldestgørende og veldokumenteret information, der ikke er vildledende ved udeladelse, flertydighed eller lignende.

Brug af **patientcases/sygehistorier** i lægemiddelvirksomheders reklamemateriale anses ikke for at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Brug af patientcases/sygehistorier, herunder billeder, som illustrerer lægemidlets effekt hos en enkelt patient, opfylder endvidere ikke kravene til dokumentation. For yderligere information om patientcases henvises til vejledning til § 4, stk. 2, og § 13, stk. 1.

Der kræves ikke dokumentation for forhold, der:

- 1) Fremgår af det godkendte produktresumé (der kræves dog henvisning til produktresumeeet). Det bemærkes, at det er tilstrækkeligt med en henvisning til produktresumeeet på www.produkt-resume.dk, såfremt der ikke kan være tvivl om, hvilket produktresumé man får frem, herunder risiko for vildledning. Der er således ikke krav om, at der henvises til et dateret produktresumé, da der ved (udateret) henvisning antages, at henvisningen vedrører det nyeste opdaterede produktresumé.
- 2) Må anses for almindeligt kendte blandt fagfolk. Det er således udgangspunktet, at der ikke kræves dokumentation for forhold, der fremgår af gængse lærebøger.

Følgende oplysninger kræver derimod dokumentation:

- a) Fremhævelse af **særlige produktfordele**.
 - Fremhæves særlige produktfordele, som ikke er omtalt i produktresumeeet eller som ikke kan anses for at være almen viden blandt fagfolk, skal der angives dokumentation i direkte tilknytning til den anførte anprisning.

- Anføres således eksempelvis, at et lægemiddel er ”bedre end” konkurrentens, ”uovertruffen”, ”enestående”, ”et ideelt valg”, ”den bedste garanti”, ”god effekt”, ”effektivt”, ”har færre bivirkninger”, ”enkelt at anvende” eller der på andre måder postuleres særlige fordele, skal udsagnet dokumenteres. Se bl.a. AN-2018-2631 vedrørende udtrykket ”simpel og fleksibel”, hvor tre efterfølgende underpunkter primært havde karakter af en subjektiv vurdering fra virksomhedens side og ikke en egentlig dokumentation for påstanden om, at behandlingen med lægemidlet var ”simpel og fleksibel”.
 - Udsagnet ”effektiv” eller ”effektivt” kan efter nævnets praksis kun anvendes, hvis der er tale om næsten 100% helbredelse, hvilket skal dokumenteres. Ved symptombehandling vil ENLI acceptere et lægemiddel som effektivt, hvis nær 100% af patienterne bliver fri for symptomer (ikke blot lindret).
 - Anvendelse af definitive udtryk, eksempelvis ”stopper”, ”eneste” og ”optimal”, skal dokumenteres og disse udtryk må i øvrigt ikke anvendes på en vildledende måde i strid med Reklamekodekset § 4, stk. 2. Se fx AN-2012-3673 samt AN-2018-2220.
 - Angivelse af, at lægemidlet er det eneste, der har vist superioritet kan ikke anvendes, hvis der findes andre relevante studier, hvor et konkurrerende lægemiddel også har vist superioritet – også selvom det er et andet studiedesign. En anprisning om superioritet skal dokumenteres og specificeres, så det blandt andet fremgår tydeligt af reklamen, hvilket studiedesign anprisningen bygger på, jf. Reklamekodeks § 4, stk. 2. Se yderligere AN-2018-2220.
 - Påstande om at være ”første” og lign. skal kunne dokumenteres over for ENLI ved forespørgsel, fx ved fremlæggelse af dokumentation for, at man har søgt alle lægemidler frem med samme indikation, og kan godtgøre, at man er den ”første” med det angivne forhold.
- b) Påstande om, at et produkt inden for et givet tidsrum er **virkningsfuldt**, skal tilsvarende ledsages af dokumentation. Ønskes det eksempelvis fremhævet, at et lægemiddel giver effekt i løbet af én time, forudsættes udsagnet videnskabeligt underbygget og dokumenteret fra SPC eller ved henvisning til anden lovlig kilde.
- c) Påstande, der indikerer **nyskabelse**, skal dokumenteres. Påstande som eksempelvis ”en længe savnet hjælp” og ”ny behandling, der bryder med traditionerne” kræver således også dokumentation.

Fagspecifikke udtryk skal også dokumenteres. Ankenævnet afgjorde i 2022 en sag om forhåndsvurdering af et nyhedsbrev til speciallæger, hvor et gennemgående fagudtryk var centralt. Udtrykket ”Højeffektiv behandling” bruges af medierne og ses også i studier. Ankenævnet valgte at stadfæste Granskningsmandspanelet's afslag og begrundede det således:

”Reglerne for lægemiddelreklamer, herunder de ovennævnte, gælder for alle lægemidler, også selv om der inden for behandlingen af særlige sygdomsområder måtte have udviklet sig en særlig sprogbrug blandt andet vedrørende lægemidlers virkning. Bestemmelserne i Reklamekodeks § 7, stk. 1 og stk. 3 bidrager til at sikre en større gennemsækelighed og forståelse af rækkevidden af reklameudsagn, navnlig for de læsere af reklamen, der ikke måtte have specialistviden på området.

Anvendelsen af udtrykket ”Højeffektiv behandling” i [virksomhedens] reklame opfylder ikke kravene til dokumentation i Reklamekodeks § 7, stk. 1, jf. stk. 3, og ønsket om forhåndsgodkendelse kan derfor ikke imødekommes.

Dette hindrer imidlertid ikke, at der i almindelighed i anden sammenhæng end reklamer kan citeres fra udsagn af specialister og videnskabelige artikler på MS-området, hvor blandt andet udtrykket "Højeffektiv behandling" anvendes i overensstemmelse med den særlige sprogbrug på området. I reklamer over for sundhedspersoner, som ikke nødvendigvis alle har kendskab til den faglige jargon på ethvert sundhedsfagligt specialområde, må kravene til dokumentation i Reklamekodeks § 7, stk. 1, jf. stk. 3 og § 7, stk. 5 imidlertid være opfyldt. Se også Ankenævnets afgørelser i AN-2017-1490 og AN-2018-0747."

Ad § 7, stk. 2

Denne bestemmelse svarer til reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 1.

§ 7

Stk. 3. Alle oplysninger, jf. stk. 1 og 2, skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Ad § 7, stk. 3

Denne bestemmelse svarer til reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 2. Bestemmelsen implementerer endvidere EFPIA's Code of Practice Sec. 3.01 og 3.04, samt EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.10.

Referencer skal ske loyalt, og der skal medtages referencer i det omfang, det er nødvendigt for at belyse den samlede viden på området. Referencer skal anføres entydigt. Ingen af disse må henvise til forældede informationer eller på anden måde virke vildledende.

Referencerne kan som udgangspunkt placeres fx sammen med pligtteksten. I visse situationer kan dette ske på en adskilt side, jf. § 5, stk. 2. Væsentlige og nødvendige oplysninger af betydning for fyldestgørende og retvisende reklame kan dog ikke adskilles fra den reklamebærende del. I sådanne situationer skal referencerne således placeres direkte i den reklamebærende del. Se bl.a. også R-2023-3635, der præciserede, at reference "til dokumentationsgrundlaget for et udsagn skal ske i direkte tilknytning til et dokumentationskrævende udsagn. For nærværende materiale findes referencerne, som knytter sig til udsagnene, senere i materialet. Dette findes i strid med forståelsen af Reklamekodeksens § 7. Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at kravet ligger implicit i forståelsen af kravet om dokumentation. Kildehenvisning direkte i tilknytning til et udsagn er tillige en gængs referenceteknik i lægevidenskabelig litteratur. Det skal dertil bemærkes, at vejledningen til § 7 specifikt anfører, at fremhævelse af særlige produktfordele skal ledsages af dokumentation i direkte tilknytning til den anførte oplysning."

I forbindelse med henvisninger til relevante studier bemærkes det, at man ikke må udvælge sig ét enkelt studie, der angiver positive resultater for virksomhedens lægemiddel, såfremt det fremstår misvisende i forhold til den samlede viden på området. Der skal således angives udtømmende nyere/relevante referencer, som skal være bragt i anerkendte tidsskrifter, indekseret på niveau med PubMed og Embase.

Såfremt der foreligger errata/erratum til en given publikation, skal de korrigerede data, som en reklame tager udgangspunkt i, fremgå af referenceangivelsen sammen med artiklen. For at reklamen kan anses som fyldestgørende, skal både artiklen og dens erratum således fremgå.

Anvendes video, anbefales en dynamisk referencevisning, hvor referencerne oplyses løbende i videoen i forbindelse med de udsagn, som referencerne knytter sig til. Det kan også overvejes at lave en samlet referencesamling i slutningen af videoen med klar og konkret henvisning til, hvilket segment i videoen, referencen vedrører, fx ved angivelse af tidssats. En samlet angivelse af referencer afslutningsvist uden tydelig anførelse af, hvilket segment referencen knytter sig til, er ikke i overensstemmelse med reglerne.

§ 7

Stk. 4. Citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker mv., som benyttes i det i stk. 1 og 2, nævnte informationsmateriale, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses. Der skal lægges særlig vægt på at sikre, at illustrationsmateriale i salgsfremmende materiale ikke er vildledende i relation til lægemidlets art (for eksempel om det er egnet til børn), eller vildledende i relation til en påstand eller sammenligning (for eksempel ved brug af ufuldstændig eller statistisk irrelevant information, eller usædvanlige skalaer).

Ad § 7, stk. 4

Denne bestemmelse udspringer af EFPIA's Code of Practice Sec 3.06 og 4.01 og svarer delvist til reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 3.

Figurer og tabeller fra en reference skal angives loyalt i forhold til budskabet i den benyttede reference. Der skal endvidere anføres den nøjagtige reference til kilden.

Virksomheder kan således, efter omstændighederne, tilpasse ved omformulering af indholdet fra kilde-materiale, så længe dette er uden væsentlige faglige vigtige udeladelser eller fordrejninger, og budskabet samlet set er gengivet loyalt. Således er det ikke tilladt at tilføje pile eller lign., men efter omstændighederne accepteres farveændringer af figur eller tabel, såfremt farverne er uden ladning, og dermed ikke påvirker forståelsen i retning af produktanprisning eller degradering af konkurrentens produkt. Farveændring kan således alene benyttes til at gøre udtrykket mere "indbydende". Dvs., at det fx ikke accepteres at ændre farven på en figur eller tabel for eget lægemiddel til grøn og konkurrentens rød. Det er endvidere tilladt at **ændre enheder** til de enheder, der anvendes i Danmark, eksempelvis fra mg/dl til mmol/l, ligesom statistiske anerkendte værdier kan indsættes i figurer, såfremt disse fremgår af referencen og ikke bliver fremhævet anprisende i figuren.

Virksomheden kan udarbejde figurer, grafer og tabeller af/over resultater eller budskaber i kildematerialet selv, hvis sådanne grafiske gengivelser ikke findes i kildematerialet, eller hvis der fx ønskes en anden type figur.

- I sådanne tilfælde kan en figur, graf eller tabel udarbejdes såfremt det sker ved en nøje gengivelse af resultaterne fra referencen, uden væsentlige udeladelser eller fortegninger. Det er således vigtigt, at figuren, grafen eller tabellen afspejler kildematerialets budskab loyalt.

- Det er acceptabelt at fjerne oplysninger fra en figur/graf/tabel, hvis det er irrelevant for reklamen, fx hvis figuren i referencen viser tal for både KOL og Astma, men reklamen alene omhandler astma – her vil det være lovligt at udelade oplysninger om KOL i figur/tabel.

De ovenstående punkter er under forudsætning af, at det tydeligt angives, at graf/figur/tabel er udarbejdet af virksomheden, og at det endelige resultat er gengivet loyalt og ikke kan anses for at vildlede/fordreje budskabet i forhold til referencen. Der må således fx ikke udelukkes data, som er relevant for at kunne anse figur mv. som en loyal gengivelse, der ikke er vildledende.

Der henvises i den forbindelse også til AN-2017-2394, hvor Ankenævnet fandt, at ændring i rækkefølgen af data fra en tabel fra RADS var vildledende og illoyal, idet fremhævelsen af eget lægemiddel som det første i rækkefølgen, fordrejede budskabet. Der var således tale om en overtrædelse af både § 4, stk. 2, og § 7, stk. 4.

En sammenligning med lægemidler, som ikke kan forhandles lovligt i Danmark, må ikke ske, jf. § 4, stk. 1. Ved brug af figurer, skal oplysninger om disse lægemidler også fjernes, og figuren skal i øvrigt oprettholdes i forhold til reglerne i kodeksens § 7, stk. 4.

§ 7

Stk. 5. Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresuméet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.

Ad § 7, stk. 5

Denne bestemmelse svarer til reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 4. Af Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 5.3. fremgår det, at produktresuméet anses som den grundlæggende dokumentation for et lægemiddels egenskaber. Der kan dog anvendes øvrig dokumentation, hvis den overholder kravene herfor.

- Begrebet "**anerkendt**" er ikke defineret i vejledningen til reklamebekendtgørelsen. Dog må et "anerkendt" tidsskrift forstås som et tidsskrift med en uvildig bedømmelse (peer review), der er optaget i ISI Web of Science (indekseret på niveau med PubMed og Embase). Ligeledes fagbøger med uvildig bedømmelse (peer review) og anvendt ved universitær undervisning i Danmark.
- Begrebet "**uafhængige**" skal forstås i overensstemmelse med vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.3, hvori anføres, at "*ved "uafhængige" forstås, at den, der udgiver værket eller tidsskriftet, er uden interesse i salg eller anden form for promovering af lægemidler*". Redaktionen for det pågældende værk eller tidsskrift skal derfor være uden interesse i lægemidlers salg eller promovering.
- Begrebet "**uvildig bedømmelse**" (peer review) er ikke defineret i vejledningen til reklamebekendtgørelsen, men må forstås som en bedømmelse foretaget af (en) person(-er), der er upåvirket af personlige og økonomiske interesser, jf. i den forbindelse også forståelsen af "uafhængig" ovenfor, dvs. en uvildig konsulent (referee).

Den offentliggjorte artikel, der benyttes, skal kunne dokumentere en fremhævet produktfordel. Det er ikke acceptabelt at fremhæve, en for lægemidlet, positiv udtalelse i artiklen, hvis den samlede undersøgelse ikke kan dokumentere udsagnet. Det er som udgangspunkt heller ikke acceptabelt at fremhæve en enkelt undersøgelse med positiv omtale af eget præparat, hvis dette strider imod den samlede viden på området.

At et studie er peer-reviewed og publiceret i et tidsskrift, der formelt set opfylder § 7, stk. 5, er ikke ensbetydende med, at referencen kan anvendes helt ukritisk. Hvis referencen fx indeholder oplysninger om forhold, der strider mod SPC'et, vil referencen ikke kunne anvendes, selvom den opfylder § 7, stk. 5, da den samtidig strider mod andre bestemmelser i reklamereglerne. Se endvidere Ankenævnets afgørelse i AN-2017-1490.

Det er lægemiddelvirksomhedens ansvar at kunne dokumentere, at materiale opfylder dokumentationskravene.

Oplysningerne i reklamen skal være i overensstemmelse med produktresumeeet.

Som det fremgår af Reklamekodeksens § 7, stk. 5, må der som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel, udover produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser.

Randomiserede, kontrollerede undersøgelser offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt tidsskrift og undergivet en uvildig bedømmelse (se ovenfor), anses således for det primære supplerende kildemateriale til det lovlige og godkendte produktresumé.

Det forhold, at dokumentationsmaterialet indgår i ansøgningen om godkendelse af et lægemiddel, er ikke i sig selv tilstrækkeligt til, at det kan anvendes som dokumentation for oplysninger om lægemidlet, jf. Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 5.3.

For yderligere oplysninger om anvendelse af forskellige former for dokumentation (studier, guidelines, Medicinrådets anbefalinger mv.) henvises til ENLI's Guide vedr. Informationsmateriale og Dokumentation.

§ 7

Stk. 6. Ord, der indikerer, at lægemidlet er sikkert, må ikke benyttes til at beskrive et lægemiddel. Ord, der indikerer, at lægemidlet er nyt må ikke benyttes til at beskrive et lægemiddel eller en pakning, som har været almindeligt tilgængelig, eller til en terapeutisk indikation for hvilken, der har været udbredt brug af salgsfremmende foranstaltninger i mere end et år. Det må ikke angives, at et lægemiddel ikke har bivirkninger, giftvirkninger, eller at det ikke er forbundet med risiko for afhængighed.

Ad § 7, stk. 6

Stk. 6 implementerer EFPIA's Code of Practice sec. 3.07-3.09.

Ord, der indikerer sikkerhed, såsom "sikker" eller "sikkert" accepteres ikke i en reklame. Selvom ordet "sikker" eller "sikkert" kan anvendes i en anden betydning end "ufarlig", gør alene det forhold, at fortolkningsmuligheden foreligger, det uacceptabelt at anvende ord som "sikker", "sikkert" eller andre

afarter af ordet, som indikerer, at lægemidlet er sikkert at anvende, når ordet benyttes i en anprisende kontekst, der kan opfattes eller fortolkes, som om lægemidlet er risikofrit. Der bør derfor anvendes andre udsagn, der ikke kan fortolkes som "sikker", "sikkert" mv., jf. AN-2011-1480. Ordet "sikkerhed" kan dog anvendes i tilfælde, hvor det optræder på en objektiv neutral facon, jf. AN-2013-2911, og således ikke efter sammenhængen indebærer nogen beskrivelse – eller antydning – af lægemidlet som værende sikkert.

Ved anvendelse af ordet "nyt" eller ord, der indikerer en nyhed, er det ENLI's formodning, at der har været iværksat salgsfremmende foranstaltninger fra tidspunktet, hvor markedsføringstilladelsen i Danmark eller hos EMA er opnået og prisanmeldelsen er sket hvis påkrævet. Ord, der indikerer, at lægemidlet er nyt, kan derfor alene benyttes 1 år herefter, medmindre andet kan dokumenteres over for ENLI.

Ad § 8 Sammenlignende reklame

§ 8 implementerer EFPIA's Code of Practice sec. 3.05. samt reklamebekendtgørelsens § 16.

Sammenlignende reklame defineres som enhver reklame, der direkte eller indirekte henviser til et andet lægemiddel.

Sammenlignende reklame skal, ud over kravene i denne bestemmelse, også være i overensstemmelse med de øvrige bestemmelser i kodekset. Fx vil en sammenlignende reklame, der alene baserer sig på produktresuméer, ikke altid være fyldestgørende og saglig, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og AN-2012-2713, hvor Ankenævnet fandt, at opsætningen af en figur gav et visuelt indtryk, der kunne være vildledende til trods for, at reklamen korrekt anførte referencer til studier, kildemateriale, start værdier, etc.

Der henvises i øvrigt til ENLI's Guide om Informationsmateriale og Dokumentation.

§ 8

Stk. 1. Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde.

Ad § 8, stk. 1

Stk. 1 er formuleret som reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 1.

Sammenlignende reklame er lovlig, når reklamen i sin helhed er **korrekt, relevant og loyal**.

Sammenligningen skal være objektiv og relatere sig til dokumenterbare oplysninger. I enhver sammenlignende reklame skal det nøje angives, hvilke lægemidler, der sammenlignes med. Dette gælder også, hvor virksomheden sammenligner lægemidler, som kun forhandles af virksomheden selv.

- Det vil også være en sammenlignende reklame at angive at lægemidlet "gør det bedre" eller lægemidlet "virker hurtigt". I så fald skal der foreligge fuld dokumentation i forhold til alle relevante lægemidler på markedet, jf. reglerne for dokumentation i § 7. Mere ubestemte angivelser som "andre" eller "konkurrerende produkter" er ikke acceptable.

Sammenligning med en gruppe af lægemidler, hvor denne er af mere udefinerbar karakter, kan således ikke accepteres.

Ifølge Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 3.2. skal det af en lægemiddelreklame, der indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde, jf. reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 1. Der skal endvidere fremlægges pligttekst for eget lægemiddel. Se endvidere AN-2018-3964, hvoraf fremgår: *"Ankenævnet kan tilslutte sig, at der under præsentationen - navnlig ved brugen af slide 30 - er foretaget en illoyal sammenligning af lægemidler i strid med Reklamekodeks § 8, stk. 1. I denne slide sammenlignes effekt- og sikkerhedspunkter for [X] og [Y], uanset [...] lægemiddel [X] ikke er godkendt til indikationen. Der er således tale om en off-label sammenligning i strid med reklamereglerne."*

En ankesag fra 2024, der udsprang af en anmodning om forhåndsvurdering, omhandlede hvorvidt en lægemiddelvirksomhed kunne lave en sammenlignende reklame på baggrund af det studie, som deres lægemiddel var godkendt på baggrund af. Studiet indeholdt en sammenligning med et lægemiddel, der ikke er godkendt til salg i Danmark.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afslag på forhåndsgodkendelse og nævnte følgende: *"[Lægemiddelvirksomhedens] planlagte brug af data fra [XX]-studiet i forbindelse med markedsføring af lægemidlet [...] vil efter Ankenævnets opfattelse være klart i strid med Reklamekodeks § 8, stk. 2, da det ikke er tilladt at sammenligne et lægemiddel med et lægemiddel uden markedsføringstilladelse i Danmark.*

...

I relation til brug i markedsføringssammenhæng af data fra [XX]-studiet og forlængelsesstudiet henvises til Granskningsmandspanelet's supplerende bemærkninger af 22. maj 2024, side 3, sidste afsnit: "...idet [XX]-studiet danner grundlag for [lægemidlets] SmPC, og at resultaterne af det efterfølgende forlængelsesstudie præciserer/bekræfter de oplysninger, der er i SmPC for [lægemidlet], kan data fra studiet anvendes som reference til udsagn vedr. effekt af [lægemidlet]."

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.2, at en sammenligning som udgangspunkt kun er fyldestgørende, hvis den omfatter alle synonyme (samt eventuelle parallelimporterede) lægemidler, der hverken afviger i lægemiddelform eller styrke, eller afviger væsentligt i pakningsstørrelse. Lægemidler med en ubetydelig markedsandel (2-3%) kan dog udelades af sammenligningen. Det er ENLI's vurdering, at der med synonyme lægemidler menes lægemidler med samme anvendelsesområde, aktive indholdsstof, lægemiddelstyrke og form.

Ankenævnet kom i AN-2015-2944 frem til, at sammenligner man sit lægemiddel med en klart afgrænset gruppe af lægemidler, skal der foreligge identifikation af de konkrete lægemidler i den sammenlignende reklame, ligesom der skal foreligge fuld dokumentation i forhold til alle de lægemidler, som er omfattet af den sammenlignende lægemiddelreklame.

*Andre forhold end lægemidlets effekt og sikkerhedsprofil: **Miljø/klima***

Det er muligt at anvende andre forhold end lægemidlets effekt og herunder sikkerhedsprofil i en reklame. Det er således muligt at anvende oplysninger om **miljø/klima** i en sammenlignende lægemiddelreklame, dog under forudsætning af, at det ikke er det primære differentieringselement i reklamen, men at det alene anvendes som sekundær og supplerende information til øvrig faglig relevant information om lægemidlet. På samme måde gælder det fx faktuelle oplysninger om Medicinrådets anbefaling af lægemidler, sammenligning af tilskudsstatus mellem lægemidler mv. Lægemiddelreklamer skal således primært baseres på oplysninger om lægemidlets effekt, herunder sikkerhedsprofil. Øvrige faktuelle oplysninger om et lægemiddel, må således alene anføres supplerende.

Saglighedskriteriet i Reklamekodeksets § 4, stk. 2, skal sikre, at en reklame altid som primært formål indeholder faglige, fyldestgørende og relevante oplysninger om lægemidler, hvilket ENLI finder væsentligt, især for sammenlignende reklamer. Dette særligt for at undgå reklamer, hvor lægemidler med evt. dårligere/lavere effekt end det lægemiddel, der sammenlignes med, markedsføres på parametre, der er irrelevante, når sundhedspersonen skal vurdere lægemidlets terapeutiske effekt i forhold til patienten.

Det giver umiddelbart en klar reklamemæssig fordel, hvis man bruger miljø som det primære differentieringselement. Og derfor er det vigtigt, at miljømæssige hensyn ikke er det bærende element i en lægemiddelreklame og dermed er mere fremhævet end oplysninger om selve lægemidlets effekt, herunder sikkerhedsprofil.

Til orientering har Forbrugerombudsmanden i øvrigt indskærpet reglerne om forbud mod såkaldt greenwashing. Hvis man således bruger "grønne" udsagn om ens produkt uden at kunne dokumentere de miljømæssige fordele kaldes det greenwashing og er vildledende markedsføring. Hvis en virksomhed benytter udsagn i sin markedsføring om, at virksomhedens produkter er mindre skadelige for miljøet end andre produkter, skal virksomheden således kunne dokumentere det. Forbrugerombudsmanden har udgivet vejledninger om brug af miljømæssige påstande i reklamer og ligeledes udarbejdet en kvikguide. Heraf fremgår det fx, at der er krav om dokumentation i form af en livscyklusanalyse af produktet, som skal kunne underbygges af udtalelser eller undersøgelser fra uafhængige eksperter.

Dokumentation i sammenlignende reklamer

Fuld dokumentation om de sammenlignende lægemidler kan ske ved reference til deres SPC'er.

I forbindelse med henvisninger til relevante studier bemærkes det, at man ikke må udvælge sig ét enkelt studie, der angiver positive resultater for virksomhedens lægemiddel, såfremt det fremstår misvisende i forhold til den samlede viden på området, jf. også § 7, stk. 3. Der skal angives udtømmende nyere/relevante referencer, som skal være bragt i anerkendte tidsskrifter, indekseret på niveau med PubMed og Embase.

Claims om ens lægemiddel ift. et andet skal dokumenteres. Vær særligt opmærksom på at få medtaget klinisk betydende endepunkter, herunder primære endepunkter ved sammenlignende reklamer. Se bl.a. R-2024-0465.

Det bemærkes, at indlægssedler ikke kan anses som en del af produktresumet, og dermed heller ikke kan udgøre et dokumentationsgrundlag i forhold til sammenligning af lægemidler.

Ankenævnet har i AN-2017-1564 endvidere fastslået, at *"Det overordnede krav om saglige og fyldestgørende reklamer har central betydning i relation til sammenlignende reklamer, navnlig fordi denne reklameform udgør et væsentligt differentierings- og positioneringsværktøj [...]. Uanset overensstemmelse med de øvrige regler i Reklamekodeks skal reklamer for lægemidler overholde Reklamekodeks § 4, stk. 2..."*.

Dokumentation af "fravær" af parametre hos de sammenlignende lægemidler skal kunne fremvises for ENLI ved forespørgsel. Dette kan fx være ved SPC'er eller studier.

Såfremt en virksomhed ønsker at anvende et sammenligningsskema, skal skemaet være retvisende for sammenligningen.

§ 8

Stk. 2. Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen.

Ad § 8, stk. 2

Stk. 2 er formuleret som reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 2.

Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af de oplysninger, som fremgår af produktresuméet for de lægemidler, sammenligningen omfatter. Dette gælder i det omfang produktresuméet indeholder oplysninger om det, der er omfattet af sammenligningen.

Ankenævnet har i AN-2017-1564 fastslået, at *"Uanset dokumentationsgrundlaget er i overensstemmelse med Reklamekodeks § 7, stk. 5, og uanset udsagnet gengives uændret i reklamen - i dansk oversættelse - fra et skema i dokumentationsgrundlaget, kan Ankenævnet tilslutte sig, at den konkrete brug af udsagnet må betragtes som vildledende og stridende mod Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 8, stk. 2. Sammenlignende reklamer skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, der indgår i sammenligningen."*

En sammenligning med lægemidler, som ikke kan forhandles lovligt i Danmark, må ikke ske, jf. § 4, stk. 1. Således skal oplysninger om disse lægemidler fjernes fra sammenligningen. Ved brug af figurer, skal oplysninger om disse lægemidler også fjernes, og figuren skal i øvrigt opretholdes i forhold til reglerne i kodeksens § 7, stk. 4.

Sammenligning med add-on lægemidler (sammenligning mellem en basisbehandling og en basisbehandling kombineret med et add-on-lægemiddel, der alene kan gives som tillæg til en grundbehandling, jf. SPC) skal opfylde samme krav som al anden sammenlignende reklame.

Hvis der er tale om en konkret sammenligning af fx priser på apoteksforbeholdte lægemidler, kan der foretages en sammenligning på grundlag af de priser, der er offentliggjort på medicinpriser.dk. Ved **prissammenligninger**, skal den aktuelle pris fremgå af sammenligningen. En reklame, der indeholder en prissammenligning, er kun fyldestgørende, jf. lægemiddellovens § 63, hvis den indeholder oplysninger om de aktuelle priser, der er omfattet af prissammenligningen, jf. pkt. 5.1.8) i Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen.

