



GUIDE

vedr. markedsundersøgelser

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

Indhold

1. Generelt	2	7. Konsulent-/analysebureauer	6
2. Anvendelsesområde	2	8. Tilknytningsregler	6
		- Anonyme markedsundersøgelser	
3. Definition af markedsundersøgelser	2	9. Persondata	7
		- De grundlæggende principper	
4. Reklameregler	3	10. Pharmacovigilance	8
- Definition af reklame		11. Patientsikkerhed	9
- Krav til reklame i Danmark		12. Q&A	10
- Prælancering mv.		13. Huskeliste vedr. markedsundersøgelser	17
- Sammenlignende reklame			
5. Generelle krav til en markedsundersøgelse	5	Bilag A	18
- Hvornår er en markedsundersøgelse en reklame		- Markedsundersøgelse inkl. reklame	
- Anmeldelse		Bilag B	30
- Pligttekster		- Neutral markedsundersøgelse	
6. Sundhedspersoner som konsulenter/rådgivere	6		
- Honorar for deltagelse i markedsundersøgelser			

1. Generelt

Denne guide har til formål at sammenfatte relevant information til de lægemiddelvirksomheder, der er tilsluttet ENLI, når de udarbejder markedsundersøgelser rettet mod sundhedspersoner i Danmark.

Ønsker du at vide mere om de regler, der har dannet grundlag for denne guide, kan du læse mere i ENLI's Reklamekodeks, vejledningen til Reklamekodekset samt i ENLI's guide om prælancering.

Du kan finde reglerne på ENLI's hjemmeside: www.enli.dk.

2. Anvendelsesområde

Bemærk, at reglerne i denne guide som udgangspunkt kun gælder for de lægemiddelvirksomheder, der har valgt at tilslutte sig ENLI's regler. ENLI er et branchenedsat selvjustitsorgan.

Reglerne i guiden regulerer alene kontakten mellem lægemiddelvirksomheder (og konsulentbureauer, der handler på dissers vegne) og sundhedspersoner. Den kontakt, der sker direkte med patienter eller med andre, der ikke er sundhedspersoner, er ikke omfattet af denne guide.

Hvis du vil se, hvilke virksomheder der har tilsluttet sig ENLI, kan du finde en opdateret liste på forsiden af www.enli.dk.

Guiden om markedsundersøgelser omhandler primært de generelle krav til en markedsundersøgelse, herunder reklamereglerne og brugen af konsulentbureauer. Derudover behandler guiden, på baggrund af ønsker fra ENLI's tilsluttede virksomheder, i overordnede træk: tilknytningsregler, persondata, pharmacovigilance og patientsikkerhed.

Bemærk, at reglerne i markedsføringsloven gælder, når der udsendes reklame, herunder markedsundersøgelser, uopfordret. Reglerne i markedsføringsloven er ikke behandlet i denne guide.

3. Definition af markedsundersøgelse

Markedsundersøgelser i lægemiddelsammenhæng er karakteriseret ved at være en struktureret indsamling af data, der fx kan benyttes til at undersøge markedet i forhold til specifikke lægemidler, lægemiddelgrupper, sygdomsområder mv.

Markedsundersøgelser har typisk et kommercielt sigte og kan anvendes for at understøtte kommercielle og produktspecifikke beslutninger og strategier. En virksomhed kan ved hjælp af markedsundersøgelser bl.a. få afdækket årsagerne til, at salget af et lægemiddel går mere eller mindre godt.

Markedsundersøgelser kan evt. indbefatte en modydelse fx i form af et honorar for den ydelse, som sundhedspersonen leverer, ved at medvirke i undersøgelsen.

Markedsundersøgelser har til formål at undersøge forhold vedrørende markedet og vil typisk blive brugt til virksomhedens interne brug.

4. Reklameregler

Markedsundersøgelser kan i visse tilfælde anses som reklame for et lægemiddel, afhængigt af de spørgsmål, der stilles i undersøgelsen. Såfremt en markedsundersøgelse anses for at være en reklame, skal de generelle regler for lægemiddelreklamer overholdes, jf. Reklamekodekset §§ 4-8.