En prissammenlignende reklame for lægemidler skal indeholde alle lægemidler med samme indikation. Man kan således ikke vælge alene at sammenligne sig på pris med én udvalgt konkurrent. Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 3.2, at en sammenligning som udgangspunkt kun er fyldestgørende, hvis den omfatter alle synonyme (samt eventuelle parallelimporterede) lægemidler, der hverken afviger i lægemiddelform eller styrke, eller afviger væsentligt i pakningsstørrelse. Lægemidler med en ubetydelig markedsandel (2-3%) kan dog udelades af sammenligningen.

For **prissammenligninger** skal den anvendte beregningsmåde samt grundlaget herfor angives nøje, dvs. den udregning der ligger til grund for den anvendte døgndosering samt tabletstørrelse, pakningsstørrelse og pakningspris. Fælles- og særnavne, og tillige oplysninger om pakningsstørrelser og -priser, doseringer for de sammenlignede lægemidler mv. skal angives, i det omfang disse oplysninger afviger fra oplysningerne vedr. ens eget lægemiddel. Prissammenligninger, hvori der indgår analoge eller synonyme lægemidler, må alene tage udgangspunkt i den af Lægemiddelstyrelsen godkendte dosering. Således skal behandlingspriser, hvor der ligger et godkendt doseringsinterval, angives for ét døgn for både højeste og laveste godkendte døgndosering.

- Hvis ikke samtlige priser er udregnet, skal priskalkulationerne tage udgangspunkt i relevante og gængse pakningsstørrelser, der giver den laveste pris hos konkurrenten.
- For visse lægemidler kan der ikke siges at foreligge en på forhånd fastlagt døgndosering, eksempelvis for visse lægemidler anvendt ved hovedpineanfald. En prissammenligning i disse situationer kan baseres på en sammenligning af priserne for den anbefalede startdosis og for dosisintervallet fra mindste startdosis til højeste anbefalede dosis. En prissammenligning kan således ikke baseres på, hvor hyppigt bestemte doser anvendes til behandling.

Der kan i en reklame med prissammenligning, der sendes til hospitalsklinikere/hospitalerne, anvendes udbudspriser, som lægemiddelvirksomheder er forpligtede til at benytte ved salg af lægemidler til hospitalerne.

Pris skal alene oplyses ved en sammenlignende reklame, hvis der frembringes prisudsagn i reklamen. Priser skal ved prissammenlignende reklamer være aktuelle og korrekte på det tidspunkt, hvor reklamematerialet benyttes.

§ 8

Stk. 3. Sammenligninger mellem forskellige lægemidler må ikke være vildledende eller ned-sættende.

Ad § 8, stk. 3

Stk. 3 er tilføjet for at opfylde kravet i EFPIA's Code of Practice Sec. 3.05 in fine.

Alle oplysninger skal være aktuelle og korrekte på det tidspunkt, hvor reklamen når markedet.

I forbindelse med prissammenligning anses det for illoyalt at udregne behandlingspriser ud fra en del af en pakning for eget præparat og ikke tilsvarende for konkurrenten, jf. også ovenfor ad stk. 2.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 4 – DISTRIBUTION AF REKLAME, GENNEMSIGTIGHED OG PERSONLIG RÅDGIVNING

Ad § 9 Distribution af reklameforanstaltninger

§ 9

Stk. 1. Reklame må kun rettes mod dem, som med rimelighed kan antages at have behov for eller interesse i den særlige information.

Stk. 2. Adressekartoteker/ mailing lister skal holdes ajour. Anmodninger fra sundhedspersoner om at blive slettet fra adressekartoteker/ mailing lister, til brug for reklame, skal efterkommes.

Stk. 3. Under iagttagelse af gældende national lovgivning og andre regler, herunder brancheregler forbydes brugen af fax, e-mails, automatiske opkaldssystemer, sms'er og anden digital kommunikation med henblik på reklame, medmindre der er indhentet forhåndstilladelse fra modtageren, eller brugen sker på dennes anmodning.

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Art. 6 og supplerer de regler, der findes i markedsføringsloven om bl.a. SPAM mail samt persondataforordningens regler om registre, hvortil der også henvises.

Ad § 10 Gennemsigtighed

§ 10

Stk. 1. Reklame må ikke tilsløres/være skjult.

Stk. 2. Kliniske vurderinger, overvågning efter markedsføring og erfaringsprogrammer og undersøgelser efter tilladelse til markedsføring (inklusive dem af retrospektiv art) må ikke være tilslørede/skjulte salgsfremmende foranstaltninger. Sådanne vurderinger, programmer og undersøgelser skal primært gennemføres med et videnskabeligt eller uddannelsesmæssigt formål for øje.

Stk. 3. Hvis en lægemiddelvirksomhed betaler for eller på anden vis sikrer eller arrangerer offentliggørelse af salgsfremmende materiale i tidsskrifter, må dette materiale ikke fremstå som uafhængigt redaktionelt stof.

Stk. 4. I materiale om lægemidler og brugen af dem, som er sponsoreret af en virksomhed, skal det, hvad enten materialet er reklame eller ej, tydeligt angives, at det er sponsoreret af den pågældende lægemiddelvirksomhed.

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Art. 7. I øvrigt henvises til markedsføringslovens bestemmelser.

Det bemærkes i IFPMA's Code of Practice, at alt forskning, herunder også kliniske forsøg og observationsstudier, skal have et videnskabeligt formål og må ikke være skjult markedsføring, jf. IFPMA Art. 9.2

Ad § 11 Ingen rådgivning om personlige medicinske spørgsmål

§ 11

Ved anmodninger fra enkeltindivider fra offentligheden om rådgivning vedrørende personlige medicinske spørgsmål, skal spørgeren rådes til at kontakte en sundhedsperson.

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Art. 9.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 5 – ØKONOMISKE FORDELE

Ad § 12 Hovedreglen – forbud mod økonomiske fordele og gaver

§ 12

Stk. 1. Det er ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele, hverken i form af kontanter, likvider, personlige tjenester eller naturalier, jf. dog §§ 13-15.

Ad § 12, stk. 1

Bestemmelsen svarer til reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1 (dog ikke vedrørende borgermøder mv.), EFPIA's Code of Practice Art. 11 og EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.8, således at den mest restriktive regel gælder.

Udgangspunktet er herefter, at lægemiddelvirksomheder ikke må give eller tilbyde sundhedspersoner nogen former for direkte eller indirekte økonomiske fordele (gaveforbud). Dette gælder også personlige tjenester, der er en enhver form for service, der ikke er forbundet med erhvervet, og som giver modtageren en personlig fordel. Det kunne fx være at hjælpe en apoteker med opsætning af varer og at flytte rundt på inventar, varer mv. I Ad-2023-4503 vurderede ENLI, at et sponsorat til en sundhedspersons IT-virksomhed reelt var et sponsorat direkte til en sundhedsperson, i strid med Reklamekodeksets § 12, stk. 1. Sundhedspersonen havde stiftet en IT-virksomhed, hvor sundhedspersonen ejede 70% af denne. Virksomheden skulle udarbejde en app til brug for et online fællesskab for patienter indenfor et givent sygdomsområde, med det formål at forbedre deres livskvalitet.

Granskningsmandspanelet lagde i sin afgørelse vægt på, at sundhedspersonen ejer IT-virksomheden med en reel ejerandel på 70%, og vil udvikle et produkt, der skal bruges i direktørens virke som sundhedsperson (sygeplejerske) på et hospital. Det formål sundhedspersonen dermed søger støtte til fra lægemiddelvirksomheden, via sundhedspersonens virksomhed, har således en direkte relation til dennes virke som sundhedsperson, og dermed går den økonomiske fordel fra lægemiddelvirksomheden reelt til en sundhedsperson.

Granskningsmandspanelet kunne ikke se, at sponsoratet til sundhedspersonens virksomhed kunne falde ind under nogen af undtagelserne i Reklamekodeksets §§ 13-15, og dermed blev sponsoratet vurderet at være en overtrædelse af Reklamekodeksets § 12, stk. 1, om forbud mod at give sundhedspersoner økonomiske fordele.

Fortolkningen af gaveforbuddet tager udgangspunkt i relevant myndighedspraksis samt FAQ's fra hhv. EFPIA og Lif. Af EFPIA's FAQ fremgår, at gaveforbuddet medfører, at lægemiddelvirksomheder som hovedregel ikke må give gaver. Det er således kun tilladt at udlevere det, som er specifikt tilladt i henhold til EFPIA's Code of Practice (som er inkorporeret i Reklamekodekset §§ 13-15).

Udgangspunktet om forbud mod økonomiske fordele og gaver er modificeret med en række udtrykkelige undtagelser i reklamebekendtgørelsens kapitel 7 og i Reklamekodeksets §§ 13-15, der på visse områder indeholder flere restriktioner, end hvad der følger af dansk lovgivning. Reklamekodekset indeholder bl.a. skrappe regler for så vidt angår gaver, bespisning og tilladte mødesteder, end hvad der følger af dansk lovgivning, herunder reklamebekendtgørelsen.

Undtagelserne til gaveforbuddet er alle begrundet i behovet for fagligt samarbejde, herunder informationsudveksling mellem sundhedspersoner og lægemiddelindustrien. Formålet er i sidste ende at sikre, at patienterne har adgang til den bedste behandling, at sundhedspersonerne er opdaterede og har adgang til den nyeste information om lægemidler, og at sundhedspersonerne har mulighed for at samarbejde med industrien om fx udvikling af nye lægemidler. Imidlertid er det afgørende, at dette samarbejde sker på etisk forsvarlig vis og inden for de rammer, der af samme grund er fastlagt i lovgivningen (reklamebekendtgørelsens kapitel 7), i EFPIA's Code of Practice og i EGA's Code of Conduct, der er samlet i Reklamekodekset.

Forbuddet mod at give gaver eller økonomiske fordele til sundhedspersoner omfatter ikke alene ydelser af direkte karakter, men også fx vederlagsfri udlån af IT-udstyr eller økonomiske fordele i form af ekstraordinær lang kredit eller særlig gunstige aftaler i øvrigt.

Udlån af udstyr kan således udgøre en værdi for sundhedspersonen. Et evt. udlån af udstyr vil derfor blive underlagt en konkret vurdering, der bl.a. ser på formålet med udlånet, det udlånte udstyrs værdi samt længden af udlånsperioden. Eksempelvis kan det være tilladt at udlåne IT-udstyr, fx en tablet, ved en faglig kongres i en afgrænset periode, hvis udstyret i øvrigt tjener et relevant fagligt anvendelsesformål. Modsat vil det som udgangspunkt ikke være tilladt at stille en tablet til rådighed i adskillige uger/måneder, hvis udlånet alene sker, fordi det indeholder informationsmateriale, der lige så godt kunne have været udleveret på tryk.

Hvor en tablet udleveres, uden at være en integreret del af en konsulentaftale, stiller ENLI som udgangspunkt krav om, at en tablet er "låst" for privat anvendelse (såsom privat download af apps, visning af film og musik mv.) med henblik på, at den kan opfylde faglighedskravet (Lifs FAQ Q 16).

Såfremt en tablet, mobiltelefon eller andet IT-udstyr stilles til rådighed som en integreret del af en kontraktfastlagt aftale om en legitim konsulentydelse fra en sundhedsperson til en virksomhed, vil sådant udstyr ikke blive anset som en gave, hvis rationalet og returneringsaftale er klart dokumenteret i den tilhørende konsulentkontrakt. Tilsvarende stilles der i disse tilfælde ikke krav om, at sådant udstyr skal "låses", så sundhedspersoner ikke kan anvende IT udstyret i andre sammenhænge (fx anvende apps el.lign.). Sundhedspersoner må ikke beholde udlånt IT-udstyr efter udløb af konsulentkontrakten.

Det skærpede gaveforbud i § 12 tydeliggør, at også **imagegaver** fra lægemiddelvirksomheder til sundhedspersoner er omfattet af bestemmelsen. Det er således uden betydning, om gaven er direkte tilknyttet markedsføringen af et bestemt lægemiddel, da virksomhedens interesse i at tilbyde økonomiske fordele må antages at være begrundet i et ønske om både at markedsføre virksomheden og dens lægemidler, jf. også vejledningen til reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, punkt 5.5.

På denne baggrund vurderer ENLI, at bl.a. **legater** og andre mere **generelle sponsorater** til sundhedspersoner som udgangspunkt ikke vil være tilladte, medmindre betingelserne i § 13 i Reklamekodekset er opfyldt, herunder kravet om "faglighed", dokumentation for konkrete udgifter samt repræsentation på rimeligt niveau. Ankenævnet har i AN-2014-0917 anført, at i det omfang en lægemiddelvirksomhed opererer inden for en af undtagelserne fra denne klare hovedregel, jf. Reklamekodeksets §§ 13-15, påhviler det lægemiddelvirksomheden nøje at påse, at betingelserne for at fravige hovedreglen til enhver tid er opfyldt. Dette forhold ændres ikke af, at lægemiddelvirksomheden eventuelt måtte lade dele af sin virksomhed – eksempelvis tildeling af økonomiske fordele til læger – administrere gennem tredjemand. Ansvar for overholdelsen af reglerne i bl.a. Reklamekodekset er fortsat fuldt ud

lægemiddelvirksomhedens. Som en naturlig konsekvens heraf må lægemiddelvirksomheden i sådanne tilfælde etablere en ordning, der på betryggende vis sikrer kontrol af, at der administreres i overensstemmelse med reglerne. Dette kan eksempelvis ske ved, at tildeling af økonomiske fordele i hvert enkelt tilfælde forelægges lægemiddelvirksomheden til endelig godkendelse – eller ved, at lægemiddelvirksomheden sikrer sig, at tredjemand løbende har kvalificeret viden om indhold og praksis i relation til relevante regler. Et legat må dog aldrig få karakter af en konkurrence, jf. nedenfor ad stk. 2.

Lif har præciseret (Lifs FAQ Q9), at hvor udlevering af medicinkøletasker tjener et **patientsikkerhedsmæssigt formål**, fordi et lægemiddel skal opbevares koldt, anser Lif køletasker undtaget det generelle gaveforbud, idet der ikke er tale om en gave eller økonomisk fordel til en sundhedsperson. Det er altså fortsat tilladt at udlevere medicinkøletasker til individuelle sundhedspersoner med henblik på efterfølgende udlevering til patienter, under forudsætning af, at sådanne medicinkøletasker lever op til følgende kriterier:

- 1) Medicinkøletaskerne er målrettet patienternes behov;
- 2) er af ubetydelig værdi;
- 3) er uden produktbranding (hverken navn på eller logo for produkt) og
- 4) ikke udgør en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrerespecifikke lægemidler.

Øvrige former for udstyr, som er direkte eller indirekte målrettet patienterne, og som konkret vurderes at tjene et patientsikkerhedsmæssigt formål, kan ligeledes udleveres til en sundhedsperson.

Uddannelsesmateriale givet til sundhedspersonen som led i et sundhedsfagligt kursus, i overensstemmelse med § 13, stk. 1, betragter ENLI ikke som en gave i strid med § 12.

Gaveforbuddet gælder blandt andet for de såkaldte ”**gimmicks**” eller ”**leave behinds**”, såsom post-it-blokke, notesblokke osv., som er kontorartikler af mindre værdi. Således medfører gaveforbuddet, at det som udgangspunkt ikke vil være tilladt at udlevere kuglepenne, papirblokke el.lign. ved individuelle møder med sundhedspersoner (eksempelvis lægemiddelkonsulentbesøg i praksis eller på udstillingsstande), da disse er at betragte som gaver.

EFPIA har præciseret forbuddet mod kuglepenne og papirblokke, således at det er tilladt at have relevant **praktisk mødeudstyr**, såsom kuglepenne, papirblokke el.lign. ved faglige symposier, konferencer, kongresser el.lign. (både egne og 3. parts arrangementer), dog under forudsætning af, at dette udstyr lever op til kravet om at være af ubetydelig værdi, jf. Lifs FAQ Q12.

- For 3. parts arrangementer gælder, at mødeudstyret skal være helt uden branding for lægemiddelvirksomheden (hverken virksomheds- eller produktbrand, hverken med navn eller logo). Anvendelse af fællesnavn er også omfattet af forbuddet mod produktbranding. Det præciseres, at hotel- eller kongresnavne ikke opfattes som branding i denne forbindelse.
- For de arrangementer, som virksomhederne selv har organiseret gælder, at mødeudstyret gerne må have virksomhedsbrand (virksomhedsnavn og/eller logo) – men fortsat uden produktbrands (hverken sær- eller fællesnavn). Det er endvidere tilladt at påføre navnet på et sygdoms-område (fx onkologi, diabetes, kardiologi el. lign).

- Kuglepenne og papirblokke, der udleveres i konferenceposer/-tasker må ikke være branded med virksomheds- eller produktnavn, jf. EFPIA's beslutning, ligesom forbuddet mod udlevering af mødeudstyr ved udstillingsstande er absolut. Lægemiddelvirksomheder kan dog sponser kongresser mv., således at kongressen kan vælge at bruge beløbet på nøglesnore mv., men altså uden lægemiddelvirksomhedens logo, brand mv., jf. EFPIA's FAQ.
- Under forudsætning af, at ovenstående kriterier er overholdt, er følgende eksempler på tilladt relevant praktisk mødeudstyr: Kuglepenne, skriveblokke, kongresmapper eller -poser, nøglesnor til adgangskort el.lign.

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at det er tilladt at have mapper/omslag til egne møder, såfremt der er et behov herfor. Dvs., at der umiddelbart intet behov er, hvis ikke der udleveres noget under mødet. Med egne møder menes her efteruddannelsesmøder – og ikke individuelle lægemiddelkonsulentmøder. Det vil således ikke være tilladt at udlevere en reprint carrier eller tilsvarende ved individuelle lægemiddelkonsulentmøder.

Det bemærkes i den forbindelse, at praktisk mødeudstyr ikke må være branded med produktnavne (hverken sær- eller fællesnavne). Til egne arrangementer er det således kun acceptabelt med virksomhedsnavn/logo samt evt. sygdomsområde. Ved 3. parts arrangementer er det alene tilladt at brande det praktiske mødeudstyr med hotel- eller kongresnavn.

Såfremt der udleveres gaver til sundhedspersoner i strid med gaveforbuddet i forbindelse med **3. parts faglige arrangementer**, afhænger lægemiddelvirksomhedens ansvar af deres involvering i arrangementet:

- Lægemiddelvirksomheder, som sponsorer sundhedspersoners deltagelse i 3. parts faglige arrangementer, såsom faglige videnskabelige konferencer/kongresser er *ikke* ansvarlige, hvis arrangøren eller øvrige parter/sponsorer på stedet udleverer gaver i strid med reglerne *uden* virksomhedens forudgående kendskab. Bliver virksomheden *på forhånd* opmærksom på, at en kongresarrangør el.lign. i forbindelse med et arrangement (fx ved at det fremgår af invitation eller program, eller er kendt fra tidligere års kongresser) vil uddele gaver i strid med reglerne, skal virksomheden *sikre sig* dokumentation for, at disse enten ikke vil blive udleveret til de sundhedspersoner, hvis deltagelse virksomheden har sponsoreret – eller alternativt vil blive afvist af sundhedspersonerne, jf. Lif's FAQ Q13.
- Kongresarrangører, som har modtaget et sponsorat direkte fra en lægemiddelvirksomhed, må ikke udlevere gaver til sundhedspersoner, som er i strid med reglerne i Reklamekodekset. Lægemiddelvirksomheder stilles dog ikke til ansvar herfor, hvis de udtrykkeligt har præciseret i den tilhørende sponsorkontrakt, at gaver ikke må udleveres, jf. Lif's FAQ Q14.

§ 12

Stk. 2. Der må ikke i reklameøjemed, eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel, afholdes konkurrencer for og udloddes præmier til sundhedspersoner.

Ad § 12, stk. 2

Bestemmelsen svarer til reklamebekendtgørelsens § 23. Der er tale om et absolut forbud, jf. vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.5.1.

Såvel konkurrencens karakter som præmien, herunder præmiens værdi, er uden betydning. Det er ligeledes uden betydning, om det sker i tilknytning til markedsføring af et bestemt lægemiddel eller som led i en virksomheds "imagepleje". Det fremgår således af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.5.1., at "Det er uden betydning for vurderingen, om en konkurrence afholdt af en lægemiddelvirksomhed, sker i direkte tilknytning til markedsføring af et bestemt lægemiddel. En konkurrence, der afholdes over for sundhedspersoner, som et led i en virksomheds »imagepleje« må antages at være begrundet i et ønske om både at markedsføre virksomheden og dens produkter. Dermed må konkurrencen også anses for at være afholdt i reklameøjemed i strid med bestemmelsen."

Lægemiddelvirksomheder må ikke medvirke i afholdelse af konkurrencer på standområder, herunder for at få deltagerne rundt i standområdet. Dette betyder blandt andet, at virksomhederne ikke må bidrage med spørgsmål/svar til konkurrencen, og at spørgsmålene/svarene ikke må placeres som en del af virksomhedsstandene. Spørgsmålene/svarene kan dog placeres rundt omkring i selve lokalet. Således skal arrangøren ikke involvere virksomhederne i konkurrencen, og det bør i programmet for arrangementet tydeliggøres, at det er arrangørens konkurrence.

Det bemærkes, at fx en interaktiv skærm på en udstillingsstand med spørgsmål om lægemiddelvirksomhedens lægemiddel ikke i sig selv er en konkurrence, idet formålet alene vil være en mere engagerende form for deling af videnskabelige oplysninger. Dette er selvfølgelig under forudsætning af, at der ikke udloddes præmier.

Ad § 13 Faglige aktiviteter, sponsorater og repræsentation

Bestemmelsen svarer til en sammenskrivning af bestemmelserne fra EFPIA's Code of Practice Art. 10 og reklamebekendtgørelsens § 26. Bestemmelsen implementerer endvidere EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.3, 4.4, 4.5 og 4.6.

§ 13

Stk. 1. Lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse o.l., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal der indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er faglig relevant for deltagerne. Lægemiddelvirksomhederne kan agere som:

a) Arrangør eller medarrangør af de i stk. 1 nævnte aktiviteter, eller

b) Sponsor af de i stk. 1 nævnte faglige aktiviteter, som er tilrettelagt af en 3. part, der er ansvarlig for det faglige indhold, undervisere, pædagogisk metode mv. Sponsorstøtte må ikke betinges af, at sponsor får indflydelse på programmets faglige indhold. Tilrettelæggelsen af aktiviteten skal således være uafhængig af den sponsorstøtte, der gives, idet alene aktiviteter af ren faglig karakter må støttes.

Ad § 13, stk. 1

Generelt

Bestemmelsen i stk. 1 findes ikke i EFPIA's Code of Practice, men den del af stk. 1, der lyder "Lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lign., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, der er faglig relevant for deltagerne" svarer til ordlyden i reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 1, nr. 2.

Faglighedskravet

Begrebet "faglig information og uddannelse" forstås efter fast praksis af ENLI således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, herunder ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder.

Faglighedsbegrebet er blevet nuanceret af Ankenævnet og forstås i dag i lyset af ENLI's forskellige etiske regelsæt i et større perspektiv og inkluderer også mere overordnede, herunder **sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner** og områder, der ikke direkte gør eksempelvis lægen bedre i stand til at behandle en patient, men som omtaler udviklingen inden for et sygdomsområde, eller undersøger kvaliteten af en given behandling, eller på anden vis har et mere langsigtet behandlingsorienteret sigte. Dette anser ENLI for fagligt i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 13, stk. 1, så længe fokus fortsat er på behandling af et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling.

På denne baggrund har ENLI godkendt sponsorat til en international konference om kroniske sygdomme. Konferencen henvendte sig både til sundhedspersoner, offentlige beslutningstagere,

sundhedsøkonomer og patientforeninger. Hovedparten af indlæggene omhandlede forebyggelse og kontrol af kroniske sygdomme med fokus på sundhedsøkonomiske, politiske og øvrige samfundsmæssige konsekvenser og styringsmekanismer.

Omvendt accepterer ENLI som hovedregel ikke tilbud om eller støtte til ikke-sundhedsrelaterede kurser, som fx også udbydes til andre faggrupper, såsom økonomistyring, organisationsudvikling, ledelse, computerkurser, samarbejdskurser, planlægningsmøder, coaching, drift af praksis (fx revisorhjælp), komik/underholdning, politiske indlæg, kommunikation, undervisning i at lære at undervise mv. ENLI lægger tilsvarende til grund, at arrangementer, som fokuserer på den salgsmæssige og/eller ledelsesmæssige side af apoteksdrift, ikke er specifikt apoteksfagligt. Det afgørende er, om arrangementets fokus er på den faglige rådgivning som apoteker, og ikke på salg og/eller apoteksdrift.

Kurser om fx **sundhedsøkonomi** tillades, hvis det vurderes, at fokus er på konkrete behandlingsorienterede eller præparatororienterede spørgsmål og ikke alene en mere overordnet politisk drøftelse af emnet.

Ankenævnet har igen i 2023 udvidet faglighedskravet til også at dække **miljømæssige** konsekvenser af brugen af lægemidler, da *"Fokus på bæredygtighed og klimavenlige løsninger må forventes at blive en nødvendig og integreret del af sundhedspersoners dagligdag i takt med den stadigt voksende globale klimakrise [...]. Faglighedsbegrebet for sundhedspersoner må reflektere denne udvikling."*

Kriterier for indlæg om klima/miljø og bæredygtighed:

- Sådanne indlæg skal *primært have til formål* at sikre sundhedspersoner relevante fakta med henblik på bedre forståelse af klimaeffekternes betydning for det sundhedsfaglige arbejde,
- Der må *ikke* i sammenhæng med indlæg af denne art omtales bestemte lægemidler, og
- Gennemgangen af miljømæssige forhold i øvrigt må *hverken direkte eller indirekte* have karakter af eller kunne opfattes som reklame for lægemidler.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at det ikke vil være muligt, at et klimaindlæg vedr. et lægemiddels indvirkning på miljøet kombineres med eksempelvis et indlæg vedrørende et af lægemiddelvirkningens andre lægemidler (som ikke har tilknytning til indlægget om klima/miljø), da der er betydelig risiko for, at deltagerne vil få den opfattelse, at alle virksomhedens lægemidler i andre oplæg på efteruddannelsesmødet er klimavenlige.

Tilbud om hjælp til søgninger i en læges elektroniske patientjournaler (EPJ-system) i forbindelse med udfasning af et lægemiddel er fundet i strid med denne bestemmelse, idet man lagde vægt på, at der ikke var tale om en aktuel sikkerhedsmæssig problemstilling, jf. AN-2012-2584.

Patientcases som undervisningsværktøj

Brug af **patientcases/sygehistorier** i forbindelse med faglige arrangementer anses som udgangspunkt for ikke at være i overensstemmelse med Reklamekodekset krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand.

Patientcases kan dog benyttes i forbindelse med faglige arrangementer, så længe patientcasen ikke er udvalgt af lægemiddelvirkningens, men eksempelvis er udvalgt af en hyret sundhedsperson. Det er et

krav, at brugen af den enkelte patientcase er tæt knyttet til det faglige materiale i arrangementet, eksempelvis til illustration af allerede gennemgået faglig viden på mødet, hvorfor faglige indlæg, der består af en løser gennemgang af patientcases, fx patientcases som de deltagende sundhedspersoner selv medbringer til fri debat, ikke altid har den fornødne detaljeringsgrad, som er nødvendig for, at indlæggets faglighed kan bedømmes. Et sådant indlæg kan derfor i visse tilfælde få karakter af mere ubestemt erfaringsudveksling (jf. nedenfor under sponsorater).

Patienter som oplægsholdere

Det har hidtil været ENLI's praksis, at patienter som udgangspunkt ikke kunne anvendes som oplægsholdere ved et fagligt arrangement, idet de ikke vurderes at have den fornødne videnskabelige baggrund til at kunne præsentere et fagligt indlæg i medfør af § 13, stk. 1.

ENLI har dog på anmodning fra Lif's Etik og Complianceudvalg revurderet de gældende restriktioner mod at anvende patienter som oplægsholdere, jf. faglighedskravet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

ENLI accepterer nu inddragelse af patienter som oplægsholdere og gør i denne sammenhæng særligt opmærksom på følgende:

- Patienter som oplægsholdere må alene tale om sygdom og forhold under sygdommen, som ikke vedrører behandling med konkrete lægemidler. Patienternes oplæg må således ikke anvendes som en "live patientcase" til illustration af virkningen af et lægemiddel,
- Patienter må ikke inddrages som en del af en reklame for konkrete lægemidler,
- Patienters oplæg skal indgå i et samlet arrangement om den pågældende sygdom, og må ikke stå alene som det eneste eller væsentligste formål med at afholde efteruddannelsesarrangementet,
- Udvælgelsen af patienter skal ske i samarbejde med relevante patientforeninger,
- Lægemiddelvirksomhederne er som sædvanlig ansvarlige for indholdet af indlæg på deres efteruddannelsesarrangementer og er dermed også ansvarlige for, at de enkelte indlæg ikke tager en usaglig drejning undervejs, eksempelvis hvor en patient som oplægsholder bliver bedt om at forholde sig til brugen af konkrete lægemidler.

For så vidt angår udvælgelsen af de patienter, der skal anvendes som oplægsholdere, skal grundlaget for udvælgelsen kunne dokumenteres over for ENLI ved forespørgsel.

Såfremt der anvendes patienter som oplægsholdere på et sygdomsområde, hvor der ikke eksisterer egentlige patientforeninger, fx for visse sjældne sygdomme, kan udvælgelsen ske i samarbejde med en sundhedsperson, der enten er ansat til at holde oplæg under samme efteruddannelsesarrangement, eller som er med i en evt. planlægningskomité i forbindelse med efteruddannelsesarrangementet.

Patienter vil som oplægsholdere eksempelvis kunne belyse fokuspunkter i dialogen mellem sundhedspersonen og patienten. Nedenfor følger en række *eksempler* på patienter som oplægsholdere, vil blive accepteret af ENLI:

- Patientens vej gennem sundhedssystemet:
 - På et sygdomsområde, hvor sygdommen er særlig aggressiv og overlevelsen efter diagnosen er ganske få år, vil formålet med et indlæg fra en patient være at fortælle, hvor vigtigt det er, at disse patienter diagnosticeres så hurtigt som muligt. Som led i et samlet

- program om sygdommen ønskes et patientindlæg, hvor patienten udelukkende vil fortælle om, hvilke læger/afdelinger og undersøgelser han/hun har været igennem.
- Forbedring af dialogen med patienterne for en bedre sygdomsbehandling:
 - Oplægget tager udgangspunkt i en dialog mellem en sundhedsperson og en patient. Patientens perspektiv er nødvendigt for at få en forståelse af, hvordan viden omsættes til information, der kan forstås af patienten. Formålet med brugen af live interaktion med patienter er således at undersøge hvilke udfordringer og muligheder, der eksisterer i den dynamiske kommunikation mellem læge og patient, for derved at forbedre dialogen.
 - Der indgår ingen diskussion af produkter, og der vil ikke være fortælling om egen sygehistorie.
 - Oplægsholderen faciliterer/styrer dialogen og eventuelle spørgsmål fra mødedeltagerne (specialister inden for sygdomsområdet) evalueres af oplægsholder, inden patienten får mulighed for at svare. Oplægsholder vil derigennem sikre, at spørgsmål falder i tråd med det relevante faglige emne, som diskuteres.
 - Patienters oplevelse af overgangen fra ung til voksen og den faldende adhærens/compliance;
 - Efteruddannelsesmødet omhandler resultaterne af et studie vedrørende adhærens hos unge patienter inden for et sygdomsområde. Studiet har fokuseret på at afdække faktorer, som kan hæmme og fremme de unge patienters adhærens i transitionsfasen fra forældrebaseret til egenomsorg og fra behandling på børne- til voksenafdeling.
 - Formålet med live patientoplægsholdere vil være en interaktiv dialog mellem sundhedspersoner og to patienter i forskellige faser. Fokus på mødet vil være patienternes behov og oplevelse af overgangen fra ung til voksen og den faldende adhærens/compliance i netop denne fase.
 - Betydningen af "fælles beslutningstagning" – inddragelse af patienten i overvejelser omkring bl.a. risikovillighed i.f.t. behandlingsforløb:
 - Fælles beslutningstagning drejer sig om at hjælpe patienter, når de står over for svære valg om deres behandling. Her samarbejder patienten og klinikerens om at træffe beslutningen ved at tage højde for såvel den faglige, videnskabelige viden som patientens livsstil og personlige præferencer.
 - Patientindlægget kommer ind på overvejelser omkring den pågældendes risikovillighed i.f.t. mulighed for mildere forebyggende behandling, der tillader patienten at arbejde i modsætning til et mere intensivt behandlingsforløb.

Egne arrangementer

Ved afholdelse af et fagligt arrangement for sundhedspersoner er lægemiddelvirksomheden ansvarlig for arrangementet i sin helhed. Dermed er virksomheden ansvarlig for alle indlæg, som præsenteres ved arrangementet, uanset om indlæggene kommer fra en uafhængig tredjemand, der er hyret af lægemiddelvirksomheden. ENLI vurderer, at virksomheden har pligt til at reagere, hvis en foredragsholder fx udtaler sig i strid med Reklamekodeksens regler.

Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) har i en afgørelse af den 28. maj 2014 fundet, at to satellitsymposier afholdt på en international kongres i Danmark, ikke var ulovlig reklame for lægemidler. Således var det Sundhedsstyrelsens opfattelse, at foredragsholderens præsentation på satellitsymposierne på kongressen var af et fagligt indhold, og at der var tale om faglige præsentationer over for

sundhedspersoner af videnskabelige data og studier. Ligeledes var præsentationerne fremlagt i et videnskabeligt forum. Sundhedsstyrelsen havde også noteret sig, at satellitsymposierne var en del af det officielle videnskabelige program for kongressen, og at det var de eksterne foredragsholdere, som selv havde besluttet udformningen, indholdet og vinklen på emnet i præsentationerne (se også mere ad § 4, stk. 1).

I AN-2016-3924 kom Ankenævnet således også frem til, at to virksomheders symposium under et medicinsk selskabs årsmøde ikke udgjorde en del af det officielle program for årsmødet, idet det ikke udtrykkeligt fremgik af det medicinske selskabs trykte program og yderligere blev understreget af, at symposiet var placeret i frokostpausen under årsmødet. *"I overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrelsen) afgørelse af 28. maj 2014 må symposiet dermed betragtes som en reklameaktivitet underlagt de gældende reklameregler."* Virksomhederne var som arrangører af symposiet dermed ansvarlige for overholdelsen af disse regler.

Ankenævnet bemærkede, at virksomhederne efter det oplyste i aftalen med foredragsholderen, havde præciseret, at foredraget skulle afholdes i henhold til gældende regler og lovgivning. Denne aftale fritog dog ikke virksomhederne for det overordnede ansvar for, at reklamereglerne overholdes. *"Det påhviler derfor virksomhederne at etablere en ordning, der på betryggende vis sikrer kontrol af, at reglerne overholdes, jf. også Ankenævnets bemærkninger herom i sag AN-2014-0917 af 28. april 2014. Som nævnt af Granskningsmandspanelet er det sædvanlig praksis hos størstedelen af lægemiddelvirksomhederne, at præsentationer gennemses på forhånd med dette ansvar for øje. Ankenævnet er ikke bekendt med, at denne praksis skulle have givet anledning til praktiske problemer eller principielle betænkeligheder, idet der alene er tale om en overordnet kontrol med overholdelse af de formelle regler på området."*

Præsentationer/slides

Der er ikke anmeldelsespligt for slides udarbejdet af en tredjemand, medmindre virksomheden har haft indflydelse på udarbejdelsen af disse. Det bemærkes, at der som udgangspunkt ikke er noget til hinder for, at virksomheden ser oplægsholderens slides igennem med henblik på at sikre, at oplægget lever op til ENLI's reklameregler. Det afgørende er, at virksomheden ikke aktivt forsøger at påvirke det faglige indhold eller vinklen på de emner, som oplægget omhandler, jf. også ovenstående om Ankenævnets afgørelse.

Hvis det er et ønske fra foredragsholderen, at virksomheden bistår med det praktiske i forhold til at uddele slides, så de ligger klar hos deltagerne ved mødestart, kan dette foretages, uden at slides'ne derved anses som en reklame fra virksomheden.

Der vil ligeledes være mulighed for at sende slides ud til deltagere efter mødet – såfremt disse har anmodet om dette. Sker uddelingen af slides uopfordret, fx i forbindelse med et konsulentbesøg, vil uddeling af slides'ne som hidtil være at anse som en reklameaktivitet, hvorefter indholdet skal være i overensstemmelse med SPC'et og Reklamekodeksets regler.

Videnskabelige møder/formidling af videnskabelige data

ENLI er blevet spurgt om, hvorvidt det er muligt af afholde møder/informere via portaler, uden at det er omfattet af Reklamekodekset, hvis man fx nedsætter en ekstern ekspertkomité, som afgør det

videnskabelige indhold af mødet/portalen, ligesom det sker på internationale kongresser, hvor der også er en ekstern komité, der bestemmer indholdet af kongressen, og hvor der kan finde videnskabelige drøftelser sted (inkl. evt. off-label mv.). Det er ENLI's opfattelse, at dette ikke umiddelbart kan lade sig gøre uden for reklamereglerne, herunder både reklamebekendtgørelsen og Reklamekodekset, idet det er virksomheden, der tager initiativ til mødet/portalen og da det er virksomheden, der betaler den eksterne ekspertkomité.

Af EFPIA's Code of Practice fremgår det i artikel 16, at medlemsvirksomheder kan tilbyde videnskabelig efteruddannelse, men at sådanne aktiviteter ikke må udgøre reklame, og således under særlige krav ikke er omfattet af reklamereglerne. Bestemmelsen i EFPIA's artikel 16 ændrer dog ikke ved ENLI's opfattelse af, at reklamereglerne skal overholdes, såfremt en lægemiddelvirksomhed er initiativtager, og dermed arrangør eller medarrangør af efteruddannelsesaktiviteter. Dette er ligeledes i overensstemmelse med den brede definition af "reklame" for lægemidler, jf. herom Reklamekodeksets § 3, stk. 1.

Der er selvfølgelig mulighed for et advisory board, hvor mere kan lade sig gøre med hensyn til at drøfte videnskab, som ellers vil kollidere med reklamereglerne.

Transmission/streaming af faglige aktiviteter

Det er ENLI's umiddelbare vurdering, at online transmissioner mv. er omfattet af Reklamekodeksets § 13, stk. 1, og at fagligheden ved et sådant arrangement, i lige så høj grad som ved andre arrangementer, skal være i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler, herunder er omfattet af anmeldelsespligten, jf. § 21.

Videnskabeligt indhold eller reklame?

Når en lægemiddelvirksomhed formidler videnskabelige data på en international videnskabelig kongres, er det ENLI's opfattelse, at sådan information som udgangspunkt ikke kan anses som reklame for et lægemiddel, idet omtalen sker i et videnskabeligt forum. Hvis en virksomhed derimod udvælger dele af et videnskabeligt kongresprogram, som fx ét symposium, og målrettet tilbyder netop det udvalgte program/symposium til inviterede sundhedspersoner, fx via web-broadcast, bliver virksomheden, efter ENLI's opfattelse, ansvarlig for indholdet efter Reklamekodeksets regler. Den videnskabelige kontekst, som symposiet præsenteres i på den internationale kongres, vil således ikke være til stede ved den foretagne udvælgelse. Derved bliver præsentation af udvalgte dele fra en videnskabelig kongres at sammenligne med en af virksomheds egne arrangementer.

Det må således bero på en konkret vurdering, om en faglig kongres indeholder programpunkter med reklame, eller om en lægemiddelvirksomhed fx efterfølgende benytter optagelser fra en faglig kongres i reklameøjemed. Det sidste kan fx være tilfældet, hvis en lægemiddelvirksomhed udvælger indlæg, der indeholder positiv omtale/anprisning af et af virksomhedens lægemidler, og inviterer sundhedspersoner til at se indlægget på sin hjemmeside.

Hvis en virksomhed eksempelvis vælger at sponsere et link, der giver direkte adgang til kongressens indhold, og de pågældende sundhedspersoner selv kan foretage udvælgelse af relevante indlæg fra

kongressen, bliver den sponserende virksomhed som udgangspunkt ikke ansvarlig for indholdet af det, der streames.

Det er ENLI's udgangspunkt, at faglige præsentationer, der foregår i et videnskabeligt forum på en international kongres som en del af det officielle videnskabelige program, som udgangspunkt ikke er reklame. En lægemiddelvirksomhed, der ønsker at tilbyde en sundhedsperson adgang/link til indlæg fra en videnskabelig kongres, må dog forinden vurdere, om programmet og optagelsen (hvis det er tilgængelig on demand) indeholder ulovlig reklame for virksomhedens lægemidler.

ENLI er bekendt med, at selvom mange sundhedspersoner er tilfredse med digitalt at kunne følge med i kongressen, udtrykkes ofte et ønske om at sidde sammen med andre sundhedspersoner og se sessionerne, samt efterfølgende at interagere/diskutere nyheder/updates med kollegaer. Det vil i sådanne tilfælde være muligt for virksomhederne at tilbyde et fysisk møde, hvor de optagede sessioner er blevet tilgængelige. Ud fra kongresprogrammet kan de indbudte sundhedspersoner udvælge de sessioner de helst vil se (skal styres af en *ekstern* moderator). Det er ENLI's vurdering, at et sådant mødekoncept som udgangspunkt kan anses som et videnskabeligt arrangement, da virksomheden ingen indflydelse har på udvælgelse af sessioner. Virksomheden er dog forpligtet til at efterse, at de udvalgte sessioner (og kongressens faglige program som helhed) ikke kan anses for at udgøre reklame. Det skal her understreges, at kravene hertil ikke er anderledes sammenholdt med de krav, hvor virksomheden sponserer lægens fysiske deltagelse i kongressen.

Livetransmission og optagne seancer

For så vidt angår live transmissioner, kan disse sidestilles med et fagligt møde, hvor man er fysisk til stede. Hvis en virksomhed således vælger at give live adgang til hele kongressen, vil det som udgangspunkt ikke blive anset som reklame, men blive betragtet som rent videnskabeligt indhold (se dog nedenfor). Dette gælder dog alene for de oplæg, der er en del af det officielle faglige kongresprogram. (Se Ankenævnets afgørelse ovenfor, AN-2016-3924).

Hvis en virksomhed via sin egen hjemmeside, eller via en hyret 3. part ønsker at livestream indlæg fra en kongres, skal virksomheden gøre sig bekendt med programmet forud for livestreamingen, herunder vurdere om der er indlæg, der kan indeholde omtale af virksomhedens lægemidler, der vil kunne udgøre reklame.

For så vidt angår det materiale, som en virksomhed selv lægger på sin hjemmeside og gør tilgængeligt on demand, vil det ligeledes være virksomhedens ansvar at sikre, at der ikke er materiale, som kan udgøre ulovlig reklame for virksomhedens lægemidler, herunder prælancering og off-label. Det vil bero på en konkret vurdering, hvorvidt det givne materiale kan anses for at være reklame for virksomhedens lægemidler, når det lægges på/livestreames fra en platform/website, der ejes af virksomheden eller en af dem hyret 3. part.

Hvorvidt indholdet af eventuelt streamede indlæg, kan blive anset som reklame, vil bl.a. afhænge af, om det er virksomheden, der selv udvælger hvilke oplæg, der skal streames eller evt. optages, eller om det fx er kongressen, der som uvildig 3. part foretager optagelserne og tilbyder streaming af kongressens indlæg.

Som virksomhed bør man således være opmærksom på, at det kan være reklame, hvis virksomheden selv udvælger enkelte oplæg til (live)transmission, og den pågældende udvælgelse ikke er baseret på objektive kriterier, fx adgang til en bestemt dags fulde program, eller et bestemt antal oplæg, der er udvalgt på baggrund af emne. Det forhold, at virksomheden og ikke kongressen, har foretaget udvælgelsen, kan være et argument for, at det er reklame. Hvorvidt dette er tilfældet, forudsætter dog, at man kender indholdet af det konkrete program, hvorfor det altid vil bero på en konkret vurdering, om indholdet af de relevante oplæg, vil blive anset som reklame. Der vil i vurderingen således skulle ses på indholdet af de udvalgte indlæg, baggrunden for udvælgelsen af indlæg og evt. supplerende præsentation fra virksomhedens side.

En seance, der er optaget, og som en given sundhedsperson efterfølgende vil blive forevist, eller have mulighed for at se eller gense (eventuelt på et valgfrit tidspunkt) vil kunne udgøre reklamemateriale, alt efter det konkrete indhold.

Lægemiddelvirksomheden bør i øvrigt også overveje placeringen af et link til transmission/optagelser fra faglige kongresser. Det bør i den forbindelse overvejes at placere link på en separat hjemmeside, der ikke indeholder reklame for virksomhedens lægemidler. Hvis et link til indlæg fra en faglig kongres indgår som en del af fx en virksomheds hjemmeside med reklame for lægemidler, vil ENLI efter en konkret vurdering kunne komme frem til, at faglige præsentationer (afhængigt af indholdet) fra kongressen benyttes af virksomheden i reklameøjemed. En anden løsning kan være, at sundhedspersonen får et password og kan logge sig på kongresarrangørens hjemmeside, hvor live transmission/optagelser fra kongressen er tilgængelige.

Sponsorater

§ 13, stk. 1, litra a) og b), tjener alene til at uddybe aktiviteten – herunder skelne mellem de aktiviteter, som lægemiddelvirksomheder selv er arrangør eller medarrangør af, og de arrangementer, hvor det er en tredjepart, som arrangerer og lægemiddelvirksomheden alene sponsorerer aktiviteten, hvad enten det er et sponsorat til arrangøren eller direkte til sundhedspersonen til dækning af de konkrete udgifter forbundet med deltagelse. En lægemiddelvirksomhed kan efter Reklamekodeksens regler alene tilbyde faglig information og uddannelse til sundhedspersoner, dette uanset, om det er arrangementer sundhedspersonen deltager i eller selv afholder.

Om borgermøder fremgår følgende af reklamebekendtgørelsens vejledning afsnit 5.7: *”Det er tilladt for lægemiddelvirksomheder at sponsorere møder med faglig information om lægemidler, som sundhedspersoner og apoteker afholder over for offentligheden, jf. reklamebekendtgørelsens § 30, stk. 1. Denne type arrangementer kan også indeholde information om sundhed og sygdomme. Det beløb, der ydes som sponsorering, må ikke overstige de direkte udgifter til afholdelse af den pågældende aktivitet, jf. reklamebekendtgørelsens § 30, stk. 2. Hvis en apoteker fx i egne lokaler afholder et fagligt informationsmøde, må han eller hun ikke få sponsoreret honorar til sig selv eller lokaleleje. Honorar til en ekstern foredragsholder, omkostninger til annoncering om mødet, omkostninger til trykning informationsmateriale til deltagerne og omkostninger til evt. ekstra rengøring af lokalerne vil derimod lovligt kunne sponsoreres.”*

En sponsor må ifølge litra b), 2. punktum, ikke betinge sit sponsorat af at få indflydelse på det faglige program. Holder virksomheden et satellitsymposium i forbindelse med arrangementet, anses dette ikke

for at have indflydelse på det faglige program, såfremt virksomheden har fået udstukket emne eller retningslinjer for det faglige område, hvorom symposiet skal holdes, eller satellitsymposiet skal godkendes af arrangøren.

Et fagligt arrangement skal opfylde alle relevante krav i § 13 uanset, at lægemiddelvirksomheden alene er sponsor af et tredjepartsarrangement og derfor ikke har været involveret i tilrettelæggelsen af arrangementet. Lægemiddelvirksomheden må i den forbindelse ikke give tilsagn om sponsorat, førend virksomheden har vurderet, at alle relevante bestemmelser fra Reklamekodekset er overholdt, jf. også Reklamekodeksets § 21, stk. 4, og vejledningen hertil. Arrangementet skal således heller ikke anmeldes, før alle relevante oplysninger til brug for en vurdering af sagen foreligger, jf. § 21, stk. 4, i Reklamekodekset, og senest 10 arbejdsdage efter, at lægemiddelvirksomheden har givet bindende løfte om økonomisk støtte, jf. § 21, stk. 5.

EFPIA-medlemsvirksomheder er forpligtet til at overholde vurderinger for sponsorater til kongresser mv., der er vurderet i den europæiske platform **e4ethics**. Vurderingen af internationale kongresser er således bindende for lægemiddelvirksomheder. Hvis e4ethics således har vurderet, at der er problemer med fx det videnskabelige program eller andre forhold vedrørende kongressen, vil lægemiddelvirksomheder ikke kunne yde sponsorater til arrangementet. Det er således væsentligt at huske at undersøge e4ethics vurdering af europæiske kongresser, inden der gives tilsagn til at støtte disse med et sponsorat.

Det bemærkes, at e4ethics alene gælder for

- fysiske arrangementer,
- arrangeret af 3. parter,
- hvor der deltager mindst 500 personer, fra
- mindst 5 forskellige lande

EFPIA har udarbejdet et bindende annex til EFPIA's Code of Practice, som kan findes på EFPIA's hjemmeside. Annexet kan ligeledes findes på ENLI's hjemmeside.

Det bemærkes, at nationale regler og praksis altid skal følges, hvis disse stiller strengere krav til et arrangements afholdelse. En godkendelse fra e4ethics er dermed ikke ensbetydende med, at arrangementet også overholder nationale regler og praksis.

Generelt vedr. sponsorater til 3. parter

Når en 3. part/arrangør anmoder en lægemiddelvirksomhed om sponsorstøtte, bør dette foretages **skriftligt**. Der bør derfor altid udarbejdes en skriftlig kontrakt, når en virksomhed giver tilsagn om et sponsorat.

Hvis en faglig aktivitet, eksempelvis et årsmøde for et medicinsk selskab, er sponsoreret af en eller flere lægemiddelvirksomheder, skal det altid fremgå af deltager**invitationen**, hvad formålet er med arrangementet, og om der er ydet sponsorstøtte fra lægemiddelvirksomheder til arrangementet.

De indtægter, som arrangøren modtager fra sponsorer, må kun dække de faktisk, dokumenterede og rimelige **direkte udgifter**, der er en integreret del af det faglige arrangement. Eksempler på sådanne omkostninger kan være honorar til foredragsholdere, lokaleleje, forplejning i relation til det pågældende arrangement mv. Lægemiddelvirksomheder må ikke sponsere aktiviteter, hvor udgifter til måltider udgør den eneste omkostning, se bl.a. også Ab-2024-1223 samt EN-2023-2279 og EN-2023-2287. Det bør udspecificeres, hvad man som virksomhed sponsorerer, herunder om dele af ens sponsorat eksempelvis går til køb af udstillingsstand, køb af annonceplads mv.

Ved ansøgning om sponsorater, skal arrangøren tilvejebringe et **fyldestgørende budget** for den aktuelle aktivitet, således at eventuelle sponsorer har mulighed for at vurdere, hvorvidt reglerne i ENLI's Reklamekodeks, er overholdt. Hvis indtægterne fra sponsorerne giver overskud til arrangøren og arrangøren er en sammenslutning af sundhedspersoner, skal **overskuddet tilbagebetales** til de respektive sponsorer, da der ikke må ydes generelle sponsorater til individuelle sundhedspersoner. Dette er for at sikre, at arrangøren, fx en sammenslutning af sundhedspersoner, ikke modtager flere penge end, hvad den efteruddannelsesmæssige faglige aktivitet fordrer, hvilket ellers kunne blive anset for en økonomisk gave i strid med kodeksens § 12.

I forbindelse med indgåelse af kontrakter om sponsorater, opfordres lægemiddelvirksomheden til at anmode arrangøren om **efterfølgende dokumentation**, eksempelvis i form af et regnskab efter arrangementets afholdelse, hvor der redegøres for aktivitetens indtægter og udgifter.

Da nogle virksomheder giver tilsagn om sponsorat op til 1 år før arrangementet afholdes, stiller ENLI ikke krav om, at oplysninger om fx repræsentation (mad/drikke/hotel/transport) skal være et eksakt navn, adresse og pris for hotel, fly og afgangstidspunkt. ENLI accepterer således, at virksomheden i forbindelse med anmeldelse af sponsorater blot angiver rammen for repræsentationen, fx at hotellet maksimalt er 4-stjernet og maksimalt koster X kr. pr. nat, eller at fly bookes på økonomiklasse med ankomst og afgang så tæt på arrangementets start- og sluttidspunkt som muligt.

Lægemiddelvirksomheder må ikke give generelle sponsorater (økonomiske fordele) til sundhedspersoner, herunder sammenslutninger af sundhedspersoner som fx medicinske selskaber. Sponsorater til medicinske selskaber må alene gives i forbindelse med sundhedspersoners faglige efteruddannelse. Det vil således ikke være muligt at støtte et medicinsk selskabs almindelige drift, såsom planlægningsmøder eller arbejdsopgaver som fx udarbejdelse af patientinformationsmateriale.

Køb af reklameplads

Der er intet til hinder for, at en lægemiddelvirksomhed betaler for reklameplads, så længe købet står i rimeligt forhold til modydelsen, herunder afspejler markedsprisen ift. eksponeringsmuligheden. Virksomhederne må således gerne reklamere over for sundhedspersoner, og der er ikke umiddelbart begrænsninger i forhold til, hvor der kan købes reklameplads. Der vil i disse tilfælde således ikke være tale om et sponsorat, men om køb af annonceplads.

Det bemærkes, at der i den forbindelse ikke differentieres mellem køb af annonceplads i lægefaglige magasiner, nyhedsbreve eller hjemmesider mv.

Af pkt. 5.5.3. i Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen fremgår yderligere: *”En lægemiddelvirksomhed kan ligeledes indgå en aftale med et fagligt selskab/en forening, der består af sundhedspersoner, om at få stillet reklameplads til rådighed på selskabets hjemmeside mod betaling, hvis betalingen står i rimeligt forhold til den leverede ydelse (reklamepladsen). Dette beror på en konkret vurdering af aftalens indhold og varighed, antallet af brugere af hjemmesiden og pris (markedsprisen) for tilsvarende reklameplads. Betalingen må ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads.”*

Krav til indholdet af programmet

ENLI har tidligere understreget, at det forhold, at en aktivitet er ”seriøs”, ikke er ensbetydende med, at lægemiddelvirksomheder kan støtte aktiviteten. Reglerne forhindrer fx, at lægemiddelvirksomheder kan involvere sig i arrangementer, der ikke har specifikt faglig videreuddannelse i fokus, uanset om sådanne arrangementer i øvrigt måtte opkvalificere sundhedspersonen på andre områder til gavn for patienten og i sidste ende til gavn for samfundet som helhed. Det vil fx ofte være tilfældet med kurser eller indlæg om administrative systemer, organisationsudvikling, overenskomstmæssige regler om løn- og arbejdsforhold og lægens rolle i medierne. Sådanne arrangementer kan være relevante for sundhedspersoner som en faggruppe og selvsagt gennemføres - der kan blot ikke opnås støtte fra lægemiddelindustrien til afholdelsen, medmindre fokus fx er på behandlingsorienterede spørgsmål med det formål at sikre patienterne den bedste medicinske behandling, jf. også Ankenævnets præcisering ovenfor.

Den enkelte lægemiddelvirksomhed har pligt til at sikre sig, at en aktivitet, der støttes, har det fornødne faglige indhold. *Økonomisk støtte kan derfor alene ydes til konkrete aktiviteter, som virksomheden kender indholdet af*, således at virksomheden kan påse, at aktiviteten, der støttes, lever op til reglerne og kravet om faglighed (idet virksomheden dog ikke må have indflydelse på programmet jf. § 13, stk. 1, litra b). Der skal således på tidspunktet for afgivelsen af tilsagnet om støtte til en aktivitet foreligge et program el.lign. med en sådan grad af præcision, at det er muligt for virksomheden at vurdere, om aktiviteten lovligt kan støttes.

Kravet om forudgående viden om arrangementets faglighed indebærer også, at det fx vil være ulovligt at støtte aktiviteter, der mere ubestemt omhandler fx ”erfaringsudveksling” eller lignende. Et arrangement med et sådant program vil ikke have den fornødne detaljeringsgrad, som er nødvendig for, at arrangementets faglighed kan bedømmes. Støtte til Ph.d.-studier og lignende forskningsbaseret videreuddannelse, vil således alene kunne ske, hvis studiet eller forskningen er beskrevet tilstrækkelig detaljeret på tidspunktet for virksomhedens tilsagn om støtte, fx i en projektbeskrivelse. Det er ikke muligt at give en generel støtte til en sundhedsperson, fx til ”brug for forskning”, jf. Donationskodekset, der forbyder donationer og tilskud til individuelle sundhedspersoner.

Ifølge nævnets praksis vil henvisninger til **sidste års program** generelt ikke være tilstrækkeligt til at opfylde faglighedskriteriet. ENLI har dog i konkrete sager vurderet, at internationale årligt tilbagevendende kongresser for speciallæger, arrangeret af tredjeparter, på baggrund af de foregående års faglige program kunne antages at have tilstrækkelig faglighed i sin helhed.

Aktiviteter, der støttes, skal som minimum være **overvejende faglige** i ovennævnte forstand. ENLI fortolker dette således, at lægemiddelvirksomheder godt kan støtte et arrangement, der har elementer, der ikke er specifikt faglige, hvis programmet/arrangementet ellers er overvejende fagligt, jf. § 13, stk. 1. Det kunne fx være visse generalforsamlinger eller andre interne drøftelser i en faglig sammenslutning af sundhedspersoner, som ikke indeholder elementer af underholdning, jf. stk. 9, og som opfylder de nævnte krav. Det bemærkes, at alene aktiviteter af ren faglig karakter kan støttes, jf. ovenfor.