Definition af reklame

Ved reklame for lægemidler forstås "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler". Definitionen på reklame er den samme, uanset om man alene er underlagt dansk lovgivning, eller også ENLI's regler.

Det bemærkes, at der er tale om et særdeles bredt reklamebegreb, der betyder, at hovedparten af de aktiviteter, lægemiddelvirksomheder iværksætter over for sundhedspersoner, vil blive anset som reklameaktiviteter. Det betyder bl.a., at virksomhederne generelt bør henholde sig til, hvad deres lægemiddel er godkendt til og ikke andet, idet der ellers er risiko for, at de bevæger sig over i en ulovlig reklamesituation.

Krav til reklame i Danmark

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

I Danmark er der to krav, der skal være opfyldt, før der må reklameres for et lægemiddel:

1. Der skal foreligge en gældende markedsføringstilladelse (gyldig i Danmark) og
2. Det pågældende lægemiddel skal være prisanmeldt til Lægemiddelstyrelsen¹

Reklame for et lægemiddel skal endvidere være fyldestgørende og saglig, og må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

Prælancering mv.

Vurderingen af, hvorvidt omtale af et potentielt kommende lægemiddel før tidspunktet for markedsføringsgodkendelse er reklame (prælancering), kan være vanskelig.

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,

¹ Gælder for apoteksforbeholdte lægemidler.

som at falde uden for Reklamekodekset. Årsagen er, at det i disse tilfælde ikke er givet, at et konkret projekt ender med en markedsføringstilladelse for et lægemiddel. Omtale af et potentielt lægemiddel på så tidligt et stadie anses som videnskabelig, såfremt informationerne præsenteres på en neutral og ikke reklamemæssig facon (dvs. omtale af det potentielt kommende lægemiddel må ikke være anprisende).

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, stk. 5) kan derfor være, og vil oftest blive betragtet som prælancering, når dette udføres i en konkret kommerciel markedsføringsmæssig kontekst, idet det må antages, at virksomheden fra dette tidspunkt arbejder målrettet efter en markedsføringsgodkendelse.

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. til børn) 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 om prælancering (www.enli.dk) for yderligere vejledning.

Sammenlignende reklame

Sammenlignende reklame kan defineres som reklame, der direkte eller indirekte henviser til et andet lægemiddel. Dog vil det altid bero på en konkret vurdering, hvor indholdet af reklamen vurderes i det enkelte tilfælde.

Som udgangspunkt vil en sammenlignende reklame være lovlig, når reklamen i sin helhed er fyldestgørende, korrekt, relevant og loyal. Sammenligningen skal endvidere være objektiv og relatere sig til dokumenterbare oplysninger.

Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, der indgår i sammenligningen².

Det skal 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. Reklamekodeksets § 8, stk. 1. Der skal fremlægges pligttekst for eget lægemiddel.

² Af vejledningen til Lægemiddelstyrelsens reklamebekendtgørelse punkt 3.2 fremgår det, at det gælder i det omfang produktresumeeet indeholder oplysninger om det, der er omfattet af sammenligningen. Hvis der er tale om en sammenligning af priser på apoteksforbeholdte lægemidler, kan der foretages en sammenligning på grundlag af de priser, der er offentliggjort på medicinpriser.dk.

5. Generelle krav til en markedsundersøgelse

Når en lægemiddelvirksomhed ønsker at foretage en markedsundersøgelse, skal der indgås en skriftlig aftale mellem lægemiddelvirksomheden/konsulentbureauet og sundhedspersonen, hvor bl.a. ydelserne samt grundlaget for eventuel betaling fremgår.

Hvornår er en markedsundersøgelse en reklame?

Såfremt en markedsundersøgelse ikke indeholder oplysninger om lægemidler, hverken direkte eller indirekte, og der alene omtales **sundhed og sygdomme** på et overordnet plan, vil der som udgangspunkt ikke være tale om en reklame.