Lægemiddelvirksomheder må aldrig give støtte til arrangementer, dele af arrangementer eller deltagelse i arrangementer, der rummer nogen form for underholdningsaktivitet, jf. stk. 9 eller anden ikke-faglig aktivitet, jf. stk. 1, litra b), in fine. ENLI (Ankenævnet) har dog i et notat den 1. juni 2011 udtalt, at lægemiddelvirksomheder kan yde (sponsor-)støtte til arrangementer af den nævnte art, i det omfang en eventuel underholdnings- eller anden ikke-faglig aktivitet udtrykkeligt er finansieret ved deltagernes egenbetaling. På anmodning fra ENLI skal lægemiddelvirksomheden dokumentere, at en evt. støtte er ydet – og anvendt – i overensstemmelse hermed. Se også vejledningen til stk. 9.

Kendte personer kan som udgangspunkt ikke anvendes som oplægsholder, jf. bl.a. Aa-2020-4182 om en kendt skuespiller og tv-vært. Ankenævnet har dog i en sag om forhåndsgodkendelse taget konkret stilling til et medlem af kongehusets deltagelse i et arrangement. Granskningsmandspanelet havde givet afslag på en ansøgning om forhåndsvurdering af et arrangement, hvor et medlem af kongehuset skulle deltage med en kort video i starten af programmet, da vedkommende er protektor for området.

Det mente Granskningsmandspanelet ikke var i overensstemmelse med Reklamekodeksens § 13, stk. 1 og 9, da det ikke levede op til faglighedskravet for efteruddannelse af sundhedspersoner. Derudover var der kendthedsfaktoren, som kunne udgøre et underholdningselement.

Ankenævnet omgjorde Granskningsmandspanelet's afgørelse, således at det blev muligt for virksomheden at anvende den kongelige som speaker på deres efteruddannelsesmøde. Ankenævnet lagde vægt på, at den kongeliges oplæg navnlig berørte de særlige udfordringer, der gælder for patienterne på det pågældende sygdomsområde, og ud fra en samlet vurdering af indholdet og længden af oplægget [oplægget varede under 2 minutter], samt det faktum, at den kongelige er protektor for patientforeningen på området, fandt Ankenævnet den kongeliges deltagelse fagligt relevant i sammenhængen. Det var Ankenævnets opfattelse, at underholdningselementet i forbindelse med den virtuelle gengivelse af den kongeliges "Opening Address" var begrænset og næppe ville virke som et uvedkommende trækplaster for sundhedspersoners deltagelse i arrangementet. På denne baggrund var det Ankenævnets opfattelse, at den kongeliges deltagelse i arrangementet i den beskrevne form ville være i overensstemmelse med Reklamekodeks.

Støtte til sygehuse eller sundhedspersoner?

- Støtte til offentlige sygehuse, herunder konkrete sygehusafdelinger, sidestilles ikke med "sundhedspersoner" og reguleres derfor ikke af reklamebekendtgørelsen eller nærværende bestemmelse. Sådan støtte kan under visse forudsætninger lovligt gives som en gave, uanset hvad støtten anvendes til. (Der henvises i den forbindelse til kravene for donationer og tilskud i Donationskodekset)

- Støtte til individuelle navngivne sundhedspersoner eller sammenslutninger af sundhedspersoner (fx medicinske selskaber) til fx driften af sammenslutningen, herunder fx oprettelse af hjemmeside, distribution af materiale eller udarbejdelse af behandlingsdatabaser og lignende, anses for at være i strid med reklamebekendtgørelsen, og er ikke omfattet af undtagelserne i reklamebekendtgørelsen. Dette er i overensstemmelse med bestemmelsen i Donationskodekset, der forbyder støtte til individuelle sundhedspersoner, medmindre det er tilladt efter Reklamekodeksets § 13.

I en sag om sponsorat til en sundhedspersons virksomhed (Ad-2023-4503), afgjorde ENLI, at der reelt var tale om sponsorat direkte til en sundhedsperson, i strid med Reklamekodeksets § 12, stk. 1. Se nærmere beskrivelse af sagen under vejledningen til Reklamekodeksets § 12, stk. 1.

Sæt-kryds-i-kalenderen/Save the Date

Såfremt en virksomhed ønsker at invitere sundhedspersoner til et fagligt arrangement, inden der foreligger et program med tilstrækkelige oplysninger til at foretage denne vurdering, følger det af regelsættet, at virksomheden alene kan sende en foreløbig (ikke-bindende) invitation, der fx kan gøres betinget af, at det faglige arrangement lever op til § 13. Anvendelsen af en overskrift som "sæt kryds i kalenderen" eller lignende i en invitation vil ikke være udslagsgivende for ENLI's vurdering af, hvorvidt invitationen er foreløbig (ikke-bindende), idet denne vurdering baseres på indholdet i invitationen, se også ad § 21, stk. 1, omkring anmeldelsestidspunktet. En ikke-bindende invitation (orientering) skal således ikke anmeldes.

§ 13

Stk. 2. Arrangør og formål med de i stk. 1 nævnte aktiviteter skal fremgå af indbydelsen til aktiviteten, ligesom det altid skal fremgå af invitationen, om der er ydet (sponsor) støtte til aktiviteten fra en eller flere lægemiddelvirksomheder. Lægemiddelvirksomheden har pligt til at sikre sig dette i kontrakten med evt. 3. part.

Ad § 13, stk. 2

Det er ifølge stk. 2 et krav, at **formålet** med arrangementet skal fremgå af indbydelsen. Det er imidlertid ikke et krav, at dette er formalistisk angivet, eksempelvis "formålet med arrangementet er...". Dog skal det kunne ses ud fra invitationen.

Det følger ligeledes af stk. 2, at det skal fremgå af invitationen, om der er ydet (sponsor)støtte til aktiviteten fra en eller flere lægemiddelvirksomheder.

ENLI har konkret vurderet, at betingelsen i stk. 2 var opfyldt, hvor det fremgik meget tydeligt af hjemmesiden for arrangementet, herunder på forsiden og næsten samtlige undersider, at den pågældende lægemiddelvirksomhed var sponsor. ENLI lagde i den forbindelse også vægt på, at tilmelding til arrangementet skulle ske på hjemmesiden.

I et andet tilfælde har ENLI anset betingelsen i stk. 2 for opfyldt ved, at det i sponsorkontrakten var anført, at arrangøren skulle annoncere sponsor og publicere deres logo på al printet marketingsmateriale og informationsmateriale for arrangementet samt på hjemmesiden.

ENLI har accepteret disse tilfælde som følge af, at formålet med bestemmelsen i stk. 2 omkring **angivelse af sponsorer i invitationen**, nemlig at deltagerne forud for tilmelding kan se og forholde sig til, at arrangementet er støttet af lægemiddelvirksomheder, må anses for opfyldt i de pågældende tilfælde.

Således finder ENLI, at det efter *bestemmelsens* ordlyd vil være vanskeligt for lægemiddelvirksomheder at give sponsorater til faglige arrangementer meget tæt på tidspunktet for afholdelse og særligt efter, at arrangementet er afviklet, uden at virksomheden dermed overtræder denne bestemmelse.

§ 13

Stk. 3. Alle salgsfremmende, videnskabelige eller faglige møder, kongresser mv., som organiseres eller sponseres af, eller på vegne af, en lægemiddelvirksomhed, skal finde sted på et mødested, som er passende i forhold til aktivitetens hovedformål.

Ad § 13, stk. 3

Salgsfremmende, videnskabelige eller faglige møder, kongresser mv. kan fx være konferencer, symposier og andre tilsvarende møder, herunder bl.a. møder i rådgivende organer (advisory boards), besøg på forsknings- eller produktionssteder og planlægnings-, oplærings- eller investigatormøder i forbindelse med kliniske forsøg og ikke-interventionsundersøgelser.

I Danmark er der ikke nogen "negativ" eller "positiv" liste med oversigt over hhv. "forbudte" og "tilladte" mødesteder. En sådan liste må ikke føres af konkurrenceretlige årsager. Se også stk. 7.

Reglen om **passende mødested** svarer til EFPIA's Code of Practice Sec. 10.01, samt EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.3 og 4.5.

ENLI har vurderet, at et mødested ikke er passende i forhold til aktivitetens hovedformål, som er formidling af faglig information og uddannelse om lægemidler, jf. stk. 1, hvis mødestedet ikke har faciliteter, der er egnet som ramme om et fagligt møde; de såkaldte "fagfremmede" steder. Det kunne eksempelvis være bådfarter, museer og andre steder med kulturelle tilbud til offentligheden (fx mod betaling af entré) samt restauranter, medmindre disse steder har separate, velegnede mødefaciliteter. Uden egnede mødefaciliteter kan disse steder som udgangspunkt ikke siges at udgøre et "passende mødested" sammenlignet med eksempelvis et mødelokale i en virksomhed, på et hospital/i lægepraksis, på universitet, konferencested og lign.

I modsætning til stk. 10, der angår mødesteder, der er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante eller luksuriøse, og derved en vurdering om, hvorvidt der er tale om steder, der går ud over, hvad der må anses for at være af almindelig standard, vurderes der efter stk. 3, hvorvidt stedet er passende til afholdelse af et fagligt arrangement. Hvorvidt der desuden tilbydes adgang til underholdning, vil være en separat vurdering, jf. stk. 9.

§ 13

Stk. 4. Ingen lægemiddelvirksomhed må organisere eller sponsere en af de i stk. 1 nævnte aktiviteter, som finder sted uden for lægemiddelvirksomhedens hjemland, medmindre:

- a) De fleste af de inviterede kommer fra udlandet, og de fleste inviteredes oprindelseslandes placering gør det væsentligt mere fordelagtigt at afholde aktiviteten i et andet land af logistiske årsager, eller*
- b) Det som følge af placeringen af den relevante ressource eller ekspertise, som er genstand eller tema for aktiviteten, gør det væsentligt mere fordelagtigt at afholde aktiviteten i et andet land af logistiske årsager.*

Ad § 13, stk. 4

Bestemmelsen svarer til summen af EFPIA's Code of Practice Sec. 10.02 og reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 4, dog kan der som udgangspunkt ikke, som i reklamebekendtgørelsen, skeles til økonomiske hensyn. Kravet om væsentlighed følger derimod ikke af EFPIA's Code of Practice, men af reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 4.

Logistiske årsager kan fx være:

- Målgruppens muligheder for at deltage i arrangementet (mange deltagere – få deltagere – udenlandske deltagere)
- Oplægsholderes og øvrige mødedeltageres muligheder for at deltage
- Muligheder for at gennemføre arrangementets indhold (egne lokaler, konferencelokaler, adgang til hovedsæde/forskningscenter)

Granskningsmandspanelet fortolker, ud fra reglens formål, at dette også gælder internt i Danmark. Reglen indebærer således, at et arrangement for sundhedspersoner fra fx det nordjyske område skal placeres i det nordjyske område, medmindre væsentlige logistiske hensyn tilsiger, at arrangementet lægges i et andet område.

Det er nævnets vurdering, at det ikke vil være tilladt at arrangere en studietur til **udlandet** med det formål, at de deltagende kan opnå viden om det pågældende lands sundhedssystem. Et sådant arrangement vil ikke have det fornødne faglige indhold, jf. stk. 1, og vil ifølge nævnets vurdering også være i strid med denne bestemmelse. Det samme gælder arrangementer, der omfatter rundvisning på udenlandske filialer (eller hovedsædet) af en lægemiddelvirksomhed.

Granskningsmandspanelet har tidligere accepteret faglige arrangementer afholdt i udlandet, hvor det konkrete mødested blandt andet var førende inden for det pågældende sygdomsområde, den altovervejende grad af de faglige oplæg i programmet blev afholdt af adskillige sundhedspersoner fra det pågældende mødested, og mødestedets fysiske omgivelser var inddraget aktivt i programmet for at sikre og underbygge en forståelse af det faglige indhold af programmet. Således var formålet og indholdet af de pågældende arrangementer stærkt tilknyttet til netop mødestedet, og der fandtes tilstrækkelige logistiske årsager til at begrundede, at arrangementerne ikke afholdtes i Danmark.

§ 13

Stk. 5. Repræsentation må kun tilbydes i det omfang, det er relevant. Repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter skal begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer.

Ad § 13, stk. 5

Efter reklamebekendtgørelsen § 26, stk. 1, nr. 1, kan der gives ”**repræsentation** i form af betaling af de direkte udgifter til bospisning, rejse, ophold o.l., i forbindelse med reklame for samt faglig information om lægemidler”. Hvad der ligger i ”o.l.” er uklart.

EFPIA’s Code of Practice har modsat afgrænset repræsentationen, idet den ikke har en åbning svarende til reklamebekendtgørelsens ”o.l.”. Derimod specificeres heri, at repræsentation også omfatter ”nøjagtige tilmeldingsgebyrer”, i overensstemmelse med EFPIA’s Code of Practice Sec. 10.04. Ifølge vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.6 dækkes ”repræsentation i forbindelse med deltagelse i kurser og andre aktiviteter af lægemiddelfaglig og apoteksfaglig karakter”.

Bestemmelsen i stk. 5 kan derfor siges at være mere restriktiv end dansk lovgivning.

Lægemiddelstyrelsen har i høring af 7. januar 2011 anført, at ”Det er tilladt at give en sundhedsperson **repræsentation**, selvom der er tale om et fagligt arrangement, der ikke er arrangeret af den pågældende lægemiddelvirksomhed. Der kan f.eks. være tale om en lægemiddelvirksomhed, der betaler for udgifter til rejse og ophold i forbindelse med en sundhedspersons deltagelse i en faglig, international konference, selvom virksomheden ikke er arrangør af konferencen”.

ENLI accepterer på denne baggrund, at lægemiddelvirksomheder kan tilbyde støtte til forplejning ved faglige arrangementer, der er arrangeret af en tredjepart, hvis den pågældende lægemiddelvirksomhed på anden måde har **støttet det faglige indhold**. Dette kan, udover betaling for rejse eller ophold, fx ske ved sponsorat af en foredragsholder, lokale el.lign. ENLI accepterer således ikke, at en lægemiddelvirksomhed alene tilbyder en sundhedsperson repræsentation i form af forplejning, hvis sundhedspersonen deltager i et fagligt arrangement arrangeret af en tredjepart. Det er ENLI’s opfattelse, at et sponsorat til arrangøren ikke betyder, at en virksomhed kan tilbyde bospisning af danske deltagende sundhedspersoner ved arrangementet, medmindre lægemiddelvirksomheden på anden vis har støttet deltagernes involvering i det faglige indhold, ved fx betaling af rejse og ophold, som nævnt af Lægemiddelstyrelsen.

Kun **faktisk afholdte udgifter** dækkes (efter regning). Fx kan en virksomhed ikke betale en sundhedsperson for ”lokaleleje” til et arrangement, som har fundet sted i lægens praksis. Det samme gælder for rejse- eller opholdsudgifter, der alene kan afholdes efter regning. En virksomhed kan derfor ikke udbetale et fast beløb til transport til arrangementet, således at deltagere, der selv kan finde en billig transportvej, kan opnå en fortjeneste. Ved kørsel i egen bil skal lægemiddelvirksomheden sikre sig, at de oplyste antal kilometer faktisk er kørt, hvilket eksempelvis kan ske ved en erklæring fra sundhedspersonen herom. Det er derfor heller ikke muligt at betale sundhedspersonen forlods for disse udgifter.

Såfremt en sundhedsperson i forbindelse med en kongresdeltagelse, som er sponsoreret af en lægemiddelvirksomhed, ønsker at forlænge sit ophold på kongresstedet for at holde **ferie** og dermed anmoder lægemiddelvirksomheden om at ændre ud- eller hjemrejsen, må dette betragtes som en økonomisk

fordel, der er ydet til sundhedspersonen i strid med Reklamekodeksets generelle forbud i § 12, jf. også bemærkningerne nedenfor til § 13, stk. 7. Såfremt en sundhedsperson ønsker at holde ferie før eller efter deltagelse i et fagligt arrangement, og vedkommende derfor ikke skal rejse enten ud eller hjem i umiddelbar tilknytning til det faglige arrangement, vil virksomheden ikke kunne betale for transportudgifter til eller fra den pågældende faglige aktivitet, hvis ændring af reisetidspunktet er begrundet i private forhold. Lægemiddelvirksomheden må nemlig kun tilbyde økonomiske fordele, som er begrundet i faglige forhold. Dette fremgår også af Medicines for Europe Code of Conduct art. 5.7.3.

Hoteludgifter kan alene afholdes, hvis arrangementets udstrækning nødvendiggør hotelophold (jf. også det er "relevant", stk. 3, in fine). Som tommelfingerregel kan nævnes, at såfremt et arrangement er af under seks timers varighed, bør det normalt kunne planlægges, uden at hotelophold er nødvendigt. Det er endvidere som udgangspunkt en betingelse for, at en lægemiddelvirksomhed kan afholde udgifter til hotelophold, at der er faglige aktiviteter både dagen før og dagen efter overnatningen. Ved oversøiske rejser accepterer ENLI ankomst op til 24 timer inden det faglige mødes start.

For betaling af repræsentation, herunder forplejning i form af bespisning mv., se endvidere ad § 13, stk. 7 og stk. 8.

Betaling af **forsikring** for de deltagende under ophold og transport til/fra det faglige arrangement er efter ENLI's vurdering omfattet af ordlyden i § 13, stk. 5, og falder inden for den acceptable repræsentation.

§ 13

Stk. 6. Repræsentation må kun ydes til sundhedspersoner, der opfylder betingelserne for at deltage. I særlige tilfælde af eksisterende behov (fx handicap, personskade mv.) kan rejse, måltider, indkvartering og registreringsgebyr for en ledsagende person godtgøres inden for de samme vilkår.

Ad § 13, stk. 6

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Sec. 10.06 samt EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.4. En tilsvarende bestemmelse findes ikke i reklamebekendtgørelsen, der blot nævner (§ 26, stk. 2, in fine), at repræsentation er begrænset til sundhedspersoner. Reglen betyder, at der ikke må gives repræsentation til **ægtefæller**, der tilfældigvis også er en sundhedsperson (fx en læge, der er gift med en sygeplejerske), medmindre ægtefællen selv har en direkte professionel og faglig interesse i at deltage i arrangementet. Ledsagere må heller ikke medbringes til sådanne arrangementer, selvom ledsageren betaler for sine egne udgifter forbundet hermed. Dette vil være at sidestille med organisering af sociale events, der er forbudt efter stk. 9.

Således må lægemiddelvirksomhederne heller ikke agere "**rejsebureau**" for medfølgende ægtefæller/partnere. Folk afgør selv, hvortil de rejser, men det tilkommer ikke lægemiddelvirksomheden at booke flybilletter mv. til medfølgende ægtefæller/partnere, uagtet at lægemiddelvirksomheden ikke afholder omkostningen til selve billetten.

I særlige tilfælde kan repræsentation dog ydes til en **ledsagende person**, hvis det vurderes, at der er saglige grunde til, at sundhedspersonen medbringer en ledsager, fx af religiøse årsager eller til

opfyldelse af et sundhedsmæssigt/støttende/plejende behov (fx ved handicap) for sundhedspersonen. Dette skal dog kunne dokumenteres.

§ 13

Stk. 7. Alle former for repræsentation, jf. stk. 5, der ydes til sundhedspersoner, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Som generel regel må den repræsentation, der ydes, ikke overstige det beløb, som modtagere ansat i sundhedssektoren, normalt ville være parate til at betale selv. Der må alene tilbydes måltider, hvis det faglige program, jf. stk. 1, udgør minimum 2 timer.

Ad § 13, stk. 7

Bestemmelsen svarer til summen af reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 2, EFPIA's Code of Practice Sec. 10.07 samt EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.3 og 4.4.

Der skal foretages en vurdering af repræsentationens omfang og niveau i forhold til det faglige arrangement. Repræsentationen skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet.

Ved "**rimeligt niveau**" forstås almindeligt standardniveau – altså ikke luksus eller på anden måde ekstravagant. Der kan ikke fastlægges en entydig definition af et "rimeligt niveau". Vurderingen afhænger af en konkret afvejning, hvorunder også den geografiske placering af arrangementet indgår, og prisniveauet lokalt. Det vil ikke være i overensstemmelse med reglerne at vælge de dyreste restauranter og/eller vælge de dyreste menuer og vine.

Ved en lægemiddelvirksomheds **sponsorat** til en tredjepartsarrangør kan virksomheden betinge sit sponsorat til alene at angå dækning af udgifter til det faglige program, fx betaling for foredragsholder eller lokaleleje, og derved undgå at være forpligtet efter denne bestemmelse (omvendt forholder det sig med stk. 10, der vurderes at være en del af rammen om det faglige arrangement, som dermed skal påses af virksomheden).

I sager vedr. repræsentation vurderer ENLI, at virksomheden kun vil være ansvarlig for, at **bespisningen** til deltagerne ligger inden for rammerne af denne bestemmelse samt § 13, stk. 8, såfremt virksomhederne betaler for/støtter sådan bespisning. Således er virksomheden ikke ansvarlig for fx en gallamiddag (med luksuriøs forplejning), hvis virksomhedens sponsorat ikke dækker bespisning. Omvendt kan en virksomhed ikke delvist betale for/støtte luksuriøs bespisning med et beløb svarende til et rimeligt niveau, jf. også § 13, stk. 8, således at der eksempelvis er en delvis egenbetaling.

Her finder ENLI, at det fortsat er **den samlede repræsentation**, som virksomheden yder støtte til, der skal være på et rimeligt niveau og inden for de angivne beløbsgrænser, idet virksomheden i modsat fald er med til at yde luksuriøs repræsentation i strid med denne bestemmelse. Såfremt en sundhedsperson inviteres til et fagligt arrangement, der efter en helhedsbetragtning må karakteriseres som luksuriøst i forhold til Reklamekodekset, vil dette kun være i overensstemmelse med kodekset, såfremt der foreligger en egenbetaling, som afspejler hele den reelle økonomiske værdi af den luksuriøse repræsentation for deltageren.

Hvis en lægemiddelvirksomhed inviterer en sundhedsperson til et fagligt arrangement på et tidspunkt, hvor arrangementets detaljer endnu ikke er fastlagt, såsom fagligt program (se mere herom under vejledningen til stk. 1) og repræsentation i øvrigt, fx valg af hotel, evt. restaurant, transport mv., vil virksomheden fortsat være forpligtet til at dokumentere, at reglerne om faglighed og repræsentation er overholdt på det tidspunkt, hvor virksomheden har givet et bindende tilsagn over for sundhedspersonen, eksempelvis når der udsendes en invitation med tilmeldingsmulighed, jf. også stk. 1 samt § 21, stk. 4. Sådan **dokumentation** kunne fsva. repræsentationen fx være et specificeret budget med angivelse af standarden for repræsentationen (fx hotelllets standard, flyklasse og lign.) samt afrejsetidspunkter. Såfremt repræsentationen holdes inden for den angivne ramme og under forudsætning af, at der ikke benyttes mødesteder, der er kendt for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse, vil ENLI kunne vurdere repræsentationens overensstemmelse med Reklamekodekset, herunder § 13, stk. 7.

Repræsentation må kun tilbydes til specifikt faglige arrangementer, jf. definitionen af faglighed under bemærkninger til stk. 1, hvortil der henvises.

Derudover skal det faglige formål og indhold altid være det overordnede formål. Dette indebærer, at virksomheder ikke kan tilbyde en sundhedsperson, der modtager et sponsorat til deltagelse i et fagligt arrangement at udskyde sin hjemrejse pga. ferie, idet repræsentationen efter denne bestemmelse skal være nøje begrænset til hovedformålet med mødet, se også stk. 5. Samme betragtninger gør sig gældende for forbuddet mod, at lægemiddelvirksomheder faciliterer ægtefællers medrejse, jf. stk. 6.

Formuleringen "**hvad en sundhedsperson er villig til at betale**" er en følge af EFPIA's Code of Practice Art. 10.07. Formuleringen skal forstås som en slags vejledning, hvorefter der ikke må gives mere, end hvad en gennemsnits sundhedsperson for den pågældende aktivitet må antages selv at være villig til at betale, ligesom kravet om rimelighed mv. skal være opfyldt. Der stilles derimod ikke krav om, at man spørger hver enkelt sundhedsperson om, hvad han/hun er villig til selv at betale.

Efteruddannelse i form af **lægemiddelkonsulentbesøg** følger reglerne i Reklamekodeksets § 13, hvorfor tilbudt forplejning også her skal være på et rimeligt niveau og i øvrigt i overensstemmelse med reglerne om måltider (se nedenfor). Se mere om lægemiddelkonsulentbesøg ad § 21, stk. 2.

Det bemærkes i øvrigt, at virksomhedens mulighed for at tilbyde repræsentation forudsætter, at mødet, fx investigatormødet, sker i forbindelse med lægemiddelvirksomhedens eget forskningsprojekt eller et forskningsprojekt som lægemiddelvirksomheden på anden vis er involveret i.

Ophold

I relation til valg af **overnatningssted** finder de generelle bemærkninger i Ankenævnets meddelelse af 21. september 2011 vedrørende valg af mødested for faglige arrangementer (se under stk. 10) tilsvarende anvendelse, jf. AN-2012-2202.

Hvorvidt et hotels standard fremtræder som ekstravagant og/eller luksuriøs vil bero på en samlet vurdering af, hvordan hotellet i alt overvejende grad fremtræder i de offentligt tilgængelige oplysninger, og derved hvorvidt det i almindeligt omdømme må anses for luksuriøst, jf. AN-2012-2202 samt AN-2012-2203. Samme vurdering gælder øvrig repræsentation, herunder restauranter. Hoteludgifter til overnatning kan alene afholdes, hvis arrangementets udstrækning nødvendiggør hotelophold (jf. også det er "relevant", stk. 3, in fine). Som tommelfingerregel kan nævnes, at såfremt et arrangement er af under

seks timers varighed, bør det normalt kunne planlægges, uden at hotelophold er nødvendigt. Det er endvidere som udgangspunkt en betingelse for, at en lægemiddelvirksomhed kan afholde udgifter til hotelophold, at der er faglige aktiviteter både dagen før og dagen efter overnatningen. Ved oversøiske rejser accepterer nævnet ankomst op til 24 timer inden det faglige mødes start.

Rejser

Transport skal ske på et rimeligt niveau, som skal tage hensyn til i hvilken sammenhæng sundhedspersonen rejser. Rimelighedsbetragtningen skal derfor vurderes ud fra, om sundhedspersonen er inviteret af en lægemiddelvirksomhed til at deltage i et fagligt arrangement, eller om sundhedspersonen rejser i forbindelse med, at han/hun er hyret som konsulent til at levere en faglig ydelse til virksomheden:

1. **Rejser med tog** anses som transport på rimeligt niveau – uanset valg af "klasse" (eksempelvis 1. og 2. klasse). Dog under forudsætning af, at togrejsen ikke sker på signifikant dyrt niveau, der afspejler luksus, ekstravagance eller "underholdning" (fx Orient Express, The Royal Scotsman, Palace on Wheels, Rovos Rail el.lign.).
2. **Flyrejser** til faglige arrangementer (hvor sundhedspersonen er inviteret til) i **Europa** skal som hovedregel ske på økonomiklasse.
3. **Flyrejser** til faglige arrangementer (hvor sundhedspersonen er inviteret til) til **oversøiske destinationer** skal som hovedregel ske enten på økonomiklasse eller på "udvidet" økonomiklasse som eksempelvis "Economy Flex" eller "Premium Economy".
4. **Flyrejser** til de **konsulenter**, der leverer faglige ydelser til virksomheden, skal som hovedregel ske enten på økonomiklasse eller på "udvidet" økonomiklasse som eksempelvis "Economy Flex" eller "Premium Economy". Der henvises i øvrigt til kravene i § 15 og vejledningen hertil. Se endvidere AN-2020-0248, hvor Ankenævnet ved brugen af Business Class bl.a. lagde vægt på en samlet vurdering af rejsens tidsmæssige udstrækning, tidsforskellen, opholdets varighed og den efterfølgende restitutionstid inden den pågældende skulle møde på arbejde igen (dagen efter hjemrejse).
5. Hvis **særlige logistiske forhold** begrundet det, kan ENLI på baggrund af en konkret vurdering af logistik, pris, klasse og eventuelle alternative løsninger fravige ovennævnte udgangspunkt og acceptere flyrejser på højere klasse end angivet ovenfor.
6. Endvidere kan anvendelse af "**Business Class**" accepteres på alle rejser, hvis den rejsende er kørestolsbruger el.lign.
7. Flyrejser på "**First Class**" (hvor "First Class" er et niveau over "Business Class") kan aldrig anvendes.

Kørsel i egen bil

Kun faktisk afholdte udgifter dækkes (efter regning). Ved kørsel i egen bil kan udgifter til færge og bro dækkes efter regning. Da det alene er direkte udgifter der dækkes, kan der ikke dækkes kørte kilometer i egen bil efter statens takster. Lægemiddelvirksomheden kan alene dække de direkte udgifter for sundhedspersonen. Der skal således ved kørsel i egen bil redegøres for, hvor mange kilometer, der er kørt og hvad det koster i brændstof alt efter hvor langt den pågældende bil kører på literen.

Nogle lægemiddelvirksomheder har anført, at det vil være tungt administrativt at skulle godtgøre transport i bil efter regning, eller ud fra en udregning af de kørte kilometer ift. den bestemte biltype og har derfor ytret ønske om en særskilt takst.

ENLI har været i dialog med Lægemiddelstyrelsen om dette, og har ud fra de givne hensyn om, at der ikke må dækkes mere end de direkte udgifter for sundhedspersoner, regnet sig frem til nogle takster for hhv. benzindrevne og dieseldrevne biler, samt hybridbiler og elbiler. Disse "takster" skal alene ses som et alternativ til en udregning gang for gang eller betaling efter kvittering. Udregningerne sandsynliggør, at en sundhedsperson ikke vil få dækket mere end de direkte udgifter pr. kilometer. Hvis sundhedspersonen har højere udgifter, og lægemiddelvirksomheden ønsker at dække disse, må en konkret udregning laves, eller kvitteringer fremvises. Hvis sundhedspersonen har lavere udgifter, kan taksterne ikke benyttes, og der vil i givet fald skulle laves en konkret udregning af de faktiske udgifter.

For **benzindrevne biler** har ENLI taget udgangspunkt i en mellemklassebil (Golf), som kører langt på literen, og har samtidig taget udgangspunkt i den fremskrevne benzinpris, som SKAT selv regner med, når de justerer befordringsbidraget. Det betyder, at man for benzindrevne køretøjer vil kunne afregne kørsel i egen bil med **0,85 kr. pr. km.**

For **dieseldrevne biler** har ENLI taget udgangspunkt i en mellemklassebil (Golf), som kører langt på literen, og har samtidig taget udgangspunkt i den gennemsnitlige dieselprijs for 2023, med en fremskrivning svarende til den af SKAT anvendte for benzinpriser. Det betyder, at man for dieseldrevne køretøjer vil kunne afregne kørsel i egen bil med **0,54 kr. pr. km.**

For **eldrevne biler** er det en lidt vanskeligere sag, da mange lader hjemme via en abonnementsordning, som evt. også kan indeholde refusion for egenproduceret strøm via solcelleanlæg. Samtidig varierer priser på opladningsstationer meget, alt efter om det skal være en lynlader eller ej. Vi har ud fra en gennemsnitsberegning af de forskellige ordninger (og ud fra grundlaget om, at elbiler i gennemsnit kører 5 km pr. kWh), nået frem til, at man for eldrevne køretøjer vil kunne afregne kørsel i egen bil med **0,50 kr. pr. km.**

For **hybridbiler** er løsningen blevet en mellemting mellem en benzindrevet bil og en elbil, hvorefter man for hybridbiler vil kunne afregne kørsel i egen bil med **0,67 kr. pr. km.**

Ovenstående forudsætter, at en sundhedsperson ikke anmoder om at modtage mere end de direkte udgifter, og at en lægemiddelvirksomhed ikke afholder mere end de direkte udgifter.

Hvis sundhedspersonen f.eks. har en abonnementsordning, der indebærer, at den pågældende har lavere udgifter end 0,50 kr. pr. km til kørsel i en eldrevne bil, kan taksten ikke benyttes. I den situation kan der afholdes direkte udgifter efter fremlæggelse af dokumentation for udgifterne.

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 25, at sundhedspersoner ikke må anmode om eller modtage ydelser, der er i strid med §§ 22, stk. 1. Reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 1, nr. 1, omfatter direkte udgifter til rejse (transport) i forbindelse med reklame for samt faglig information om lægemidler.

Måltider

Niveauet for en rimelig repræsentation vurderes altid i forhold til det konkrete arrangement. Vurderingen sker med udgangspunkt i § 13, stk. 8.

Det er alene til arrangementer med **minimum to timers fagligt indhold**, der kan knyttes tilbud om middag eller lignende tilbud om egentlig bispisning - kage, frugt, kaffe/te/vand og lign. undtaget Ved fagligt indhold under to timer, vil der skulle foretages en vurdering af, hvorvidt den tilbudte forplejning udgør egentlig bispisning. Dette gælder således også ved lægemiddelkonsulentbesøg. Se bl.a. Aa-2023-2457 samt EN-2023-2279 og EN-2023-2287.

Det er ENLI's vurdering, at lægemiddelvirksomheder bør være påpasselige med at servere sandwich eller andet frokostlignende til et kortere møde, der afholdes omkring frokosttid. Hvis det angives i invitationen, at der serveres sandwiches eller lign., kan det sende det signal, at der tilbydes frokost i forbindelse med mødet, selvom mødets længde ikke berettiger til et tilbud om måltid for de deltagende sundhedspersoner.

Virksomhedssymposier afholdt i forbindelse med en videnskabelig kongres – fx to symposier af hver 1 times varighed, men tidsmæssigt forskudt og således ikke sammenhængende, vil blive anset som separate arrangementer, hvormed betingelsen om minimum to timers fagligt indhold ikke er overholdt, såfremt virksomheden ønsker at invitere deltagerne på middag efterfølgende det sidste symposium.

Der bør altid foretages en vurdering af, hvorvidt forplejning er nødvendigt for det konkrete møde, og det bør have in mente, at det ikke er et krav eller en pligt, at der skal tilbydes forplejning, men derimod en mulighed, såfremt mødets karakter nødvendiggør dette.

I den forbindelse skal signalværdien nøje overvejes, idet der aldrig må kunne rejses tvivl om, hvorvidt deltagerne alene kommer for det faglige indhold eller for at få et gratis måltid, jf. også formålsbestemmelsen i Reklamekodeksets § 1. Se endvidere Aa-2015-1796

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 2 (pkt. 5.6.1), at *"fx. et fagligt heldagsseminar, der afholdes fra kl. 9-17, kan inkludere morgenmad ved ankomsten, frokost og eventuelt en let middag som afslutning på seminaret"*. Bispisning ud over det tilladte maksimalbeløb er i strid med Reklamekodekset, jf. stk. 8.

Når der tales om forplejning, skal der sondres mellem, om der er tale om **egentlig bispisning**, som alene kan tilbydes efter min. 2 timers fagligt indhold, eller **forfriskninger**, som er løbende forplejning, der ikke udgør egentlig bispisning, men alene er tiltænkt at "holde folk vågne undervejs".

Forplejning til virtuelle møder

Signalværdien bør overvejes ved online-møder/virtuelle møder. Som udgangspunkt er reklamereglerne for fysiske og virtuelle møder de samme. Det er dog ENLI's anbefaling, at virksomhederne nøje bør overveje, om det er nødvendigt at fremsende forplejning til deltagerne, når fx konsulentmødet foregår virtuelt i stedet for det vanlige personlige fremmøde, hvor man fx har frugt, kage mv. med. Her tænkes særligt også på formålsbestemmelsen i Reklamekodeksets § 1, hvorefter virksomhederne til enhver tid skal opretholde høje etiske standarder, og ikke opføre sig på en måde, hvor der er risiko for, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den, eller foretager sig noget, der kan vække anstød.

ENLI opfordrer derfor lægemiddelvirksomhederne til at overveje, om det er nødvendigt at sende forfriskninger til et virtuelt møde, og signalværdien hermed. At sende forplejning - særligt, hvis deltagerne sidder på deres hjemmeadresser, kan sende de forkerte signaler. ENLI er bekendt med, at flere lægemiddelvirksomheder allerede internt har taget beslutning om, at der ikke tilbydes forplejning til virtuelle møder.

Det bemærkes, at EFPIA i deres "*EFPIA Code of practice: ethical guidance in light of COVID-19*", som kan findes på www.enli.dk, anfører, at medlemsvirksomheder ikke kan tilbyde forplejning til sundhedspersoner, der hver for sig deltager i en virtuel tredjepartsorganiseret begivenhed.

På samme vis angiver Medicines for Europe's Code of Conduct, at virksomheder ikke må give eller sponser forplejning til individuelle deltagere på virtuelle møder. Dog kan der ydes forplejning, hvis nogle af deltagerne er samlet fysisk med en repræsentant for lægemiddelvirksomheden, mens man følger et virtuelt møde sammen, jf. Medicines for Europe Code of Conduct art. 5.7.7.

For on-demand møder er det ENLI's vurdering, at der ikke kan tilbyde forplejning, da det i disse tilfælde ikke kan sikres, at sundhedspersonen rent faktisk deltager i efteruddannelsesmødet, eller hvornår dette i så fald sker.

Overvejelserne om forplejning går derfor alene på de live-streamede virtuelle møder, og ENLI anbefaler som udgangspunkt, at der ikke tilbydes forplejning, jf. Reklamekodeksets § 1.

§ 13

Stk. 8. Virksomhederne må ikke give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner, undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 450 kr. for frokost, 850 kr. for middag eller 1.400 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv. De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark. Ved måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelorganisationerne i disse lande.

Ad § 13, stk. 8

Med vedtagelsen af EFPIA's Disclosure Code den 24. juni 2013 om lægemiddelindustriens offentliggørelse af betalinger til sundhedspersoner er der endvidere besluttet, at hvert land i egne nationale kodeks skal fastlægge et **beløbsloft** (maksimal pris) for bespisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner. Reglen er implementeret i EFPIA's Code of Practice Sec. 10.05 og i Reklamekodekset i denne bestemmelse. De oplyste priser afspejler markedsprisen for måltiderne, dvs. ikke priser opnået med eksempelvis mængderabatter, men derimod den pris, som sundhedspersonen selv skulle betale, hvis de købte tilsvarende måltider.

Lif har med vedtagelsen tilkendegivet, at:

- Beløbsloftet er entydigt. Dvs. priser over dette niveau tillades ikke, mens priser under dette niveau altid tillades (under forudsætning af, at kravet om et arrangement med minimum 2 timers fagligt indhold i øvrigt er overholdt).

- Beløbslofterne er inklusive drikkevarer, moms og evt. drikkepenge.

Tilbud om bespisning uden for Danmark skal for så vidt angår andre europæiske lande følge de beløbslofter, der gælder i disse lande – se listen over beløbsgrænser/EFPIA bespisningskort på www.enli.dk. For bespisning i lande, der ikke er med i EFPIA, vurderer ENLI, at prisniveauet skal tage udgangspunkt i det danske beløbsloft, og kun hvor der kan dokumenteres væsentlige prisforskelle i forhold til det danske prisniveau, vil beløbsloftet skulle justeres op eller ned i overensstemmelse hermed. Det vil derfor som udgangspunkt være det danske beløbsloft, der er gældende.

Husk at beløbsgrænserne for bespisning skal kunne kontrolleres af ENLI. Det skal understreges, at i forhold til den samlede heldagsmødepris på 1.400 kr., skal maksimalprisen på 450 kr. for frokost og 850 kr. for middag fortsat overholdes. Således skal mødepakker udspecificeres, så det er muligt for ENLI at se, hvad prisen for morgenmad, frokost og middag er, samt øvrig forplejning i løbet af dagen.

§ 13

Stk. 9. Repræsentation må ikke omfatte sponsering eller organisering af underholdningsarrangementer, som fx sports- eller fritidsarrangementer.

Ad § 13, stk. 9

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Sec 10.08, der indeholder et forbud mod, at repræsentation indbefatter såvel *sponsering* som *organisering* af **underholdningsarrangementer**, uagtet om arrangementet er af hel eller delvis faglig karakter og uagtet, at underholdningen er underordnet ift. det faglige. Det betyder fx, at en lægemiddelvirksomhed heller ikke må arrangere en faglig aktivitet og i den forbindelse facilitere fx en tryllekunstner, et band el.lign. til at underholde efter en middag, selvom sundhedspersonerne selv afholder udgifterne hertil. Bestemmelsen følger også reklamebekendtgørelsens § 31, stk. 2, samt EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.3 og 4.5.

Udgangspunktet er et totalforbud mod organisering/sponsering af underholdning for så vidt angår lægemiddelvirksomhedernes egne arrangementer (både i Danmark og i udlandet).

Der kan i forhold til de sponserede tredjepartsarrangementer (hvor virksomheden ikke er arrangør eller medarrangør og derfor ikke har nogen indflydelse på programmet) differentieres mellem forskellige typer af underholdning. Det betyder, at der skal skelnes mellem "primær" (forbudt) og "sekundær" (tilladt) underholdning.

- a. **Primær underholdning** er eksempelvis musik eller anden optræden, som indgår som et særskilt indslag (stand alone) under en middag el.lign. – eller ved, at deltagerne inviteres til/får adgang til særskilt underholdning on-location, hvor det gælder, at det ud fra en samlet vurdering er skadelig for branchens troværdighed og image. Det kan eksempelvis være koncerter, opera, teater, sportsevents, sports- eller underholdningsaktiviteter, standupcomedy, sightseeing, vinsmagning/foredrag el.lign. Indslag, der omfatter mennesker, som generelt må anses som "kendte" – artister, bands, skuespillere, sportsfolk el.lign. – udgør en værdi i kraft af deres "kendthed", og vil som hovedregel blive anset som primær underholdning – selv om det ikke har form af et

særskilt indslag.

- b. **Sekundær underholdning** er aktiviteter, som ikke fremstår som et særskilt arrangement, og som er begrænset i omfang og/eller "kendthed", og som ikke udgør nogen underholdningsværdi af betydning for deltageren. Herunder er der tale om indslag, som deltagerne under normale omstændigheder ikke selv ville betale for – og som ud fra en samlet vurdering ikke er skadelig for branchens troværdighed og image. Eksempler herpå er baggrundsmusik el.lign. ved en velkomstreception eller i en lobby.

Det skal i øvrigt præciseres, at Ankenævnets fortolkning af, at lægemiddelvirksomheder må yde sponsorater til faglige arrangementer, hvis der forekommer eventuel underholdning (jf. ovenstående, anset som "primær" underholdning) i forbindelse med arrangementet sker under forudsætning af, at underholdningen udtrykkeligt er finansieret på anden vis end ved lægemiddelvirksomhedens sponsorat, fx ved deltagerens **egenbetaling** eller ved sponsorat fra en ikke-lægemiddelvirksomhed, kan fastholdes.

Vedrørende sundhedspersoners eventuelle **egenbetaling** har Granskningsmandspanelet lagt vægt på, at det var en betingelse for, at sundhedspersonen kunne få sponsoratet,

- at virksomheden sikrede sig modtagelse af betalingen for underholdningselementet,
- at beløbet var oplyst af kongressens arrangører, og
- at beløbets størrelse afspejlede den økonomiske værdi af det konkrete underholdningselement for deltageren.

Granskningsmandspanelet har ligeledes godkendt et sponsorat til deltagelse i en faglig kongres, hvor deltagergebyret inkluderede aktiviteter med elementer af underholdning, idet deltagelse heri forudsatte separat tilmelding ved afkrydsning i forbindelse med tilmeldingen. Det skal i den forbindelse dokumenteres over for ENLI, at sponserede sundhedspersoner ikke har adgang til den sociale aktivitet.

Afgørelsen vil bero på en konkret vurdering af relevant dokumentation for, at de sponserede sundhedspersoner ikke modtager repræsentation i strid med bestemmelsen. Herunder om dokumentationen viser, at sundhedspersonen først ankommer efter underholdningsindslaget, eksempelvis efter velkomstreceptionen. Derimod er en orientering til deltageren om, at denne ikke må deltage i programpunktet, hvor der er underholdning, eller invitation til et parallelt møde afholdt af lægemiddelvirksomheden på tidspunktet for underholdningsindslaget, ikke tilstrækkelig dokumentation, medmindre sundhedspersonen på forhånd skriftligt har bekræftet sin deltagelse i det parallelle møde.

Omvendt kan en lægemiddelvirksomhed ikke sponsere dele af et fagligt arrangement, der rummer "primær" underholdning, blot ved at betinge sit **sponsorat** til at angå specifikt betaling af foredragsholder eller anden faglig tilladt aktivitet eller repræsentation, medmindre førnævnte betingelser er opfyldt (underholdningen er udtrykkeligt betalt af deltageren selv eller udtrykkeligt finansieret af sponsorat fra en ikke-lægemiddelvirksomhed).

På anmodning fra ENLI skal lægemiddelvirksomheden dokumentere, at en evt. støtte er ydet – og anvendt – i overensstemmelse med denne regel.

Det fremgår af vejledningen til reklamebekendtgørelsens § 31, at lægemiddelvirksomheder ikke må betale for sundhedspersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer. Dette forbud skal fortolkes bredt og omfatter fx betaling for billetter til teaterbesøg, museer eller fodboldkampe. Forbudet gælder uanset betalingens størrelse. Det fremgår endvidere af vejledningen, at lægemiddelvirksomheder heller ikke må arrangere underholdning i forbindelse med faglige aktiviteter, der er omfattet af reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 1, nr. 2, jf. § 31, stk. 2. (Svarende til Reklamekodeksets § 13, stk. 9).

§ 13

Stk. 10. Lægemiddelvirksomhederne skal undgå at benytte mødesteder, som er kendte for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Ad § 13, stk. 10

Stammer fra EFPIA's Code of Practice art. 10.01 samt EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.3.

I Danmark er der ikke nogen "negativ" eller "positiv" liste med oversigt over hhv. forbudte og tilladte mødesteder. En sådan liste kan være i strid med konkurrenceretlige regler.

Derimod kræves, at mødestedet er på "rimeligt niveau", jf. reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 2, ligesom det efter Reklamekodekset ikke må være ekstravagant hvilket vil sige, at det skal være almindelig standard og ikke luksuriøst.

Rimeligt niveau og almindelig standard fortolkes af ENLI konkret i forhold til det specifikke arrangement. Kravet om, at lægemiddelvirksomheder skal undgå steder, der er **kendt for sine underholdningsfaciliteter**, er en skærpelse ift. Reklamebekendtgørelsen.

Ankenævnet har i forbindelse med behandlingen af to principielle sager den 21. september 2011 – og senere stadfæstelser heraf – udtalt følgende om den generelle fortolkning af denne bestemmelse:

"Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. reklamekodeks § 12. [I dag en skærpet formulering: Det er ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele hverken i form af kontanter eller naturalier, jf. dog §§ 13-15.] Når der som i reklamekodeks § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10] om valg af mødested gøres undtagelser fra forbuddet mod økonomiske fordele, må det fortolkes i lyset af reklamekodeks § 1, stk. 2, litra a). Ifølge denne bestemmelse skal lægemiddelvirksomhederne til enhver tid opretholde høje etiske standarder, ligesom salgsfremmende foranstaltninger aldrig må være af en sådan art, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den. Dette indebærer, at undtagelserne fra forbuddet mod økonomiske fordele må fortolkes restriktivt.

*Mødestedet, herunder bl.a. dets **almindelige omdømme**, indretning og beliggenhed, må ikke i sig selv være en faktor, der i væsentligt omfang positivt vil kunne påvirke deltagernes beslutning om deltagelse i det faglige arrangement. Der må derfor udvises betydelig forsigtighed ved valg af mødested, så der ikke kan rejses berettiget tvivl om, at mødestedet er underordnet det faglige formål. Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med reklamekodeks § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10] at afholde faglige arrangementer på eksempelvis 5-stjernede hoteller, gourmetrestauranter (forstået som restauranter, der er tildelt en eller flere stjerner i Michelin-guiden eller tilsvarende anerkendelse i sammenlignelige uvildige*

kvalitetsbedømmelser), slotte og herregårde, golfhoteller, ski- og badehoteller (i sæsonen), bådfarter mv. Det er i denne forbindelse ikke afgørende, om deltagerne i det faglige arrangement rent faktisk får adgang til de pågældende fritids- og underholdningsaktiviteter eller i øvrigt får luksuriøs forplejning. Afgørende er, om det planlagte mødested i **almindeligt omdømme** er "kendt" for sine underholdningsfaciliteter, er ekstravagant og/eller luksuriøs, jf. reklamekodeks § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10].

Ved vurderingen af, om et konkret mødested opfylder kravene til "rimeligt niveau" og "almindelig standard" må der foretages en samlet vurdering af en række relevante forhold i relation det pågældende mødested, herunder navnlig

- pris,
- beliggenhed (bl.a. i forhold til parkering og adgangsveje),
- faciliteter,
- klassificering, og
- alternative mødesteder til rådighed i lokalområdet.

Prisen for brug af mødestedets faciliteter, forplejning mv. vil efter Ankenævnets opfattelse kunne bruges som rettesnor. Hvis prisen er på niveau med den typiske pris for et standard-arrangement af tilsvarende karakter, vil mødestedet som udgangspunkt kunne accepteres som overensstemmende med § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10] - dog forudsat, at mødestedet ikke i øvrigt er i strid med Reklamekodeks, f.eks. fordi det i **almindeligt omdømme** anses for ekstravagant. Prisen for faciliteter, forplejning mv. skal bedømmes ud fra, hvad deltageren selv skulle have betalt for ydelsen på normale vilkår.

Selv om prisen for brug af mødestedets faciliteter vil kunne bruges som rettesnor for, om et planlagt arrangement er i overensstemmelse med § 13, stk. 9 [i dag: § 13, stk. 10], udelukker det ikke, at øvrige konkrete omstændigheder vil kunne føre til et andet resultat. Eksempelvis vil det ikke være udelukket at godkende et prismæssigt højere rangerende 5-stjernet hotel som mødested for et fagligt arrangement, hvis f.eks. beliggenheden ved et trafikknudepunkt og omfanget af mødefaciliteter i et konkret tilfælde taler med særlig vægt for at vælge netop dette mødested.

Lægemiddelvirksomheder kan i tvivlstilfælde anmode om en forhåndsvurdering af et planlagt arrangement, jf. reklamekodeks § 21, stk. 7."

I forhold til ovennævnte forhold vedrørende slotte og herregårde, vurderer ENLI, at anvendelsen af et palæ eller et gods som mødested signalerer luksus og ekstravagance på lige fod med slotte og herregårde. Derved tilfører betegnelsen "palæ" og "gods" mødestedet noget ekstra, der signalerer noget unikt, luksuriøst og kulturhistorisk, og som går væsentligt ud over, hvad der kan antages at være nødvendigt for et fagligt arrangement. Lægemiddelvirksomheder bør derfor undgå at benytte palæer og godser som mødested, medmindre der er logistiske omstændigheder eller manglende alternative mødesteder, der taler med særlig vægt for at vælge netop dette mødested.

Ankenævnet har i 2021 præciseret deres vurdering vedr. sæsonen i forhold til anvendelse af badehoteller. Det vurderes således at være "i sæsonen" fra 1. maj til 30. september. I denne periode, må badehoteller ikke anvendes som mødested i forbindelse med lægemiddelindustriens møder med sundhedspersoner m.fl. Det bemærkes, at virksomhederne altid skal vurdere, om der kan være andre forhold, der

forhindrer brugen af et badehotel, fordi hotellet fx i offentligt omdømme er kendt som ekstravagant og/eller luksuriøst.

I forhold til ovennævnte forhold vedr. klassificering, kan man bruge **bookingsites** som Trivago.com, Booking.com og på VisitDenmark's hjemmeside som bidrag i den samlede vurdering af, hvorledes mødestedet fremstår i almindeligt omdømme. Det er fortsat den samlede vurdering af mødestedets omdømme, der er afgørende og ikke klassificeringen alene. Det er således også den samlede vurdering af mødestedets omdømme, der er afgørende for hoteller, der har valgt at stå uden for klassificeringen og derved betegner sig som "non-rated"/"non-classified" hoteller. Det anbefales at foretage en bred søgning på internettet på det påtænkte mødested og således se, hvorledes dette er beskrevet og fremstår i almindeligt omdømme.

Mødesteder, der er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter eller er ekstravagant/luksuriøst kan dog anvendes under følgende betingelser:

- 1) Mødestedet udgør ikke i sig selv en attraktion.
 - a. *Eksempelvis vil Store Scene i Operaen, DR's Koncertsal, Tivolis Koncertsal eller akvarium udgøre en sådan attraktion, som ikke kan benyttes som mødested.*
- 2) Det er åbenlyst, at deltagelsen i et fagligt arrangement på stedet sker på et tidspunkt, hvor der ikke er åben adgang til underholdningen – eller finder nogen form for underholdning sted.
 - a. *Eksempelvis: Parken i tidsrum, hvor der hverken er sport eller koncert på plænen; museer eller udstillingscentre, hvor mødet finder sted uden for åbningstiden, og der derfor ikke er adgang til udstillingen.*
- 3) Mødestedet er tilsvarende kendt for sine møde-/konferencefaciliteter, og hvor det i forhold til almen optik kan anses som adskilt fra underholdningsfaciliteterne på stedet, uanset punkt 1 eller 2 ovenfor. En adskillelse, der ikke nødvendigvis forudsætter en de-facto fysisk adskillelse – eks. via låst dør – men hvor det fremstår åbenbart, at underholdningsfaciliteterne ikke på dagen vil være relevant for eller blive anvendt af deltagerne. Herunder er det en væsentlig præmis, at det ikke er sandsynligt, at afholdelse af et arrangement på stedet vil betyde, at deltagere eller omverdenen i øvrigt (langt overvejende hovedpart) vil forbinde det med underholdning.
 - a. *Eksempelvis: DGI Byen Konference, Dansk Design Center, Konference Dahls koncertsal (når der ikke er koncert), Tivoli Congress Center, Den Sorte Diamant.*

Virksomhederne bør fortsat være opmærksomme på de øvrige betingelser i Reklamekodeksets § 13 ved vurdering af et valgt mødested for et arrangement. Således vil eksempelvis et mødesteds udlevering af adgangsbilletter til mødedeltagerne til udstillinger og lign, der fx ligger i forlængelse af mødestedet, men som mødestedet ikke selv anses for at være kendt for, være i strid med Reklamekodeksets § 13, stk. 9.

I de tilfælde, hvor mødestedet ikke åbenlyst fremstår som værende i strid med Reklamekodeksets regler (eksempelvis på baggrund af den foreliggende vejledning eller de offentliggjorte afgørelser) – men som ENLI ud fra en samlet betragtning anser som i strid med reglerne – sanktioneres overtrædelse første gang med en påtale. Med første gang menes, at ingen virksomhed tidligere har fået en sanktion (påtale eller bøde) for at anvende mødestedet (idet dette er offentliggjort på ENLI's hjemmeside).

ENLI lægger i sine vurderinger fortsat vægt på **uvildige kvalitetsbedømmelser** og anden lignende offentligt tilgængelige oplysninger, såsom anmeldelser i diverse aviser, tidsskrifter og andre offentligt tilgængelige kommunikationsfora, og således som udgangspunkt ikke på mødestedernes egen markedsføring. Der lægges ikke afgørende vægt på subjektive vurderinger, selvom disse er offentlige tilgængelige, eksempelvis hjemmesider som TripAdvisor.com.

ENLI vurderer, at denne bestemmelse forpligter lægemiddelvirksomheder, også selvom de ikke selv er arrangør eller medarrangør, men blot sponsor af det faglige arrangement, jf. også vejledningen ad stk. 1. Således må en lægemiddelvirksomhed ikke yde støtte til et fagligt arrangement, der anvender et mødested i strid med denne bestemmelse.

Ankenævnet har i AN-2012-2202 samt AN-2012-2203 i forbindelse med vurdering af hoteller til brug for overnatning udtalt, at hvorvidt et hotels standard fremtræder som ekstravagant og/eller luksuriøs vil bero på en samlet vurdering af, hvordan hotellet i alt overvejende grad fremtræder i de offentlige tilgængelige oplysninger, og derved hvorvidt det i almindeligt omdømme må anses for luksuriøst, jf. ovenfor ad stk. 7. Samme betragtning finder Granskningsmandspanelet anvendelig for vurderingen efter stk. 10.

Horesta har pr. 1. januar 2015 indført et nyt kriteriesæt for hotelklassifikation indeholdende en superior betragtning, hvilket bl.a. betyder, at der nu bliver mulighed for, at et fx 4-stjernet hotel kan blive klassificeret som "4-stjernet Superior", såfremt hotellet udover de obligatoriske kriterier opnår en række tilvalgspoint. Ankenævnet har i en afgørelse i marts 2015 udtalt, at den nye superior-klassificering, ikke foreløbigt vil få indflydelse på den hidtidige praksis baseret på opdelingen efter stjerner. Ankenævnet forbeholder sig dog retten til at revurdere spørgsmålet på et senere tidspunkt, når der er mulighed for at vurdere gennemførelsen af superior-klassificeringen i praksis.

ENLI vurderer, at begrebet "**mødested**" dækker alle lokationer for et givent arrangement. Således vurderes eksempelvis både stedet for den faglige del af arrangementet, stedet for eventuelle efterfølgende aktiviteter og stedet for en evt. efterfølgende bespisning samlet i forhold til opfyldelse af kravet i § 13, stk. 10.