Det forhold, at der nævnes lægemiddelnavne i en markedsundersøgelse bevirker ikke automatisk, at markedsundersøgelsen anses som en reklameaktivitet. Hvorvidt en markedsundersøgelse anses som en reklame, vil bero på en konkret vurdering af bl.a. opsætningen og formuleringen/indholdet af spørgsmålene i undersøgelsen.

Den, der udarbejder spørgsmålene til en markedsundersøgelse skal bl.a. være opmærksom på, om spørgsmålene er ledende, herunder om man i undersøgelsen fx sætter virksomhedens eget lægemiddel i et særligt gunstigt lys.

Det bemærkes dog, at det er markedsundersøgelsens form og indhold, der danner grundlag for den samlede vurdering af, hvorvidt der er tale om en reklame. Hvis formålet er at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, vil der være tale om en reklameaktivitet. Er formålet derimod alene at tilegne sig viden for eksempelvis at understøtte kommercielle og produktspecifikke beslutninger og strategier, vil der ikke være samme formodning for, at der er tale om en reklameaktivitet. En markedsundersøgelse kan godt have flere formål.

Hvis en markedsundersøgelse anses som en **reklame** for et lægemiddel, skal reglerne for lægemiddelreklamer overholdes, jf. Reklamekodeksets §§ 4-8. Vurderes markedsundersøgelsen at være en reklameaktivitet, må der alene reklameres for lægemidler, der lovligt kan forhandles eller udleveres i Danmark.

Anmeldelse

Hvis markedsundersøgelsen anses som en reklame, skal den **anmeldes til ENLI** jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 3, senest samme dag, som undersøgelsen første gang præsenteres for sundhedspersoner, jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 5.

Pligttekster

Hvis markedsundersøgelsen indeholder reklame for et eller flere af virksomhedens egne lægemidler, skal der udleveres pligttekst for disse lægemidler.

6. Sundhedspersoner som konsulenter/rådgivere

Det er tilladt at bruge sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere, når de fx skal deltage i markedsundersøgelser, idet medvirken i en markedsundersøgelse anses som rådgivning.

Der skal indgås en skriftlig kontrakt eller aftale forud for påbegyndelse af tjenesteydelsen, som specificerer arten af denne samt grundlaget for betalingen.

Honorar for deltagelse i markedsundersøgelser

Betaling må kun ydes i form af direkte betaling, og således ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde.

Ved fastsættelsen af et honorar skal honoraret stå i rimeligt forhold til den ydelse, som sundhedspersonen leverer. Der bør tages udgangspunkt i almindelige markedsvilkår, herunder markedsprisen for tilsvarende ydelser og det tidsmæssige forbrug.

For at det skal være gennemsigtigt, hvad en sundhedsperson får i honorar, må vedkommende ikke blive honoreret med andet end penge, fx ved bankoverførsel. Betaling ved modregning, overdragelse af naturalier, fx gaver, vin, blomster, gavekort mv., eller anden indirekte måde, er således ikke tilladt, hverken som lægemiddelvirksomhed eller som bureau, der handler på lægemiddelvirksomhedens vegne.

De nærmere regler for brug af konsulenter kan findes i Reklamekodeksets § 15 og vejledningen hertil.

7. Konsulentbureauer/analysebureauer mv.

Reglerne i ENLI's Reklamekodeks gælder både for de lægemiddelvirksomheder, der er tilsluttet ENLI og for de tredjeparter, der handler på vegne af disse virksomheder, fx analyse-, reklame- og kommunikationsbureauer mv., der er antaget til at udføre arbejde inden for Reklamekodeksets anvendelsesområde.

Hvis man som lægemiddelvirksomhed ønsker at gennemføre en markedsundersøgelse, og man hyrer et eksternt konsulentbureau til at varetage opgaven, vil bureauet skulle overholde reglerne, på lige fod med lægemiddelvirksomheden.