Ved vurdering af **mødesteder i udlandet** vil ENLI benytte samme standarder og kriterier som beskrevet ovenfor, men dog tage hensyn til yderligere kriterier såsom sikkerhed og lign.

Ved vurderingen af almindeligt omdømme, jf. ovenfor, er klassificeringen af konferencefaciliteterne for et mødested som udgangspunkt ikke relevant, idet dette går på de mødetekniske forhold for stedet.

Sammenfattende følger det således, at § 13, stk. 10, fortolkes restriktivt, og at der som udgangspunkt ikke kan benyttes 5-stjernede hoteller mv (jf. Ankenavnets udtalelse ovenfor). Helt undtagelsesvist kan mødesteder, der som udgangspunkt er i strid med ENLI's regler, benyttes, hvis der foreligger konkrete omstændigheder, der kan godtgøre brugen i konkrete tilfælde – eksempelvis logistiske forhold/særlige mødefaciliteter, ingen andre alternative mødesteder, sikkerhedsmæssige hensyn o.l. I den forbindelse er det vigtigt altid, i forbindelse med anmeldelse til ENLI, at indsende dokumentation for, hvorfor virksomheden/arrangøren har valgt det pågældende mødested.

§ 13

Stk. 11. Finansiering må ikke gives som kompensation for den tid, sundhedspersoner bruger på at deltage i de i stk. 1 nævnte aktiviteter.

Stk. 12. Ved internationale aktiviteter som nævnt i stk. 1, hvor en lægemiddelvirksomhed sponsorerer deltagelsen for en sundhedsperson, er finansiering ydet til denne person underlagt reglerne på det sted, hvor denne person udøver sit erhverv, og ikke reglerne på det sted, hvor det internationale arrangement finder sted. Som minimum skal dansk lovgivning og evt. anden ufravigelig lovgivning altid følges.

Stk. 13. Lægemiddelvirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson om at afholde udgifter efter § 13 til dennes deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet, informere personen om reglerne i reklamebekendtgørelsens § 27 samt sundhedslovens §§ 202 b og 202 c, herunder om personens pligt til at foretage anmeldelse til Sundhedsstyrelsen og om styrelsens offentliggørelse af oplysningerne om tilknytningen.

Ad § 13, stk. 11 og stk. 12

Bestemmelserne svarer til EFPIA's Code of Practice Art. 13, idet den sidste bestemmelse om dansk lovgivning og anden relevant lovgivning er indsat som supplement til EFPIA's Code of Practice, da der er en formodning for, at sådanne regler ofte vil være ufravigelige i værtslandet. Det skal derfor afklares med Lægemiddelstyrelsen, om betaling i forbindelse med udlændinges deltagelse i internationale kongresser mv. afholdt i Danmark, skal ske udelukkende efter reglerne i sundhedspersonens hjemland, eller om dansk lov ligeledes finder anvendelse.

Ad § 13, stk. 13

Bestemmelsen svarer til reklamebekendtgørelsens § 28 og er et udfald af **tilknytningsreglerne** i dansk lovgivning. Da efterlevelse af denne regel påses af Lægemiddelstyrelsen gennem dennes offentliggørelse af oplysningerne, er det besluttet af parterne bag ENLI, at ENLI ikke skal kontrollere eller sanktionere virksomhedernes overholdelse heraf.

Efter reklamebekendtgørelsens § 27 skal sundhedspersoner anmelde til Lægemiddelstyrelsen, når de får betalt udgifter i forbindelse med deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet, herunder internationale kongresser samt kongresser, der afholdes i Danmark. Anmeldelsen skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Identifikation af sundhedspersonen.
- 2) Identifikation af virksomheden, der har afholdt udgifter i medfør af reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 1.
- 3) Identifikation af arrangøren af den faglige aktivitet, hvis det ikke er den samme som den virksomhed, der har afholdt udgifterne i medfør af bekendtgørelsens § 26, stk. 1.
- 4) Information om den faglige aktivitet.

5) Dato for afslutning af aktivitet.

De anmeldte oplysninger vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og de slettes fra hjemmesiden 2 år efter, at aktiviteten er afsluttet, jf. reklamebekendtgørelsens § 27, stk. 3.

Ad § 14 Informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr

§ 14

Stk. 1. Det er tilladt at udlevere informations- og undervisningsmateriale til sundhedspersoner under forudsætning af, at det er:

- a) af ubetydelig værdi,*
- b) direkte relevant i udøvelsen af læge- eller apoteksvirksomhed og*
- c) direkte til gavn for patienterne.*

Sådant materiale eller udstyr må ikke udgøre en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere specifikke lægemidler.

Ad § 14, stk. 1

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Sec. 17.01. og 17.03. og er indført sammen med skærpeisen af gaveforbuddet, se også vejledningen ad § 12. Bestemmelsen implementerer endvidere EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.8.

Fortolkningen af § 14 tager udgangspunkt i relevant myndighedspraksis samt på områder, hvor EFPIA-reglen er mere restriktiv end dansk lovgivning, vejledningen fra EFPIA (FAQ) samt den supplerende vejledning (FAQ) fra Lif.

Ifølge EFPIA's FAQ gælder blandt andet, at **informations- og undervisningsmateriale** generelt omfatter materiale, der fremmer uddannelse i sygdomme eller behandling og er beregnet til undervisning af patienter eller sundhedspersoner, og som ikke har nogen personlig værdi for sundhedspersonen. Eksempler herpå kunne være pædagogiske brochurer om sygdomme, værktøjer til patientens selvbedømmelse og kontrol med egen behandling, og brochurer som sundhedspersonen bruger til at instruere patienten om overholdelse af behandlingsregimer, sunde livsstilsvalg eller muligheden for at deltage i et patient-bistandsprogram.

Bestemmelsen gælder også online materialer, og materialet må også gerne udleveres på et **USB-stik**. Ved udlevering på USB-stik skal kapaciteten på dette USB-stik være den mindst tilgængelige ift. det pågældende materiales omfang, således at det afspejler en rimelig balance mellem informationsmaterialets behov og tilgængelige alternativer (USB-stik el.lign. med mindre kapacitet).

Lif har i deres supplerende FAQ (som kan findes på www.enli.dk) præciseret (Q1), at Lægemiddelstyrelsens reklamevejledning skelner mellem, hvorvidt **faglige videnskabelige artikler** og **reprints**

udleveres uopfordret eller efter opfordring fra sundhedspersonen, jf. også vejledning ad § 2, stk. 2, litra c) ovenfor.

I Q4 præciseres, at det er tilladt at udlevere **faglige bøger og reprints** til en sundhedsperson under forudsætning af, at det (i) er direkte relevant i udøvelsen af læge- eller apoteksvirksomhed og (ii) direkte til gavn for patienterne. Derudover skal de samlede fagbøger og reprints være af ubetydelig værdi.

Ligeledes anses fagbøger, der indgår og reelt anvendes som undervisningsmateriale i forbindelse med sundhedspersonens deltagelse i faglige kurser/efteruddannelses-arrangementer (både virksomheder-nes egne eller 3. parts arrangementer) ikke som en gave, og kan derfor fortsat udleveres.

Fagbog eller reklame?

En "fagbog" indeholder alene fagligt redaktionelt stof af sundheds-/sygdomsoplysende karakter samt om sygdomsbehandling. En fagbog indeholder ingen anprisninger af lægemidler. Lægemidler kan dog nævnes i fagbogen – blot det ikke sker på anprisende vis.

Reklame og informationsmateriale skal ikke blandes sammen. Indeholder bogen anprisninger om lægemidler, vil der skulle foretages en vurdering af, hvad det overordnede formål/signal med bogen er; reklame eller oplysning?

Hvis en fagbog generelt er af oplysende karakter, men der forekommer anprisninger af konkrete lægemidler eller hvis man vælger at indsætte en reklame fx på omslaget af bogen, er der ikke længere tale om en fagbog, der kan udleveres efter § 14, stk. 1. Men bogen kan heller ikke udleveres som reklame, da formålet med bogen er at være informationsmateriale - og ikke en reklame. Så man kan således ikke komme uden om gaveforbuddet i § 12 ved fx at indsætte reklamer i "fagbogen" og derefter udlevere bogen som en reklame, jf. Reklamekodeksets §§ 4-8.

Hvis hele formålet/signalet med bogen er en reklame med anprisninger om et lægemiddel, er der ikke tale om en "Fagbog", men derimod om en reklame, og da skal Reklamekodeksets regler herfor overholdes.

Lif har endvidere anført (Q6), at det er tilladt at tilbyde **abonnement** på faglige/videnskabelige tidsskrifter, dog under forudsætning af, at tidsskriftet er lægemiddelfagligt relevant, og at abonnementet er af ubetydelig værdi – dvs. ikke udgør en værdi på mere end 300 kr. pr. år for sundhedspersonen.

Der må ikke være sammenfald mellem en **reklame** og det informationsmateriale, som kan udleveres, jf. § 14, stk. 1, da denne bestemmelse specifikt foreskriver, at informationsmaterialet ikke må være en tilskyndelse til at ordinere et lægemiddel, jf. også Lifs FAQ Q1.

Af denne specifikke undtagelse af informations- og undervisningsmateriale, som kan udleveres efter § 14, stk. 1, fra reklamebegrebet følger også, at dette materiale ikke er omfattet af **anmeldelsespligten**, jf. Lifs FAQ (Q2).

Betydningen af "**ubetydelig værdi**" er fastlagt i § 14, stk. 3, men for så vidt angår materiale, der er tiltænkt udlevering til patienten, vurderer ENLI, at beløbsgrænsen på 300 kr. for den samlede værdi fra lægevirksomheden til en sundhedsperson pr. år, som er fastlagt af danske myndigheder for gaver til

læger, IKKE gælder. Her skal det enkelte informations- eller undervisningsmateriale til en patient konkret være af ubetydelig værdi.

§ 14

Stk. 2. Det er endvidere tilladt at udlevere lægeudstyr, som bidrager direkte til at uddanne sundhedspersonen og er målrettet patientbehandlingen under forudsætning af, at det er af ubetydelig værdi og ikke træder i stedet for sædvanligt nødvendigt udstyr i modtagerens læge- eller apoteksvirksomhed.

Ad § 14, stk. 2

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Sec. 17.02. og er indført sammen med skærpelsen af gaveforbuddet, se også vejledningen ad § 12. Bestemmelsen implementerer endvidere EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.8.

Fortolkningen af § 14 tager udgangspunkt i relevant myndighedspraksis samt på områder, hvor EFPIA-reglen er mere restriktiv end dansk lovgivning, vejledningen fra EFPIA (FAQ) samt den supplerende vejledning (FAQ) fra Lif.

Ifølge EFPIA's FAQ gælder blandt andet, at **lægeudstyr** generelt omfatter udstyr, der egner sig til at forbedre sundhedspersonens læge- eller apoteksvirksomhed og patientbehandlingen, og som ikke har nogen personlig værdi for sundhedspersonen. Eksempler herpå kunne være medicinsk udstyr til fx inhalering (uden aktiv ingrediens) samt udstyr, der er beregnet til at hjælpe patienten til indlæring, fx selvinjektion.

Det følger af EFPIA's FAQ og Medicines for Europe's Code of Conduct, at lægeudstyr ikke må udleveres, hvis udstyret erstatter sundhedspersonens **sædvanlige løbende omkostninger** til driften af sin læge- eller apoteksvirksomhed, såsom administrationsomkostninger, kontorartikler (herunder papirblokke, kuglepenne osv.) eller udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre en patientkonsultation, dvs. handsker, servietter, stetoskoper, blodtryksmålere, masker, forbindinger osv. Derfor vil det ikke være tilladt for en lægemiddelvirksomhed at udlevere sådant udstyr til sundhedspersoner, men alene tilladt at udlevere lægeudstyr af ubetydelig værdi og kun i det omfang, at udstyret ikke træder i stedet for sædvanligt nødvendigt udstyr i modtagerens læge- eller apoteksvirksomhed. Det er dog tilladt at have relevant **praktisk mødeudstyr**, såsom kuglepenne, papirblokke el.lign. ved faglige symposier, konferencer, kongresser el.lign. (både egne og 3. parts arrangementer), dog under forudsætning af, at dette udstyr lever op til kravet om at være af ubetydelig værdi, jf. ovenfor ad § 12.

Lif har præciseret (Q7), at **anatomiske modeller** som udgangspunkt er tilladt at udlevere til sundhedspersoner. Dog gælder det, at anatomiske modeller skal være af ubetydelig værdi for sundhedspersonen – dvs. ikke udgøre og indgå i en samlet værdi på mere end 300 kr. pr. år for sundhedspersonen.

Betydningen af **ubetydelig værdi** følger for lægeudstyr i stk. 3.

Tilladt udlevering af lægeudstyr er ikke underlagt **anmeldelsespligt**, medmindre dette udleveres i sammenhæng med øvrige aktiviteter, hvortil der er en anmeldelsespligt.

§ 14

Stk. 3. "Ubetydelig værdi", jf. stk. 1, litra a), og stk. 2, fastlægges ud fra en konkret vurdering, der afspejler en almindelig rimelighedsbetragtning set i relation til materialet/udstyrets type og inden for rammerne af eventuel myndighedspraksis.

Ad § 14, stk. 3

Det følger af Lif's FAQ (Q5), at **ubetydelig værdi** fastlægges ud fra en konkret vurdering, der afspejler en almindelig rimelighedsbetragtning set i relation til materialet/udstyrets type og inden for rammerne af eventuel myndighedspraksis. Eksisterende **dansk myndighedspraksis** er fastlagt således, at den samlede værdi fra en giver til den enkelte sundhedsperson ikke må overstige 300 kr. i et kalenderår, jf. Lægemedelstyrelsens vejledning pkt. 5.5. Virksomheden skal i tilfælde af en eventuel sag i ENLI kunne dokumentere den samlede værdi fra virksomheden til en sundhedsperson over for ENLI.

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.5, at værdien ikke bedømmes ud fra, hvad giveren - som måske pga. store indkøb kan opnå betydelige rabatter - har betalt for gaven, men ud fra hvad modtageren skulle have givet for en tilsvarende vare, hvis vedkommende skulle have anskaffet den på normal vis. Dette forstås således, at fx reprintet værdisættes til kr. 0 (nul) ved udlevering til en læge med fri adgang til det pågældende tidsskrift fx via arbejdsgiver. Omvendt vil værdisætningen ved udlevering til en læge uden fri adgang skulle opgøres som prisen vedkommende skulle betale ved et privatkøb online. Det er således værdien i handel og vandel, der lægges til grund for vurderingen af gavens værdi. Det er ENLI's opfattelse, at der skal ses på den konkrete sundhedsperson, der gives til, og ikke for sundhedspersoner generelt.

Det skal præciseres, at der gælder enkelte undtagelsestilfælde, hvor ubetydelig værdi fastlægges ud fra en konkret vurdering, da sådanne tilfælde ikke vurderes omfattet af myndighedernes årlige 300 kr. loft. Det gælder for udstyr, som er begrundet i patientsikkerhedsmæssige forhold – eksempelvis visse typer udstyr, som bruges i demonstrationssammenhæng over for patienten, eller som er tiltænkt udlevering til patienten, eller det informations- og undervisningsmateriale, som kan udleveres, jf. § 14, stk. 1 og 2.

Det bemærkes, at reglen gælder på dansk jord for alle sundhedspersoner. Med hensyn til udenlandske moderselskabers udlevering af reprints mv. i forbindelse med internationale kongresser i Danmark, skal de sikre sig, at reprintet er af ubetydelig værdi. Moderselskabets udlevering af reprints – også til danske sundhedspersoner – indgår ikke i det danske datterselskabs "regnskab" vedr. "ubetydelig værdi pr. år pr. sundhedsperson".

§ 14

Stk. 4. Informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr kan mærkes med lægemedelvirksomhedens navn, men må ikke være mærket med lægemedlets sær- eller fællesnavn, medmindre lægemedlets navn er afgørende for korrekt brug af materialet eller genstanden.

Ad § 14, stk. 4

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 17.04.

Det bemærkes, at branding på informationsmateriale skal fortolkes analogt med Lif's FAQ vedr. branding, hvorefter:

- Sær- og fællesnavn aldrig er tilladt (medmindre patientsikkerhedsmæssige hensyn)
- Virksomhedsnavn/logo er tilladt, så længe det ikke fremtræder på reklamemæssig vis
- Det er således muligt på fagbøger fx at sætte sit logo på samt skrive "Udleveret af [virksomhedsnavn]"

Som udgangspunkt er **branding** med produktnavn eller produktlogo ikke tilladt på lægeudstyr, medmindre branding tjener et relevant informations- eller patientsikkerhedsmæssigt formål. Et eksempel på, hvor det er tilladt at komme produktnavn på demonstrationsudstyr, såsom inhalations-devices eller injektionsudstyr, er situationer, hvor produktnavnet har til formål at forhindre fejl ved, at det rette produkt kan identificeres til det pågældende udstyr. Det er således tilladt at sætte firmanavn og/eller firmalogo på sådant lægeudstyr, hvis dette ikke fremstår på fremtrædende reklamemæssig vis.

Ad § 15 Brug af konsulenter/faglige ydelser

Bestemmelsen bygger hovedsageligt på EFPIA's Code of Practice Art. 15, suppleret med regler fra dansk lovgivning. Bestemmelsen implementerer endvidere EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.2.

Hvorvidt en sundhedsperson betragtes som **konsulent** eller rådgiver for en lægemiddelvirksomhed afhænger ikke af, om den pågældende sundhedsperson er ansat til en begrænset opgave eller et begrænset antal timer. En sundhedsperson anses som udgangspunkt som konsulent eller rådgiver i medfør af denne bestemmelse, hvis sundhedspersonen har mulighed for at drive virksomhed som sundhedsperson ved siden af ansættelsen hos/tilknytningen til lægemiddelvirksomheden.

§ 15

Stk. 1. Det er tilladt at kontrahere sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere, gruppevis eller enkeltvis, til tjenesteydelser som fx at være taler ved og lede møder, involvering i medicinske/videnskabelige undersøgelser, kliniske forsøg eller efteruddannelse, deltagelse i møder i rådgivende organer og deltagelse i markedsanalyse, også når denne deltagelse medfører betaling for ydelsen og/eller repræsentation. Der skal indgås en skriftlig kontrakt eller aftale forud for påbegyndelse af tjenesteydelserne, som specificerer arten af disse, og i henhold til litra f), grundlaget for betaling for disse tjenesteydelser. Derudover skal nedennævnte kriterier, i den udstrækning det er relevant, være opfyldt:

- a) et legitimt behov for tjenesteydelserne skal være klart identificeret og dokumenteret inden anmodning om ydelserne og indgåelse af aftaler;*
- b) kriterierne for udvælgelse af konsulenter skal være direkte relateret til det identificerede behov, og de personer, som har ansvaret for udvælgelsen af konsulenterne, skal have den nødvendige ekspertise til at vurdere, om de givne sundhedspersoner opfylder kriterierne;*
- c) det engagerede antal sundhedspersoner og omfanget af ydelsen må ikke overstige det, som med rimelighed kan siges at være nødvendigt for at opfylde det identificerede behov;*
- d) den kontraherende virksomhed skal føre optegnelser over og gøre passende brug af de tjenesteydelser, der udføres af konsulenter;*
- e) når en ansat sundhedsperson engageres til at yde den relevante tjenesteydelse, må der ikke være tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere et bestemt lægemiddel; og*
- f) vederlaget for tjenesteydelserne skal stå i et rimeligt forhold hertil, og skal afspejle den reelle markedsværdi af de ydede tjenesteydelser. I denne henseende må symboliske rådgivningsarrangementer ikke benyttes til at berettigede kompensering af sundhedspersoner.*
- g) Betaling må kun ydes i form af direkte betaling, og således ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde.*

Ad § 15, stk. 1

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice Sec. 15.01. og 15.02. og i princippet til reklamebekendtgørelsens § 24, der imidlertid ikke indeholder de i litra a) - f) nævnte kriterier, som stammer fra EFPIA's Code of Practice, som dermed går lidt videre end dansk lovgivning. Litra g) findes derimod ikke i EFPIA's Code of Practice, men inkorporerer reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 2.

Det bemærkes i pkt. 5.5.2 i vejledningen til reklamebekendtgørelsen fsva. § 24 at: *"Forbuddet i § 22, stk. 1, mod at give økonomiske fordele til sundhedspersoner omfatter ikke betaling for ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, hvis betalingen står i rimeligt forhold til ydelsen. [...] **Betalingen** må kun ydes i form af direkte betaling. Det må ikke ske ved modregning, overdragelser af naturalier eller anden indirekte måde, jf. reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 2. En sundhedsperson kan dermed modtage betaling for en*

ydelse til en lægemiddelvirksomhed, hvis ydelsen er et naturligt led i en normal gensidig bebyrdende aftale mellem sundhedspersonen og virksomheden, og hvis ydelse og modydelse står i rimeligt forhold til hinanden. Det kan fx være betaling for en læges faglige bistand til udførelse af et klinisk forsøg eller til udarbejdelse af informationsmateriale om lægemidler. Det kan eksempelvis også være vederlag til en sundhedsperson, som deltager i et advisory board, eller vederlag til en sundhedsperson, der skal være foredragsholder til et fagligt arrangement. Det beror på en konkret vurdering af den aftalte ydelses indhold, varighed og omfang, om betalingen står i rimeligt forhold til ydelsen. Læger, tandlæger, behandlingsfarmaceuter og apoteker skal ansøge om tilladelse til eller anmelde deres tilknytning til en lægemiddelvirksomhed til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager betaling for en faglig ydelse efter § 24, stk. 1 efter reglerne i sundhedslovens § 202, og bekendtgørelse nr. 827 af 29. april 2021 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder [...].”

I sine **skriftlige kontrakter** med konsulenter opfordres den enkelte lægemiddelvirksomhed til at medtage bestemmelser om den enkelte konsulents forpligtelse til at oplyse om, at han/hun er konsulent for den pågældende virksomhed, når han/hun skriver eller udtaler sig offentligt om en sag, der er omfattet af aftalen, eller ethvert andet emne, der vedrører den pågældende lægemiddelvirksomhed. En lægemiddelvirksomhed, der på deltidsbasis ansætter sundhedspersoner, som fortsat udøver deres erhverv, opfordres tilsvarende til at sikre, at disse personer er forpligtet til at oplyse om deres ansættelsesmæssige tilknytning til virksomheden, når de skriver eller udtaler sig offentligt om en sag, der er omfattet af ansættelsen, eller ethvert andet emne, der vedrører den pågældende lægemiddelvirksomhed. Dette gælder, selvom kodekset i øvrigt ikke vedrører ikke-reklamemæssig generel information.

Ad § 15, stk. 1, litra f): Lægemiddelvirksomhederne ville, for at sikre overholdelse af reglerne, gerne have haft **vejledende takster** på området. Konkurrencestyrelsen er blevet spurgt, og det er desværre ikke muligt af konkurrenceretlige årsager at lave sådanne vejledende takster.

Det er vigtigt at holde sig for øje, at Lægemiddelstyrelsen i sidste ende via de ovennævnte anmeldelser og tilladelser i Danmark står som garant for, at samarbejdet sker på forsvarlig vis, hvorfor der ej heller er anmeldelsespligt til ENLI for konsulentforhold med sundhedspersoner.

Ad § 15, stk. 1, litra g): Bestemmelsen findes ikke i EFPIA's Code of Practice, men implementerer reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 2.

Det bemærkes, at det følger af reklamebekendtgørelsens § 24, at det er tilladt at betale for ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, hvis **betalingen** står i rimeligt forhold til ydelsen. Såvel yder som modtager af betalingen skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysning om grundlaget for beløbets fastsættelse til rådighed for styrelsen. Betaling må kun ydes i form af direkte betaling, ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde. Dette forhindrer ikke, at lægemiddelvirksomheden kan betale for konsulentens omkostninger i forbindelse med det aftalte arbejde, fx rejseudgifter, jf. også stk. 5.

Det er ENLI's praksis, at aktiviteter arrangeret af lægemiddelvirksomheder, hvor sundhedspersoner udfører et stykke arbejde imod, at virksomheden donerer et beløb pr. deltager til velgørenhed eller lign. konstellationer ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g).

Det fremgår af Reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra g), samt af vejledningen til reklamebekendtgørelsens pkt. 5.5.2, at vederlag til sundhedspersoner kun må ydes i form af egentlig betaling. I denne forbindelse er det underordnet, om det er lægemiddelvirksomheden selv eller en samarbejdspartner, der yder vederlaget til sundhedspersonen. Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at sponsorstøtte, der skal dække vederlag til sundhedspersoner i form af vin eller andre naturalier er at betragte som en gave, der er i strid med Reklamekodeksets § 12, stk. 1, og ej heller er omfattet af undtagelserne til gaveforbuddet i § 12, stk. 1. Se bl.a. Ab-2017-2885 samt Ab-2023-1925, Aa-2023-1886 og Ab-2024-0174. Ønsker oplægsholderen ikke betaling, er dette selvfølgelig muligt, men der må blot ikke gives en gave i stedet i form af vin eller andre naturalier.

§ 15

Stk. 2. Lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til en lægemiddelvirksomhed kræver forudgående anmeldelse til eller tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. sundhedslovens § 202 a. Lægemiddelvirksomheder skal orientere sundhedspersonerne herom samt give Sundhedsstyrelsen meddelelse om de læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden, jf. § 16, stk. 2.

Ad § 15, stk. 2

Lægers, tandlægers og apotekeres **tilknytning** til en lægemiddelvirksomhed kræver forudgående anmeldelse til eller tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. sundhedslovens § 202 a. Lægemiddelvirksomheder skal orientere sundhedspersonerne herom og give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om de læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden, jf. Reklamekodeksets § 16, stk. 2, som henviser til lovgivningen herfor. Mere information herom kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 15

Stk. 3. Anonyme undersøgelser, hvor undersøgelsen udføres af 3. part og hvor anonymiteten mellem henholdsvis den bagvedliggende virksomhed og apotekeren, lægen hhv. tandlægen opretholdes efter undersøgelsens gennemførelse, er ikke omfattet af stk. 2. Det er et krav, at virksomheden og apotekeren, lægen hhv. tandlægen ikke får kendskab til hinanden.

Ad § 15, stk. 3

Det fremgår af tilknytningsbekendtgørelsen og de dertilhørende vejledninger, at anonyme undersøgelser over for apotekere, læger og tandlæger, som udføres af en 3. part, og hvor **anonymiteten** mellem henholdsvis den bagvedliggende virksomhed og apotekeren, lægen hhv. tandlægen opretholdes efter undersøgelsens gennemførelse ikke er at betragte som en tilknytning, så længe virksomheden og apotekeren, lægen hhv. tandlægen ikke får kendskab til hinanden.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at den omstændighed, at et interview/undersøgelse alene omhandler ét lægemiddel, hvor sundhedspersonen muligvis vil kunne gennemskue, hvem afsendervirksomheden er, ikke nødvendigvis vil medføre, at anonymiteten anses for brudt. I sådanne tilfælde vil der

som udgangspunkt ikke skulle søges om tilladelse til at kunne deltage i et interview. Det er dog afgørende, at anonymiteten mellem den medvirkende sundhedsperson og den bagvedliggende lægemiddelvirksomhed opretholdes både før og efter undersøgelsens gennemførelse.

Det fremgår af stk. 3, at anonyme undersøgelser ikke er omfattet af stk. 2. Det bemærkes her, at disse heller ikke er omfattet af kravet om en skriftlig aftale, jf. stk. 1, 2. punktum.

§ 15

Stk. 4. Begrænset markedsanalyse, såsom engangstelefonsinterviews eller post/e-mail/internet-spørgeskemaundersøgelser, er ikke omfattet af nærværende bestemmelse, jf. dog stk. 1, litra c), e), f) og g), samt stk. 2, forudsat, at sundhedspersonerne ikke konsulteres flere gange (enten med hensyn til hyppigheden af opringninger i det hele taget eller opringninger i forbindelse med en given analyse), og at honoreringen er minimal og står i rimeligt forhold til ydelsen jf. stk. 1, litra f). Disse analyser mv. må ikke udgøre skjult reklame.

Ad § 15, stk. 4

Denne bestemmelse følger af EFPIA's Code of Practice Sec. 15.04. Dog er der fortsat krav, som gør sig gældende efter dansk lovgivning, jf. § 15, stk. 1, litra c), e), f) og g), samt § 15, stk. 2.

Markedsanalyser/markedsundersøgelser

Anses en markedsundersøgelse som reklame for et lægemiddel, skal de generelle regler for lægemiddelreklamer overholdes, jf. Reklamekodekset §§ 4-8.

Vurderes markedsundersøgelsen at være en reklameaktivitet, må der alene reklameres for lægemidler, der lovligt kan forhandles eller udleveres i DK. Omtaler markedsundersøgelsen virksomhedens eget lægemiddel, skal der udleveres pligttekst ved undersøgelsens afslutning. Markedsundersøgelser skal anmeldes til ENLI, når de anses som reklame.

Der henvises i øvrigt til ENLI's Guide om markedsundersøgelser.

§ 15

Stk. 5. Hvis en sundhedsperson deltager i et arrangement (et internationalt eller et andet arrangement) som konsulent eller rådgiver, gælder de relevante bestemmelser i § 13.

Ad § 15, stk. 5

Bestemmelsen stammer fra EFPIA's Code of Practice Sec. 15.05. og fastsætter, at reglerne i EFPIA's Code of Practice Art. 10 (Reklamekodeksets § 13) også gælder i konsulentforhold.

Følgende gælder for **flytransport** til konsulenter, der leverer faglige ydelser til virksomheden:

- a) Flytransport skal som hovedregel ske enten på økonomiklasse eller på "udvidet" økonomiklasse som eksempelvis "Economy Flex" eller "Premium Economy". Se dog AN-2020-0248, hvor Ankenævnet ved brugen af Business Class bl.a. lagde vægt på en samlet vurdering af rejsens tidsmæssige udstrækning, tidsforskellen, opholdets varighed og den efterfølgende restitutionstid inden den pågældende skulle møde på arbejde igen (dagen efter hjemrejse).
- b) Hvis særlige logistiske forhold begrundet det, kan udgangspunktet, på baggrund af en konkret vurdering af logistik, pris, klasse og eventuelle alternative løsninger, fraviges således flyrejser på højere klasse end angivet ovenfor accepteres.
- c) Endvidere kan anvendelse af "Business Class" accepteres på alle rejser, hvis den rejsende er kørestolsbruger el.lign.
- d) Flyrejser på "First Class" (hvor "First Class" er et niveau over "Business Class") kan aldrig anvendes.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 6 – ÅBENHED

Ad § 16 Åbenhed

§ 16

Stk. 1. I Danmark er EFPIA's Code of Practice effektueret inden for rammerne af Art. 23.02 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, hvorefter nationale variationer tillades af EFPIA i de lande, hvor national lovgivning gælder for sundhedspersoners tilknytning.

Stk. 2. Virksomhederne i Danmark er forpligtet til at efterleve:

- 1) de krav, der fastlægges inden for rammerne af den registrerings-, godkendelses- og åbenhedsordning, der er fastlagt i dansk lovgivning (Lægemiddeloven, Apotekerloven og Sundhedsloven) og de dertilhørende bekendtgørelser (bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, og bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler) med virkning pr. 1. november 2014,*
- 2) de åbenhedskrav, der følger af lægemiddelindustriens øvrige samarbejdsetiske regler.*

Ad § 16

EFPIA's generalforsamling vedtog den 24. juni 2013 EFPIA's Disclosure Code, som forpligter Lif og Lif's medlemmer. Denne code fremgår nu af EFPIA's Code of Practice kapitel 5.

De EFPIA-lande, som ikke har national lovgivning på området, skal implementere bestemmelserne fra EFPIA's Code of Practice, kapitel 5 direkte i nationale kodeks. EFPIA's Code of Practice åbner dog op for, at implementeringen kan finde sted via regler, der varierer i forhold til de specifikke regler i EFPIA's Code of Practice, hvis national lovgivning og regulering begrundes dette.

Denne "fleksibilitetsbestemmelse" har betydning i Danmark, idet Lif har implementeret kravene fra EFPIA via registrerings-, godkendelses- og åbenhedsordningen i den danske lovgivning pr. 1. november 2014.

Bestemmelsen i stk. 2, nr. 1, gælder derfor alle lægemiddelvirksomheder i Danmark, hvor bestemmelsen i stk. 2, nr. 2, gælder for alle virksomheder tilsluttet ENLI.

Styregruppen bag ENLI har i efteråret 2014 tilkendegivet, at ENLI ikke skal kontrollere og sanktionere de pligter, som specifikt pålægges lægemiddelvirksomheder, jf. tilknytningsbekendtgørelsen, idet reglerne efterses og sanktioneres løbende af myndighederne.

Bestemmelsen implementerer endvidere EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.11.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 7 – IKKE-INTERVENTIONSFORSØG, Udstilling OG LÆGEMIDDELPRØVER

Ad § 17 – Ikke-interventionsforsøg af markedsførte lægemidler

§ 17

Stk. 1. Ikke-interventionsforsøg af et markedsført lægemiddel defineres som en undersøgelse, hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne i markedsførings-tilladelsen. Det fastlægges ikke på forhånd i en forsøgsprotokol, hvilken behandlingsstrategi, der skal benyttes i forbindelse med en given patient. Dette fastlægges i henhold til almindelig praksis, og beslutningen om lægemiddelordinerings skal være klart adskilt fra beslutningen om at inkludere patienten i undersøgelsen. Der må ikke anvendes nogen yderligere diagnose- eller kontrolprocedurer over for patienterne, og der skal anvendes epidemiologiske metoder til at analysere de indsamlede data.

Ad §17, stk. 1

Bestemmelsen svarer til EFPIA's Code of Practice art. 18. Som supplement hertil gælder Fælleserklæringen om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg mellem Lif, Lægevidenskabelige selskaber og Lægeforeningen, samt det tilhørende appendix. Reglerne i appendix skal som minimum overholdes og på visse områder indeholder dette også flere krav end nærværende regelsæt.

Denne bestemmelse overlapper i nogen grad den førnævnte aftale med Lægeforeningen, men er medtaget i Reklamekodekset for at sikre kontrol, for så vidt angår EFPIA's Code of Practice's bestemmelser om ikke-interventionsforsøg i forhold til lægemiddelvirksomhederne.

§ 17

Stk. 2. Ikke-interventionsundersøgelser, som er prospektive og medfører indsamling af patientdata fra eller på vegne af enkeltpersoner eller grupper, som er ansat i sundhedssektoren, specifikt til den enkelte undersøgelse, skal opfylde alle nedennævnte kriterier:

- a) Undersøgelsen skal gennemføres med et videnskabeligt formål, og må ikke være skjult reklame,*
- b) Der skal udarbejdes en skriftlig undersøgelsesplan (protokol), og der skal indgås skriftlige kontrakter mellem sundhedspersoner og/eller de institutter, hvor undersøgelsen vil finde sted, på den ene side, og lægemiddelvirksomheden, der sponsorerer undersøgelsen, på den anden side, som specificerer arten af serviceydelser, der skal ydes, og grundlaget for betaling for disse serviceydelser i henhold til litra c),*
- c) Al honorering skal være rimelig og afspejle den reelle markedsværdi af det udførte arbejde, og lægemiddelvirksomheden skal efter opfordring stille oplysning om grundlaget for vederlagets fastsættelse til rådighed for ENLI,*
- d) Forsøgsplaner vedrørende ikke-interventionsforsøg (beskrivelse af ikke-interventionsstudie) skal sendes til Sundhedsstyrelsen med henblik på at få styrelsens vejledning herom,*
- e) Persondataforordningen (GDPR) (herunder for så vidt angår indsamling og brug af personlige data) skal overholdes,*
- f) Undersøgelsen må ikke tilskynde til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrere et bestemt lægemiddel,*
- g) Undersøgelsesprotokollen skal godkendes af den enkelte lægemiddelvirksomheds forskningsfunktion som beskrevet i § 20, stk. 2, litra a),*
- h) Undersøgelsesresultaterne skal analyseres af eller på vegne af den kontraherende virksomhed, og sammenfatninger deraf skal inden for et rimeligt tidsrum stilles til rådighed for virksomhedens forskningsfunktion (som beskrevet i § 20, stk. 2, litra a). Forsknings-funktionen skal føre optegnelser over sådanne rapporter i et rimeligt tidsrum. Lægemiddelvirksomheden skal fremsende den sammenfattende rapport til alle sundhedspersoner, som har deltaget i undersøgelsen og skal stille denne rapport til rådighed for ENLI efter anmodning. Hvis undersøgelsen giver resultater, som er væsentlige for vurderingen af risk/benefit, skal den sammenfattende rapport straks fremsendes til den relevante kompetente myndighed, og*
- i) Lægemiddelkonsulenter må kun involveres i en administrativ rolle, og denne involvering skal finde sted under overvågning fra virksomhedens forskningsinstitution, som også skal sikre tilstrækkelig uddannelse af konsulenterne. Der må ikke være nogen forbindelse mellem denne involvering og reklame for noget lægemiddel.*

Ad §17, stk. 2

Ad §17, stk. 2, litra d): Det fremgår af **Fælleserklæringen** om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg mellem Lif, Lægevidenskabelige selskaber og Lægeforeningen, samt det tilhørende appendix, at "Non-interventionsforsøg skal gennemføres på grundlag af en forsøgsplan, som udgør det videnskabelige grundlag for samarbejdet. Det forudsættes, at sponsor og investigator er enige om forsøgsplanen. Parterne er opmærksomme på, at visse non-interventionsforsøg skal anmeldes til og godkendes af Sundhedsstyrelsen [nu Lægemiddelstyrelsen]. Behandling af personoplysninger i forbindelse med non-interventionsforsøg skal anmeldes til Datatilsynet. Undtaget er dog non-interventionsforsøg, som skal godkendes af Sundhedsstyrelsen [nu Lægemiddelstyrelsen], men også i disse tilfælde gælder persondatalovens regler.

LF, LVS og Lif er herudover enige om, at:

- o Anbefale deres medlemmer at gøre brug af Sundhedsstyrelsens [nu Lægemiddelstyrelsen] tilbud om vejledning. Ved en konkret forespørgsel kan Sundhedsstyrelsen [nu Lægemiddelstyrelsen] vejlede om, hvorvidt et forsøg er et interventionsforsøg eller et non-interventionsforsøg. Sundhedsstyrelsen [nu Lægemiddelstyrelsen] kan også ved en konkret forespørgsel tilbyde vejledning om reklamereglerne og deres fortolkning i forbindelse med non-interventionsforsøg.*
- o Forsøgsplanen skal sendes til udtalelse i Multipraksisudvalget, hvis forsøget inddrager almen praksis."*

Ovennævnte svarer i princippet til kravet i EFPIA's Code of Practice Art. 18.02 litra d).

I øvrigt henvises til tilknytningsbekendtgørelsen, hvorefter sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

§ 17

Stk. 3. Virksomhederne opfordres til i relevant omfang at overholde stk. 2 for alle andre typer undersøgelser, som er omfattet af stk. 1, herunder epidemiologiske undersøgelser og registre og andre undersøgelser af retrospektiv art. Sådanne undersøgelser er i alle tilfælde omfattet af stk. 2, litra a), c) og f).

Ad § 17, stk. 3

I det omfang bestemmelsen alene er en opfordring, håndhæves den ikke af ENLI.

Ad § 18 – Udstilling mv.

Bestemmelsen findes ikke i EFPIA's Code of Practice, men er en videreførelse af § 9 i den tidligere " Samarbejdsaftale" under det tidligere etiske nævn, NSL.

Betingelserne som fremgår af § 18 skal som alle øvrige relevante oplysninger dokumenteres i forbindelse med anmeldelsen, jf. § 21, stk. 4, i Reklamekodekset.

Hvorvidt der er tale om køb af en udstillingsstand eller ydelse af et reelt **sponsorat** kommer an på, om prisen kan anses for at afspejle det reelle køb af standpladsen eller om det må anses for at være et beløb, der overstiger dette og derved bliver et sponsorat. Se også nærmere under vejledningen til stk. 3.

En udstillingsstand er et køb af et reklameområde, og skal anmeldes, jf. § 21, stk. 1, litra c). Såfremt der betales et beløb, der overstiger udstillingsstandens reelle værdi, vil der være tale om et sponsorat til arrangementet, hvorefter det skal anmeldes som et sponsorat, jf. § 21, stk. 1, litra b). Det bemærkes i den sammenhæng, at der ved køb af udstillingsstand alene foretages en vurdering af fagligheden, jf. Reklamekodekets § 13, stk. 1, hvor der ved sponsorater foretages en vurdering af hele § 13.

Et udstillingsområde er som udgangspunkt at betragte som et kommercielt område. Hvorvidt der er tale om **reklame** afhænger af en helhedsvurdering af virksomhedens samlede aktiviteter på standområdet, og hvorvidt der her kan identificeres konkrete lægemidler. Er dette ikke tilfældet, idet der eksempelvis alene er tale om **sygdomsoplysning**, vil der som udgangspunkt ikke være tale om en reklameaktivitet.

Det bemærkes, at det materiale, der medtages på udstillingsstanden, skal opfylde reglerne om reklame i Reklamekodekset, se bl.a. yderligere til vejledningen ad § 4, stk. 2.

§ 18

Stk. 1. I forbindelse med afholdelse af faglige arrangementer, hvor der gives lægemiddelvirksomheder adgang til reklame og markedsføring for lægemidler, skal dette foregå adskilt fra arrangementets øvrige faglige indhold.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte reklame og markedsføring må kun finde sted i forbindelse med arrangementer, der opfylder betingelserne for faglighed i § 13, stk. 1.

Ad § 18, stk. 1

Det er tilladt for lægemiddelvirksomheder at reklamere i forbindelse med afholdelse af faglige arrangementer – typisk i form af annoncering, udstilling, opslag og plakater, filmforevisning, produktinformation mv. Dog skal det være klart for deltageren i det faglige arrangement, hvornår der er tale om reklame, og hvornår der er tale om faglig læring. Derfor skal reklame **foregå adskilt** fra arrangementets faglige indhold. Er der tale om en lægefaglig kongres, må der eksempelvis ikke forekomme udstillingsvirksomhed i undervisningslokalerne. Reklametiltaget skal foregå adskilt fra kongressens faglige del, fx i en foyer uden for undervisningslokalet.

Det bemærkes, at reklameaktiviteterne på standen skal være i overensstemmelse med reglerne om reklame over for **offentligheden**, hvis der i forbindelse med faglige arrangementer rettet mod sundhedspersoner deltager personer, der ikke er sundhedspersoner. Dette vil fx være tilfældet for aktiviteter på

udstillingsområdet, hvis der på standene deltager andre end lægemiddelvirksomheder, såsom pensjonselskaber, patientforeninger og lign., medmindre områderne er klart adskilt. Regler om reklame over for offentligheden kontrolleres ikke af ENLI, men af Lægemiddelstyrelsen. Det bemærkes at stande ved et arrangement alene for sundhedspersoner også kan inkludere stande fra ikke-lægemiddelvirksomheder, som fx banker mv., idet det forudsættes, at personalet på udstillingsstanden ikke er målgruppen for de øvrige standes reklame for receptpligtige lægemidler. Dog opfordres der i den situation til, at udstillingsstande for fx banker eller andre ikke-lægemiddelvirksomheder placeres forrest i udstillingsområdet, således at personalet på disse stande ikke unødigt skal udsættes for reklame for receptpligtige lægemidler.

Det bemærkes endvidere, at hvis en sundhedsperson henvender sig med spørgsmål på en stand, må lægemiddelvirksomheden godt svare på standen, men kun inden for det godkendte produktresumé, jf. modsætningsvist undtagelsen til reklamedefinitionen i reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 2, om individuel korrespondance.

Det skal i øvrigt understreges, at en udstillingsstand er et kommercielt område - og dermed ikke en integreret del af den videnskabelige kongres. Reklamereglerne gælder for udstillingsstanden, og en udstillingsstand kan ikke sidestilles med et efteruddannelsesmøde. Udstillingsstanden opfylder dermed ikke betingelserne for at uddele praktisk mødeudstyr. Det vil bl.a. sige, at der ikke er mulighed for at uddele omslag/tasker/net/poser til brug for det materiale, der uddeles på standen.

Ad § 18, stk. 2

Selvom et reklametiltag foregår uafhængigt af arrangementets faglige del, kan udstillingen alene gennemføres, hvis arrangementets indhold har et sådant **fagligt indhold**, at det er i overensstemmelse med reglerne i § 13, stk. 1. Omvendt vurderer ENLI, at der ikke med denne bestemmelse er hjemmel til at kræve, at alle øvrige betingelser i § 13, stk. 3-12, er opfyldt for køb af en udstillingsstand, herunder fx reglerne om mødested. Dette fører som udgangspunkt også til, at der ikke kan tilbydes forplejning ved udstillingsstande, da dette vil være i strid med § 12 i kodekset.

§ 18

Stk. 3. Gives lægemiddelvirksomheder i forbindelse med afholdelse af arrangementer mulighed for annoncering, udstilling, filmforevisning, produktinformation mv., skal det foregå på baggrund af en på forhånd indgået aftale om betingelserne, herunder de økonomiske vilkår og program for arrangementet.

Ad § 18, stk. 3

Betingelserne for eventuelle reklameaktiviteter for lægemidler i forbindelse med faglige arrangementer skal være aftalt på forhånd, og der skal være indgået en **skriftlig aftale** om de økonomiske vilkår herfor. Evt. leje af lokale eller stand til udstilling, fremvisning eller lignende skal være selvstændigt aftalt og uafhængig af et eventuelt sponsorat til det faglige arrangement. Betaling for udstillingen skal stå i

rimeligt forhold til arrangørens omkostninger ved udstillingsvirksomheden og reklameværdien for lægemiddelvirksomheden. Således er det ENLI's opfattelse, at prisen skal afspejle markedsprisen for en udstillingsstand, hvilket afhænger af bl.a. tidsperspektivet for benyttelse af standpladsen, eksponeringsmuligheden og lokationens beskaffenhed.

Når **prisen** for en udstillingsstand pr. kvm skal vurderes, inkluderer dette også moms og administrationsgebyr. Eksternes administrationsgebyr (altså hvor gebyret ikke går til arrangøren selv) skal dog ikke medregnes i kvadratmeterprisen. Eventuelt deltagergebyr til arrangementet for virksomhedens ansatte på standen samt forplejning hertil, skal heller ikke medregnes i kvadratmeterprisen.

Kvadratmeterprisen udgør herefter den reelle standpris incl. moms og evt. administrationsgebyr til arrangøren. Som tommelfingerregel kan man regne med, at en kvadratmeterpris på 2.000 kr. for et fuldt dags-arrangement, der foregår på en lejet, ekstern lokation og med ca. 50-80 deltagere, er acceptabelt. Der accepteres dog en højere kvadratmeterpris, hvis markedsprisen pga. eksponeringsmulighed eller lign. berettiger dette, jf. ovenstående. Dette er i overensstemmelse med pkt. 5.5.3 i Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen. Af Lægemiddelstyrelsens vejledning fremgår yderligere, at *"Direkte udgifter, der kan afholdes af en lægemiddelvirksomhed i henhold til reklamebekendtgørelsens § 26, kan ikke indgå i beregning af kvadratmeterprisen for en standplads. Det faglige selskab kan fx ikke medregne udgifter til honorar til en foredragsholder eller udgifter til sundhedspersoners bispisning i kvadratmeterprisen for en standplads."*

Der må således ikke ligge et skjult sponsorat i kvadratmeterprisen. Der må dog altid indgå en standplads i et sponsorat.

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 4, at ved reklameplads på et apotek må betalingen ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads, og betalingen må ikke være afhængig af apotekets omsætning af lægemidlet.

Ad § 19 - Lægemiddelprøver

§ 19

Stk. 1. Lægemiddelprøver for et nyt lægemiddel må maksimalt udleveres 2 år efter introduktionstidspunktet.

Stk. 2. Introduktionstidspunktet for et nyt lægemiddel er det tidspunkt, hvor et produkt første gang markedsføres – dvs. optages i Medicinpriser første gang efter modtagelsen af en markedsføringstilladelse. I tilfælde af, at der gives en ny/ændret markedsføringstilladelse til en ændret indikation eller til en ændret styrke/lægemiddelform som følge af ny indikation, er introduktionstidspunktet den dag, markedsføringen første gang finder sted, efter den nye/ændrede markedsføringstilladelse er givet. Udvidelse af en markedsføringstilladelse som følge af yderligere styrker/lægemiddelformer for eksisterende indikationer - eller nye pakningsstørrelser - betragtes ikke som nye lægemidler.

Bestemmelsen implementerer bl.a. EFPIA's Code of Practice art. 19 samt EGA's Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community, pkt. 4.9.

Ad § 19, stk. 1

På dette område er dansk lovgivning mere restriktiv end EFPIA's Code of Practice. Således må en lægemiddelvirksomhed herefter kun udlevere én lægemiddelprøve om året af hvert lægemiddel. Kravet om, at udlevering maksimalt må ske i to år efter **introduktionstidspunktet**, følger af EFPIA's Code of Practice

Ad § 19, stk. 2

Det er ENLI's forståelse, at der ikke er tale om en ny **markedsføringstilladelse** – og dermed et nyt introduktionstidspunkt – hvis markedsføringstilladelsen ændres som følge af fx fusion, eller hvis en virksomhed overtager et lægemiddel fra en anden virksomhed.

§ 19

Stk. 3. For medicinsk udstyr, der er lægemidler, jf. § 3, stk. 3, litra c), gælder reglerne i stk. 1 og 2. Andet medicinsk udstyr er ikke omfattet af stk. 1 og 2. Lægemiddelprøver kan udleveres sammen med dette udstyr i det omfang, det er nødvendigt for at afprøve nyt eller ændret udstyr, og maksimalt 2 år efter introduktionen af det nye/ændrede udstyr, men er i øvrigt ikke omfattet af stk. 1 og 2.

Stk. 4. Ud over bestemmelserne i stk. 1-3, gælder den til enhver tid fastsatte bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver.

Ad § 19, stk. 3

Bestemmelsen i stk. 3, første punktum, sigter til de produkter, der er omfattet af lægemiddeloven efter definitionen i § 1, stk. 3, 2. punktum, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, jf. også Reklamekodeksets § 3, stk. 3, litra c). Der er tale om engangsprodukter, der markedsføres således, at udstyret og lægemidlet udgør et integreret produkt, som kun kan anvendes i den givne kombination. Eksempler på sådanne produkter kan være en én-gangs næsespray eller en én-gangs penicilinpen.

Lovgivningen definerer disse produkter som ét produkt, der er omfattet af lægemiddeloven og dermed udgør et **lægemiddel**. Her skal reglerne i Reklamekodeksets § 19, stk. 1 og 2, følges, hvilket betyder, at der kun foreligger et nyt produkt, når produktet markedsføres første gang, når det får en ny indikation eller hvor andre forandringer har grundlag i en ny eller supplerende indikation.

For **medicinsk udstyr** er udlevering af prøver reguleret af saglighedskravet i bekendtgørelsen om reklame for medicinsk udstyr. Udleveringen skal således tjene et sagligt formål – fx at give lægen mulighed for at sætte sig ind i funktionsændringer mv. Udlevering af prøver må heller ikke ske på en måde, der fører til overtrædelse af andre bestemmelser i bekendtgørelsen, fx forbuddet mod at påvirke til fejlagtig selvdiagnosticering eller forbuddet mod hovedsageligt at henvende sig til børn. Udlevering af lægemidler i forbindelse med dette udstyr kan ske i tilfælde, hvor det er nødvendigt for at forstå eller afprøve et nyt eller et forandret udstyr, dog maksimalt to år efter det nye eller forandrede udstyr blev introduceret. Disse udleveringer skal begrænses mest muligt, og er i øvrigt omfattet af lægemiddelovens almindelige regler om lægemiddelprøver.

Ad § 19, stk. 4

Det er vigtigt at være opmærksom på, at reglerne fra bekendtgørelsen om udlevering af lægemiddelprøver fortsat gælder.

Udlevering af lægemiddelprøver, der som nævnt er reguleret i bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver, kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen. Efter bekendtgørelsen må der kun udleveres én lægemiddelprøve om året af hvert lægemiddel til hver læge, og prøven må alene udleveres til læger og tandlæger. Der er en række yderligere krav og betingelser forbundet med udlevering, som fremgår af bekendtgørelsen, hvortil henvises.

ENLI er fra Lægemiddelstyrelsen blevet oplyst om, at betingelsen i bekendtgørelsen, om udlevering af produktresumé i forbindelse med udlevering af en lægemiddelprøve, ikke kan erstattes med udlevering af en pligttekst.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 8 – PERSONALE, UDDANNELSE MV.**Ad § 20 – Personale i lægemiddelvirksomheder****§ 20**

Stk. 1. Den enkelte lægemiddelvirksomhed skal sikre, at dens salgskonsulenter, herunder personale, som er engageret via kontrakt med 3. parter, og alle andre virksomhedsrepræsentanter, der kontakter sundhedspersoner, apoteker, hospitaler eller andre sundhedsfaciliteter i forbindelse med salgsfremmende foranstaltninger for lægemidler (hver af disse personer betegnes "lægemiddelkonsulent"), er fortrolige med de relevante krav i gældende lovgivning samt andre regler, herunder brancheregler, samt er passende uddannet, og har tilstrækkelig faglig viden til at kunne give præcis og fyldestgørende information om de lægemidler, de gennemfører salgsfremmende foranstaltninger for. Lægemiddelkonsulenterne skal være opmærksomme på følgende forhold:

- a) Lægemiddelkonsulenter skal overholde alle relevante krav i gældende lovgivning, samt andre regler, herunder brancheregler, og virksomhederne er ansvarlige for at sikre overholdelsen heraf.*
- b) Lægemiddelkonsulenter skal udføre deres arbejde ansvarsfuldt og etisk.*
- c) Under hvert besøg, og i henhold til gældende lovgivning og andre regler, herunder brancheregler, skal lægemiddelkonsulenter for hvert enkelt af de præsenterede lægemidler give de personer, hos hvem der aflægges besøg, et produktresumé eller stille et sådant til disses disposition. Produktresumeeet skal suppleres med en henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk (hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt) og oplysning om tilskudsstatus.*
- d) Lægemiddelkonsulenter skal straks give forskningsfunktionen i deres virksomheder al den information, de modtager om anvendelsen af deres virksomheders lægemidler, særlig oplysninger om bivirkninger, jf. stk. 2, litra a).*
- e) Lægemiddelkonsulenter skal sikre, at hyppighed, tidspunkt og varighed af besøg hos sundhedspersoner, på apoteker, på hospitaler eller i andre sundhedsfaciliteter samt måden, de gennemføres på, ikke er til ulempe.*
- f) Besøg på hospitaler skal aftales på forhånd med de relevante personer, og møderne skal tage udgangspunkt i et på forhånd annonceret og aftalt emne. Uanmeldte besøg må således ikke finde sted.*
- g) Lægemiddelkonsulenter må ikke benytte uetiske metoder til at opnå en samtale. Lægemiddelkonsulenter skal både under en samtale, og når de forsøger at aftale tid til en samtale, fra starten tage rimelige skridt til at sikre, at de ikke vildleder med hensyn til deres identitet eller det firma, de repræsenterer.*
- h) Bestemmelserne i § 17, stk. 2, litra i), gælder også for lægemiddelkonsulenters aktiviteter.*

§ 20

Stk. 2. Alt personale hos lægemiddelvirksomheder og alt personale, der er engageret via kontrakt med 3. parter, som beskæftiger sig med udarbejdelse eller godkendelse af salgsfremmende materiale eller aktiviteter, skal være fuldt fortrolig med kravene i relevant lovgivning samt andre regler, herunder brancheregler.

- a) Den enkelte lægemiddelvirksomhed skal oprette en forskningsfunktion, der har ansvaret for information om virksomhedens lægemidler og godkendelse, og overvågning af ikke-interventionsundersøgelser. Lægemiddelvirksomhederne kan frit beslutte, hvordan de bedst foretager oprettelsen i henhold til nærværende stk. 2, (dvs. om én funktion skal have ansvaret for begge opgaver, eller opgaverne skal være klart fordelt på separate funktioner) under hensyntagen til deres ressourcer og organisation. Forskningsfunktionen skal omfatte en læge eller, når det er passende, en farmaceut, som har ansvaret for godkendelse af alt salgsfremmende materiale inden offentliggørelse. Denne person skal attestere, at han eller hun har gennemgået det salgsfremmende materiale i dets endelige form, og at det efter hans eller hendes opfattelse er i overensstemmelse med kravene i gældende lovgivning og andre regler, herunder brancheregler, om informationsmateriale og med produktresuméet, og at det er en reel og sandfærdig præsentation af lægemiddelfakta. Forskningsfunktionen skal desuden omfatte en læge eller, når det er passende, en farmaceut, som har ansvaret for tilsyn med alle ikke-interventionsundersøgelser (herunder gennemgang af ansvarsfordeling for sådanne undersøgelser, navnlig med hensyn til det ansvar, der er placeret hos lægemiddelkonsulenter). Denne person skal attestere, at han eller hun har gennemgået protokollen for den enkelte ikke-interventionsundersøgelse, og at den efter hans eller hendes opfattelse er i overensstemmelse med kravene i det eller de gældende kodeks(er).*
- b) Den enkelte lægemiddelvirksomhed skal udpege mindst én ledende medarbejder, som har ansvaret for at kontrollere, at virksomheden og dens datterselskaber efterlever standarderne i henhold til det eller de gældende kodeks(er).*

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice art. 20 og reklamebekendtgørelsens § 18.