Det er lægemiddelvirksomhedens ansvar at sikre, at bureauet/konsulenterne overholder reglerne i Reklamekodekset. Det forhold, at man som lægevirksomhed "udliciterer" opgaven til en tredjepart gør således ikke, at man kan undlade at overholde reklamereglerne, reglerne for honorarer, tilknytning, persondata mv.

8. Tilknytningsregler

Hvis en læge, tandlæge, sygeplejerske, jordemoder, apoteker eller en behandlerfarmaceut har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, fx ved at deltage i en markedsundersøgelse, skal vedkommende forud for deltagelsen ansøge om tilknytning til virksomheden fra Lægemiddelstyrelsen.

Årsagen er, at deltagelse i en markedsundersøgelse anses som rådgivning, der forudsætter en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen først.

Lægemiddelvirksomhederne har en orienteringsforpligtelse over for sundhedspersonerne og skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om, hvilke læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet lægemiddelvirksomheden.

Du kan læse mere om reglerne for tilknytning på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Anonyme markedsundersøgelser

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens vejledning til tilknytningsbekendtgørelsen, at anonyme markedsundersøgelser, hvor undersøgelsen udføres af 3. part/eksternt bureau, og hvor lægemiddelvirksomheden og sundhedspersonen ikke får kendskab til hinandens identitet, ikke betragtes som en tilknytning. Det er et krav, at anonymiteten mellem henholdsvis den bagvedliggende lægemiddelvirksomhed og lægen, tandlægen eller apotekeren opretholdes før, under og efter undersøgelsens gennemførelse (dobbel-blindede undersøgelser).³

Det er ENLI's vurdering, at den omstændighed, at en markedsundersøgelse 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 også her afgørende, at anonymiteten mellem den medvirkende sundhedsperson og den bagvedliggende lægemiddelvirksomhed opretholdes både før og efter undersøgelsens gennemførelse.

Hvis markedsundersøgelsen anses som reklame for et lægemiddel, skal der vedlægges pligttekst, og der vil dermed ikke længere være tale om en anonym markedsundersøgelse. Når der vedlægges pligttekst (fordi der er tale om en reklame) kan modtageren regne ud, at det er den pågældende virksomhed, der er afsender af undersøgelsen. Det er krav i forbindelse med reklame, at man kan identificere afsenderen. Således fremgår det bl.a. af reklamereglerne, at en reklame skal være fyldestgørende og af e-handelsloven, at det tydeligt skal fremgå, hvem der er afsender af en reklame. Det vil således ikke være tilstrækkeligt for anonymiteten, at man reklamerer "lige meget" for alle lægemidler i undersøgelsen og vedlægger pligtoplysninger for alle lægemidler.

9. Persondata

Ved langt de fleste markedsundersøgelser vil der ske behandling af personoplysninger. Derfor skal kravene i databeskyttelsesforordningen (GDPR) overholdes i forbindelse med markedsundersøgelser. Det er derfor altid en god idé i forbindelse med udarbejdelsen af en markedsundersøgelse at drøfte

³ [Vejledning om lægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål og specialforretninger med medicinsk udstyr \(retsinformation.dk\)](#), Vejledning nr. 9382 af 19. maj 2021

indholdet/spørgsmålene med virksomhedens egne dataansvarlige, så man sikrer sig, at man behandler personoplysninger i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen⁴ og databeskyttelsesloven⁵.

Det bemærkes, at der ifølge artikel 13 og 14 i databeskyttelsesforordningen, hviler en generel oplysningspligt på den dataansvarlige virksomhed over for den registrerede. Det gælder uanset, om virksomheden selv indhenter personoplysningerne hos den registrerede (artikel 13) eller, om de får dem fra tredjemand (artikel 14).

Såfremt der er tale om anonyme markedsundersøgelser, hvor begge parter identitet forbliver anonyme over for hinanden (dobbel-blindede), vil der ikke være tale om behandling af personoplysninger⁶ for så vidt angår lægemiddelvirksomheden.

Som virksomhed bør man derfor altid være opmærksom på de overordnede principper for behandling af personoplysninger, særligt art. 5.

Databehandleraftale

Hvis en lægemiddelvirksomhed får et analyse/konsulentbureau til at foretage markedsundersøgelsen, skal der udarbejdes en databehandleraftale. Der henvises til persondataforordningens artikel 28 og 29.

10. Pharmacovigilance

Når en lægemiddelvirksomhed eller et analysebureau gennemfører en markedsundersøgelse, skal reglerne for pharmacovigilance iagttages.

Det kan evt. blive relevant at håndtere oplysninger om bivirkninger, hvis en sundhedsperson uopfordret afleverer oplysninger herom i forbindelse med en markedsundersøgelse.

Det følger af lægemiddellovens § 53, stk. 1, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet, vurdere muligheder for risikominimering og om nødvendigt træffe passende foranstaltninger. Hvis den pågældende indehaver af markedsføringstilladelsen modtager oplysninger om bivirkninger og risici ved lægemidlet i forbindelse med markedsundersøgelsen, skal lægemiddelvirksomheden registrere og behandle oplysningerne. Det følger bl.a. af lægemiddellovgivningen, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere indberetninger om formodede bivirkninger og indberette formodede bivirkninger set i Danmark, som meddeles denne af en sundhedsperson, en patient, en pårørende, eller som indehaveren af markedsføringstilladelsen med rimelighed må formodes at have

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger mv. (databeskyttelsesforordningen).

⁵ LBK nr. 289 af 8. marts 2024, Bekendtgørelse af lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. (databeskyttelsesloven)

⁶ Definitionen af "personoplysninger" i artikel 4, nr. 1, persondataforordningen, omfatter oplysninger om en identificeret eller identificerbar fysisk person.

kendskab til fra videnskabelig litteratur eller sikkerhedsundersøgelser, til den fælles europæiske bivirkningsdatabase, Eudragilance-databasen, oprettet af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Der henvises til reglerne om lægemiddelovervågning i lægemiddeloven og gennemførelsesforordning om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter.

11. Patientsikkerhed

I forbindelse med gennemførelsen af en markedsundersøgelse, er der endvidere visse forholdsregler, man skal sikre sig med hensyn til en sundhedspersons adgang til patientjournaler.

Det fremgår af sundhedsloven § 40, at en patient som udgangspunkt har krav på, at en sundhedsperson ikke videregiver oplysninger om patienters helbredsmæssige forhold, private forhold og lignende fortrolige oplysninger.⁷

Der gælder dog visse undtagelser, der fremgår af sundhedslovens §§ 41-46. Således fremgår det bl.a. af sundhedslovens § 43, at der under visse omstændigheder kan videregives oplysninger om bl.a. patientens helbredsmæssige forhold til andre formål end behandling, hvis patienten har givet (skriftligt) samtykke hertil og samtykket er indført i patientjournalen. Det er den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, der afgør, hvorvidt videregivelse af oplysningerne er berettiget.

For yderligere oplysninger om patientsikkerhed henvises til sundhedsloven og til Styrelsen for Patientsikkerhed.

⁷ Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 247 af 12. marts 2024

12. Q & A vedr. markedsundersøgelser

Generelt:

1. Skal der være en skriftlig aftale forud for, at markedsundersøgelsen igangsættes?

Svar: Ja, hvis undersøgelsen er en reklame, og der dermed forekommer tilknytning, skal der altid indgås en skriftlig aftale, hvor aftalegrundlaget og evt. honorering er fastlagt. Hvis en lægemiddelvirksomhed udbetaler honorar til en sundhedsperson for dennes deltagelse i en markedsundersøgelse, vil der foreligge en tilknytning.

2. Hvornår skal en markedsundersøgelse anmeldes til ENLI?

Svar: Hvis markedsundersøgelsen kan anses som en reklameaktivitet, skal undersøgelsen anmeldes til ENLI senest den dag, den sendes ud til sundhedspersonerne.