Det bemærkes, at Lif's medlemmer ifølge foreningens vedtægter er forpligtet til kun at anvende lægemiddelkonsulenter, der består lægemiddelkonsulentuddannelsen i Lif (Danish Pharmaceutical Academy) og dermed også opfylder betingelserne for optagelse i Lif's register over lægemiddelkonsulenter.

Ovennævnte forpligtelse betyder helt konkret, at Lif's medlemsvirksomheder er forpligtet til at sikre, at lægemiddelkonsulenter, som ikke har bestået lægemiddelkonsulentuddannelsen (Danish Pharmaceutical Academy) ved ansættelse skal leve op til følgende krav:

- De skal gå op til eksamen senest 12 måneder efter ansættelsen
- De skal bestå eksamen senest 30 måneder efter ansættelsen – uanset uddannelsesmæssig baggrund.

Herudover er medlemsvirksomhederne endvidere forpligtet til at lade alle deres lægemiddelkonsulenter registrere i Lif, så Lif kan kontrollere, at alle de medarbejdere, der informerer om lægemidler, har bestået eksamen inden for de ovenfor nævnte fastlagte tidsfrister.

Ifølge Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 10.1. defineres lægemiddelkonsulenter som *"personer, der på vegne af lægemiddelvirksomheder o.l. præsenterer, informerer om og reklamerer for lægemidler over for sundhedspersoner og erhvervsdrivende, der er berettiget til at forhandle lægemidler."*

Ifølge Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra c) (som er en delvis gengivelse af reklamebekendtgørelsens § 18, stk. 2), skal der gives et produktresumé til sundhedspersonen eller stilles et sådan til disses disposition. Formålet med bestemmelsen er, at sundhedspersonen skal kunne følge med i produktresumeeet under mødet, således at der er belæg for en god faglig drøftelse. Der skal derfor kunne udleveres et produktresumé, hvis det efterspørges af sundhedspersonen, eller på anden vis sikre at sundhedspersonen får dette til sin disposition under mødet. At sende produktresumeeet efterfølgende er derfor ikke tilstrækkelig til opfyldelse af bestemmelsen.

Ifølge Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra f), må besøg på hospitaler ikke ske uanmeldt. ENLI henviser lægemiddelvirksomhederne til at orientere sig i gældende aftaler med Regionerne om efteruddannelse, og bemærker, at der kan være retningslinjer for virksomhedsbesøg på hospitaler og sygehuse i de enkelte regioner, som skal overholdes.

Ifølge Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra g) må lægemiddelkonsulenter må ikke benytte uetiske metoder til at opnå en samtale. I R-2023-2329 fandt ENLI, at en lægemiddelvirksomhed havde anvendt uetiske metoder til at opnå en samtale med en sundhedsperson på, idet virksomheden havde betinget udlevering af et patienthæftet med et møde med virksomheden, hvilket ikke er en etisk metode at booke møder på mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner. Det var derfor Granskningsmandspanelets vurdering, at bookingbrevet ikke var i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra g), da det vurderedes, at fremgangsmåden medførte en risiko for, at nogle sundhedspersoner ville kunne føle sig presset til at acceptere et møde med virksomheden for at modtage patienthæftet.

BEMÆRKNINGER TIL KAPITEL 9 – HÅNDHÆVELSE, ANMELDSESPLIGT OG FORHÅNDSGODKENDELSE

Ad § 21 Anmeldelsespligt

Generelt: Efter EFPIA's Code of Practice art. 25 skal der føres kontrol med reglerne, men der er ingen forpligtelse til at sikre, at det sker ved anmeldelse. **Anmeldelsespligten** er derfor begrænset i kodekset og skal ses i sammenhæng med klageadgangen jf. samarbejdsaftalen om ENLI samt den kontrol Lægemiddelstyrelsen udøver.

Anmeldelsespligten gælder som udgangspunkt for alle de ansvarlige virksomheder for den pågældende aktivitet, hvis flere virksomheder **samarbejder** om en reklameaktivitet. Det er dog ENLI's opfattelse, at det er tilstrækkeligt, hvis den enkelte aktivitet kun anmeldes én gang. Det skal fremgå tydeligt af anmeldelsen, hvis der er flere virksomheder, der er ansvarlige for aktiviteten. Dette skyldes, at alle ansvarlige virksomheder vil blive sanktioneret ved overtrædelse (hvis virksomhederne er underlagt ENLI's kontrol). Dette vil således også få betydning for gentagelsesvirkning. Der er ikke et specifikt felt til afkrydsning i anmeldelsessystemet for sådanne samarbejder, men oplysningerne kan anføres i fritekstfeltet, eller uploades i separat dokument.

Det bemærkes, at alle de anmeldte sager ikke nødvendigvis kontrolleres. En anmeldelse er derfor ingen garanti i sig selv for, at den enkelte aktivitet overholder reglerne. Dertil kræves en egentlig forhåndsgodkendelse. Som minimum foretages **stikprøvekontrol** i 15 % af anmeldelserne. Hvis der er ressourcer til det, kan sekretariatschefen imidlertid beslutte, at der foretages kontrol af et større antal sager. I de seneste år har der været stikprøvekontrol i ca. 35% af alle anmeldte sager.

Anmeldelsespligten efter nærværende regelsæt er afgrænset til **efteruddannelsesarrangementer** (herunder sponsorater) og **udstillingsstande** samt **trykt reklamemateriale** og skal som nævnt ses som et supplement til Lægemiddelstyrelsens kontrol.

§ 21

Stk. 1. Lægemiddelvirksomheder er forpligtet til at indsende en anmeldelse til ENLI om arrangementer:

- a) hvor en lægemiddelvirksomhed er arrangør eller medarrangør, og arrangementet helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner.*
- b) hvor en lægemiddelvirksomhed, uden at være arrangør eller medarrangør, yder økonomisk (sponsor)støtte til et såkaldt 3. partsarrangement, der helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner eller til danske sundhedspersoners deltagelse i samme.*
- c) de tilfælde, hvor lægemiddelvirksomheden køber en udstillingsstand på en kongres i Danmark.*

Ad § 21, stk. 1, litra a) og b): Anmeldelsespligten i litra a) og b) er begrænset til kun at vedrøre aktiviteter, der helt eller delvist vedrører **danske sundhedspersoner** i ind- eller udland. Er der således tale om et arrangement, hvor der udelukkende deltager udenlandske sundhedspersoner i ind- eller udland, er der således ikke anmeldelsespligt. Sådanne arrangementer i Danmark er dog stadig omfattet af Reklamekodesets regler.

Anmeldelsespligten vedrører kun arrangementer, hvor sundhedspersonen ikke skal levere nogen form for **modydelse** for betalingen/støtten, jf. stk. 2. Det indebærer, at fx advisory board møder og investigmøder ikke skal anmeldes, da sundhedspersonen her leverer en modydelse i form af sin ekspertviden. Arrangementer om efteruddannelse, hvor sundhedspersonen alene deltager for at modtage undervisning, har derimod ingen modydelse og skal derfor anmeldes, hvilket desuden kræver, at de øvrige betingelser er opfyldt. **Lægemedelkonsulentbesøg** skal heller ikke anmeldes, se dog bemærkningerne ad stk. 2 nedenfor.

De såkaldte "**sæt kryds i kalenderen**" / "**save the date**" invitationer skal ikke anmeldes til ENLI. Disse invitationer er en god og praktisk måde at få læger m.fl. til at holde en dato reserveret til et arrangement, indtil der foreligger tilstrækkelig information til, at lægemiddelvirksomheden kan give et bindende tilsagn over for sundhedspersonen om arrangementet i overensstemmelse med regelsættet. Først da kan virksomheden sende en reel invitation ud med tilmeldingsmulighed, og først da skal arrangementet anmeldes til ENLI.

For vurderingen af, hvornår der foreligger tilstrækkelige oplysninger om arrangementet, herunder fagligheden, repræsentationen mv., henvises til vejledningen ad § 13. For et overblik henvises endvidere til ENLI's tjeklister til de forskellige arrangementstyper, som er tilgængelig på www.enli.dk.

Ved anmeldelse af ovenstående sponsorater skal følgende uploades:

- Tilstrækkelig detaljeret program
- Tilstrækkeligt detaljeret budget
- Dokumentation (med dato) for udsendelse af invitation til sponsorat eller bindende tilsagn, og
- Hvis sponsorat til tredjemand's arrangement - kontrakt eller lignende med angivelse af, hvilke elementer af arrangementet der er omfattet af sponsoratet (hvis ikke hele arrangementet er omfattet)

Særligt til § 21, stk. 1, litra c): Lægemedelvirksomheders køb af **udstillingsstande** på kongresser, årsmøder mv. i Danmark anmeldes, så det sikres, at lægemiddelvirksomhederne alene deltager med udstillingsstande ved arrangementer, hvor fagligheden er i orden. Det gælder uanset hvilken nationalitet, de sundhedspersoner har, som udstillingen retter sig mod.

Udstillinger i udlandet skal ikke anmeldes, uanset om udstillingen retter sig mod danske eller udenlandske sundhedspersoner.

§ 21

Stk. 2. Ved "arrangement" forstås i stk. 1, alle former for efteruddannelsesaktiviteter i form af møder, kongresser, konferencer, symposier, kurser, gå-hjem-møder eller lignende med deltagelse af sundhedspersoner. Undtaget er lægemiddelkonsulentbesøg samt arrangementer, jf. stk. 1, litra a) og b), hvor sundhedspersonen yder en modydelse.

Ad § 21, stk. 2

Det fremgår af stk. 2, at den form for efteruddannelse, som forefindes via **lægemiddelkonsulentbesøg** ikke er omfattet af anmeldelsespligten. Hvis lægemiddelkonsulenten medbringer en taler, er der ikke længere tale om et rent lægemiddelkonsulentbesøg, men derimod et efteruddannelsesarrangement, som skal anmeldes. Hvis lægemiddelkonsulenten selv taler med hele afdelingen, er der derimod stadig tale om et lægemiddelkonsulentbesøg. Grænsen for, hvornår der skal anmeldes, og hvornår det fortsat anses for et almindeligt standard lægemiddelkonsulentbesøg, beror på en konkret vurdering. Tager besøget således form af et mere klassisk efteruddannelsesarrangement for sundhedspersonen, eller er der tale om et besøg, der har karakter af et større arrangement, eksempelvis på tiden, deltagerantallet eller ressourceforbrug, skal det anmeldes. Lægemiddelkonsulentbesøg skal uanset form overholde reglerne i Reklamekodeksens § 13, herunder reglerne om repræsentation. For brug af praktisk mødeudstyr ifm. lægemiddelkonsulentbesøg henvises til vejledningen ad § 12, hvorefter disse besøg betragtes som individuelle møder.

Anmeldelsespligten vedrører kun arrangementer, hvor sundhedspersonen ikke skal levere nogen form for modydelse for betalingen/støtten. Det indebærer, at fx **advisory board** møder og **investigatormøder** ikke skal anmeldes, da sundhedspersonen her leverer en **modydelse** i form af sin ekspertviden. Virksomhedens første henvendelse til sundhedspersonen om deltagelse i fx et advisory board eller andet møde skal anmeldes, hvis henvendelsen er en reklame for et lægemiddel. Arrangementer om efteruddannelse, hvor sundhedspersonen alene deltager for at modtage undervisning, har derimod ingen modydelse og skal derfor anmeldes, forudsat at de øvrige betingelser er opfyldt.

§ 21

Stk. 3. Derudover er lægemiddelvirksomheder forpligtet til at anmelde alle former for trykt reklamemateriale om lægemidler målrettet sundhedspersoner på det danske marked, det være sig trykte annoncer, pjecer, handouts, el.lign. Elektroniske tekster sidestilles med trykte tekster. Tekster på hjemmesider er således at sidestille med trykt reklame, og skal derfor anmeldes, hvis adgangen til reklamen er begrænset på en måde, så den er utilgængelig for offentligheden, og reklamen er skrevet på dansk. Er adgangen til hjemmesideteksten ikke begrænset, er der tale om reklame over for offentligheden, som ikke er dækket af nærværende kodeks.

Ad § 21, stk. 3

PowerPoint og andre elektroniske tekster og præsentationer sidestilles med **trykt reklamemateriale**, der er omfattet af anmeldelsespligten forudsat, at der i øvrigt er tale om ”**reklame**” som defineret i reklamebekendtgørelsen.

Der er ikke anmeldelsespligt for materialer, der er undtaget Reklamekodeksets regler, jf. Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c), se vejledningen hertil, herunder **patientinformationsfoldere** (også udlevering heraf med ledsagende pligttekst), sikkerhedsinformation og **pressemeldelser**. Det skal understreges, at materiale der, til trods for overskrift eller andet i sin helhed, fremtræder som en lægemiddelreklame (i modsætning til information) skal følge Reklamekodeksets regler og anmeldes i overensstemmelse med Reklamekodekset, jf. stk. 3.

§ 21

Stk. 4. Virksomhederne er forpligtet til at foretage anmeldelse online på www.enli.dk ved brug af et standardanmeldesskema. Virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

Ad § 21, stk. 4

Alle anmeldelser skal indeholde de informationer, der følger af det til enhver tid gældende online anmeldelsessystem på ENLI's hjemmeside samt evt. yderligere oplysninger af relevans for bedømmelsen af anmeldelsen, jf. Reklamekodeksets krav. Det er virksomhedens pligt at sikre sig, at **de fornødne oplysninger** foreligger på anmeldelsestidspunktet, så ENLI kan foretage en fyldestgørende vurdering af aktiviteten ift. Reklamekodeksets regler.

Ved **elektronisk reklamemateriale**, herunder især **app's**, skal dokumentation ske i form af både link til app, eller udlån af tablet hvor app kan anvendes, samt screen dumps med tilhørende beskrivelser og/eller flow charts.

Virksomheden modtager straks efter anmeldelsen et automatisk svar, hvorpå der **kvitteres** for modtagelsen af anmeldelsen, og hvoraf det fremgår, at der foretages stikprøvekontrol af anmeldelserne, hvorfor manglende reaktion på anmeldelsen fra ENLI's side ikke skal betragtes som en garanti for materialets lovlighed.

Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der **efterprøves**. Alt relevant materiale skal således være vedlagt i anmeldelsen til ENLI. Det vil kunne medføre en administrativ påtale, hvis ENLI skal efterspørge dokumentation for at kunne gennemføre stikprøvekontrollen og dermed overholdelsen af Reklamekodeksets regler. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Virksomheden skal derfor på forespørgsel fra ENLI kunne dokumentere, at de pågældende forhold ligger forud for anmeldelsen til ENLI. Det betyder også, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derigennem bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480.

Forståelsen er endvidere bekræftet af Ankenævnet i AN-2018-0650: *"Ankenævnet kan tilslutte sig, at det er de anmeldte forhold, der er genstand for vurdering. Dette er et grundlæggende element i ENLI's selvjustitssystem, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927 og AN-2011-1480, og de udtrykkelige bemærkninger herom i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4., som yderligere indskærpet i Nyhedsbrev af 21. december 2016."* Ankenævnet udtalte dog i samme sag, at man generelt finder, at *"lægemiddelvirksomheder skal have adgang til at rette tastefejl i anmeldelser til ENLI i løbet af den arbejdsdag, hvor anmeldelsen foretages uden at ifalde sanktioner. Adgangen til at rette tastefejl på anmeldelsesdagen skal gælde uden krav om dokumentation for tastefjlen."*

Lægemiddelvirksomhederne har således mulighed for at ændre fejl i deres anmeldelse til ENLI, ved - inden for samme dag som anmeldelsen er foretaget - at ændre i anmeldelsesoplysningerne. Ændringer til anmeldelser kan som altid sendes til sekretariat@enli.dk med henvisning til den relevante sag. Dagen efter anmeldelse er foretaget, er oplysningerne således bindende ved en eventuel udtagelse af sagen i en stikprøvekontrol, og en eventuel fejl vil kun kunne tillægges vægt, hvis det konkret kan dokumenteres, at der er tale om en fejlindtastning mv.

Ankenævnet afgjorde en sag om tastefejl i 2022 og bemærkede i den anledning, at *"ENLIs krav om dokumentation for, at en virksomhed på anmeldelsestidspunktet, på trods af en mulig tastefejl, havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen for bespisning er nødvendigt, da det ellers ikke vil være muligt for ENLI at vurdere, hvorvidt virksomheden rent faktisk havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen til det pågældende arrangement. Det præciseres derfor i Reklamekodeks og Vejledningen hertil, at det er virksomhedens pligt at sikre sagen fuldt oplyst på anmeldelsestidspunktet, herunder med oplysninger om, hvilken forplejning virksomheden har til hensigt at tilbyde deltagerne. For ENLIs selvjustitssystem er dette et centralt element, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927, AN-2011-1480 og AN-2018-0650."*

Det forhold, at en lægemiddelvirksomhed først sent vælger at fastlægge rammerne for en aktivitet, som derved ender med at blive en overtrædelse af kodekset, kan ikke berettige gennemførelsen af aktiviteten. I modsat fald ville en virksomhed kunne vente med at planlægge aktiviteten til i sidste øjeblik, eller anmelde aktiviteten til ENLI kort før gennemførelsestidspunktet, og på denne måde omgå reglerne.

Ændres forhold i en ellers anmeldt aktivitet, bør der gives besked herom til ENLI med henvisning til anmeldelsens journalnummer. Dette kan fx være ændring af mødested ifm. et fagligt arrangement. Aflyses en aktivitet, der er anmeldt til ENLI, bør der ligeledes gives besked herom til ENLI med henvisning til anmeldelsens journalnummer. På denne måde haves alle aktuelle oplysninger om aktiviteten hos ENLI, som derved altid vil kunne forholde sig til de nyste oplysninger omkring aktiviteten. Skulle virksomheden senere beslutte sig for alligevel at gennemføre arrangementet, evt med ændring af datoen, skal aktiviteten som udgangspunkt anmeldes på ny til ENLI.

Det er alene de forhold, der kan dokumenteres, som vurderes af ENLI. Der henvises i den forbindelse til AN-2018-3964 samt AN-2024-1782.

§ 21

Stk. 5. Anmeldelser vedrørende de i stk. 1, litra a), nævnte sager, skal indsendes senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag. Anmeldelser vedrørende sponserater mv., jf. stk. 1, litra b), skal indsendes senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet eller ved udstilling senest 10 arbejdsdage før arrangementets åbningsdag, jf. stk. 1, litra c). Anmeldelser vedrørende reklamemateriale skal indsendes senest samme dag, som det trykte reklamemateriale, jf. stk. 3, distribueres (dvs. udleveres eller offentliggøres som annonce).

Stk. 6. Den lægemiddelvirksomhed, der er ansvarlig for arrangementet, skal sikre, at ovenstående anmeldelsespligter altid opfyldes. Dette gælder også i de tilfælde, hvor planlægning, distribution eller andre praktiske opgaver vedrørende arrangementet varetages helt eller delvist af andre.

Ad § 21, stk. 5

Ifølge stk. 5 skal anmeldelse af et arrangement, jf. § 21, stk. 1, litra a), indsendes senest 10 arbejdsdage før arrangementets åbningsdag. ENLI forstår dette således, at arrangementets åbningsdag er den dag, hvor lægemiddelvirksomhedens samlede ydelser til sundhedspersonen begynder. For arrangementer med rejsetid vil det således være dagen for afrejse.

Invitationer til sundhedspersoner om deltagelse i fx internationale kongresser betragtes som et sponsorat til sundhedspersonen til deltagelse i et tredjepartsarrangement, jf. forståelsen af kodeksets § 13, stk. 1, og skal dermed anmeldes som et sponsorat. Se mere om dokumentationskrav for egne arrangementer og sponserater i vejledningen til § 13, stk. 1. Der fremgår bl.a., at § 13, stk. 1, litra a) og b), alene tjener til at uddybe aktiviteten – herunder skelne mellem de aktiviteter, som lægemiddelvirksomheder selv er arrangør eller medarrangør af, og de arrangementer, hvor det er en tredjepart, som arrangerer, og lægemiddelvirksomheden alene sponsorerer aktiviteten, hvad enten det er et sponsorat til arrangøren eller direkte til sundhedspersonen til dækning af de konkrete udgifter forbundet med deltagelse.

Anmeldelse af sponserater skal ske senest 10 arbejdsdage efter, at et bindende løfte om at yde økonomisk støtte er afgivet. Ved afgivelse af bindende løfte om støtte forstås den dag, hvor virksomheden giver tilkende, at de ønsker at yde støtten. Dette kan eksempelvis være ved virksomhedens invitation af støttemodtageren, mail med bekræftelse af sponsorat eller fremsendelse af kontrakt til støttemodtageren, da virksomheden på dette tidspunkt har vurderet, at de kan stå inde for forholdene.

At virksomheden først skal anmelde til ENLI, når alle de fornødne oplysninger er på plads, betyder ikke, at anmeldelse kan ske senere end foreskrevet i stk. 5. Det betyder, at virksomheden først kan give tilsagn til sundhedspersonen om deltagelse i arrangementet, når **tilstrækkelige oplysninger** om fx repræsentationen foreligger. Oplysningerne om repræsentationen behøver ikke at være eksakt navn, adresse og pris for hotel eller flypris og afgangstid, men kan godt være rammen for repræsentationen, fx at hotellet maksimalt er 4-stjernet og under 1.500 kr. pr. nat, eller fly bookes på økonomiklasse med ankomst så tæt på arrangementets starttidspunkt som muligt, jf. vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

§ 21

Stk. 7. En lægemiddelvirksomhed, der ønsker en forhåndsvurdering af en aktivitets overensstemmelse med reglerne, kan mod et gebyr søge om forhåndsgodkendelse. Dette sker på www.enli.dk.

Ad § 21, stk. 7

En **forhåndsvurdering** sker på baggrund af de dokumenter, der er indsendt med anmodningen. Ændrer man således i forholdene undervejs, evt. efter dialog med ENLI om disse, kræves en ny anmodning, før de nye forhold vurderes. Er der tale om uvæsentlige ændringer, kan disse evt. vurderes som en supplerende anmodning til den oprindelige vurdering.

Det bemærkes, at en forhåndsvurdering altid vil være konkret og ikke kan tages som udtryk for en generel godkendelse af enkelte elementer forbundet med den godkendte aktivitet, jf. § 6, stk. 3, i ENLI's sagsbehandlingsregler. Sker der efterfølgende ændringer i format, indhold el.lign. af den forhåndsgodkendte aktivitet, bortfalder forhåndsgodkendelsen automatisk.

Man kan ikke sige noget generelt om, hvor længe en forhåndsgodkendelse er gyldig. En forhåndsgodkendelse sker på baggrund af konkrete forelagte oplysninger og forhold. Ændres disse, kan forudsætningerne for godkendelsen bortfalde. Således vil en lægemiddelvirksomhed være forpligtet til løbende at påse, at betingelserne i Reklamekodekset er opfyldt, jf. også AN-2012-2713.

§ 21

Stk. 8. Lægemiddelvirksomheder er i de invitationer, som de sender til sundhedspersoner vedrørende arrangementer, forpligtet til at skrive:

- a) at arrangementet er/vil blive anmeldt til ENLI, inden arrangementets afholdelse samt*
- b) at arrangementet efter arrangørernes opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selv om arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, eller*
- c) at arrangementet i sin eksisterende form og indhold er forhåndsgodkendt af ENLI.*

Ad § 21, stk. 8

Lægemiddelvirksomheder skal i de **invitationer** til sundhedspersoner, som de selv sender ud, sørge for at angive teksten i litra a) samt b) eller c). Dette gælder for alle de invitationer, som en lægemiddelvirksomhed måtte udsende til sundhedspersoner, uanset om der måtte være tale om lægemiddelvirksomhedens eget arrangement, et af virksomheden sponsoreret arrangement, eller hvor virksomheden afholder repræsentationsudgifter for sundhedspersonen til et tredjemandsarrangement. Det gælder både fysiske såvel som virtuelle arrangementer.

Formålet med teksten i litra a) samt b) eller c) er at give sundhedspersoner mulighed for at se, at arrangementet, som de inviteres til, er anmeldt til ENLI og vurderet af ENLI (forhåndsgodkendelse) hhv. lægemiddelvirksomheden til at være i overensstemmelse med reglerne. Teksten skal være let læsbar, og

det vil således normalt ikke kunne godkendes, hvis teksten er anført fx lodret ude i kanten af invitationen og med en meget lille skrifttype, da ENLI vurderer, at dette ikke opfylder kravene i § 21, stk. 8, henset til formålet med bestemmelsen.

Granskningsmandspanelet vurderer, at formålet med bestemmelsen også medfører, at en lægemiddelvirksomhed bør oplyse tilsvarende, uanset hvordan lægemiddelvirksomheden vælger at invitere sundhedspersonen, fx også ved opslag på et hospital eller ved mundtlige invitationer.

Ad § 22 - Håndhævelse

§ 22

Dette kodeks sanktioneres som beskrevet i Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, hvortil henvises.

Ad § 23 - Ikrafttrædelse

§ 23

Dette kodeks træder i kraft den 15. juni 2022 og erstatter det seneste offentliggjorte reklamekodeks, version 3.1. af 1. januar 2020

Forkortelser

Donationskodekset	Etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud
EFPIA	The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ENLI	Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
IFPMA Code	The IFPMA Code of Practice
IGL	Industriforeningen for generiske og Biosimilære lægemidler
Lif	Lægemiddelindustriforeningen
Lægemiddeloven	Bekendtgørelse af lov om lægemidler nr. 99 af 16/01/2018
Markedsføringsloven	Lov om markedsføring nr. 866 af 15/06/2022
NSL	Nævnet for selvjustits på lægemiddelområdet
Reklamebekendtgørelsen	Bekendtgørelse nr. 849 af 29/04/2021 om reklame mv. for lægemidler, som ændret ved BEK nr. 134 af 25/01/2022.
Reklamekodekset	Lægemiddelindustriens kodeks for reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner
Sundhedsloven	Bekendtgørelse af sundhedsloven LBK nr. 210 af 27/01/2022
Tilknytningsbekendtgørelsen	Bekendtgørelse nr. 716 af 24/05/2022 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, og specialforretninger med medicinsk udstyr
Udlevering af lægemiddelprøver	Bekendtgørelse nr. 1244 af 12/12/2005 om udlevering af lægemiddelprøver
Vejledningen til reklamebekendtgørelsen	Vejledning om reklame mv. for lægemidler nr. 9400 af 20. april 2022

Ændringslog

Dato	Version	Ad §	Ændring (hovedsageligt)
August 2024	4.2	Generelt	Redaktionelle ændringer af sproglig karakter samt tilføjelse af nye sagsreferencer relevante steder.
		§ 2, stk. 2, litra c), nr. 3	Præcisering af undtagelsesbestemmelsen.
		§ 7, stk. 3	Præcisering af placering af referencer.
		§ 8, stk. 1	Præcisering om sammenlignende reklame med lægemiddel som ikke er godkendt til salg i Danmark.
		§ 8, stk. 1	Præcisering af sammenligning på faktuelle forhold vedr. tilskudsstatus, samt præcisering om at medtage klinisk betydende endepunkter ved sammenlignende reklamer. Endvidere præcisering af, at indlægssedler ikke kan anvendes som dokumentation ved sammenlignende reklamer.
		§ 12, stk. 1.	Sponsorat til sundhedspersoner, hvor den økonomiske fordel gives til sundhedspersonens virksomhed.
		§ 13, stk. 7	Præcisering vedr. kilometergodtgørelse – mulighed for "ENLI-takster".
		§ 20, stk. 1, litra g)	Præcisering vedr. uetiske metoder til at opnå en samtale med en sundhedsperson.
April 2023	4.1	Generelt	Redaktionelle ændringer af sproglig karakter
		§ 2, stk. 2, litra c), nr. 5	Præcisering af undtagelsesbestemmelsens fokusområde.
		§ 5, stk. 1	Præcisering af krav om pligtoplysninger ved supplerende af oplysninger til SPC, vedr. udleveringsgruppe
		§ 5, stk. 2	Præcisering af krav til pligtoplysninger ved dynamiske bannerreklamer
		§ 7, stk. 1	Præcisering vedr. dokumentation af fagspecifikke udtryk
		§ 8, stk. 1	Tilføjelse af afsnit om anvendelse af miljø/klima i sammenlignende reklamer
		§ 13, stk. 1	Udvidelse af faglighedskravet under særlige vilkår vedr. efteruddannelsesoplæg om miljø/klima
		§ 13, stk. 7	Præcisering af udgifter der kan dækkes hvis sundhedspersonen transporterer sig i egen bil til efteruddannelsesarrangementer

		§ 18, stk. 1	Præcisering af, at en udstillingsstand er et kommercielt område og ikke en integreret del af et efteruddannelsesarrangement
		§ 21, stk. 4	Præcisering af, at det er den anmeldte dokumentation, der er grundlaget for Granskningsmandspanelets vurdering.