3. Hvis der involveres et konsulentbureau/analyseinstitut mv. til at udføre markedsundersøgelsen, kan lægemiddelvirksomheden så gøres ansvarlig for eventuelle overtrædelser af gældende lovgivning, inkl. reklamebekendtgørelsen og ENLI's Reklamekodeks?

Svar: Ja, selvom der involveres en 3. part, som også vil være ansvarlig, til at udføre undersøgelsen, vil lægemiddelvirksomheden tillige være ansvarlig for markedsundersøgelsen.

Indhold i markedsundersøgelser:

4. Er det et krav, at en markedsundersøgelse er blindet, så de udspurgte ikke ved, hvem der står bag undersøgelsen?

Svar: Nej, det er ikke et krav, at en markedsundersøgelse skal anonymiseres. Såfremt markedsundersøgelsen ikke anonymiseres/blindes mellem lægemiddelvirksomheden og den udspurgte (ofte læge), skal reglerne om tilknytning overholdes for både lægemiddelvirksomheden og lægen. Det betyder, at lægen skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at have tilknytning til lægemiddelvirksomheden. (Dette gælder også, såfremt lægen ikke modtager et honorar for sin ydelse) og lægemiddelvirksomheden skal foretage årlig indberetning om læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet virksomheden, til Lægemiddelstyrelsen efter reglerne i tilknytningsbekendtgørelsen.

Hvis undersøgelsen derimod dobbeltblindes af en 3. part (bureau), og anonymiteten mellem lægemiddelvirksomhed og lægen opretholdes, bliver det ikke betragtet som om en tilknytning til

virksomheden, jf. afsnit 4.1 i Lægemiddelstyrelsens vejledning til læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre, apotekere og behandlerfarmaceuter om tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder. Bemærk, at såfremt der er tale om en reklame, kan der ikke blive tale om en dobbeltblindet markedsundersøgelse.

5. Er der noget, som lægemiddelvirksomhederne ikke må spørge om i markedsundersøgelser?

Svar: Ja, det er der. Lægemiddelvirksomhederne må kun stille spørgsmål, der relaterer sig til godkendte forhold, der fremgår af lægemidlets SPC, hvis der er tale om en lægemiddelreklame. Man må derfor ikke stille spørgsmål om forhold, der ikke er indeholdt i markedsføringstilladelsen, fx off-label omtale eller prælancering. Se bl.a. ovenfor under afsnittet "prælancering".

6. Må man som lægevirksomhed stille en sundhedsperson et spørgsmål om en konkurrerende virksomheds lægemiddel?

Svar: Ja, man må gerne stille spørgsmål om en konkurrents lægemiddel. Det antages, at spørgsmål om en konkurrents lægemiddel ikke umiddelbart har til formål at reklamere for det pågældende lægemiddel.

7. Må man vise en læge to forskellige reklamer for et lægemiddel og høre, hvad han/hun foretrækker?

Svar: Det fremgår af afsnit 6.1 i Lægemiddelstyrelsens vejledning nr. 9382 af 19. maj 2021⁸ om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, at Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt vil give afslag på ansøgninger om at bidrage til en lægemiddel- eller medicovirksomheds markedsføringsaktiviteter.

8. Må min virksomhed spørge en sundhedsperson om udsagn, som vi bruger i vores reklamer, hvis blot der sættes referencer på og pligtteksten medfølger?

Svar: Det fremgår af afsnit 6.1 i Lægemiddelstyrelsens vejledning nr. 9382 af 19. maj 2021 om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, at Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt vil give afslag på ansøgninger om at bidrage til en lægemiddel- eller medicovirksomheds markedsføringsaktiviteter.

9. Må man vise en læge to billeder af en sygdom (fx tumorer eller en hudsygdom) og spørge, hvilket et af billederne, lægen synes bedst repræsenterer sygdommen?

Svar: Ja, det må man gerne. Det har umiddelbart ikke et reklameformål at spørge til sygdom, herunder til symptomer på sygdom.

⁸ [Vejledning om lægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål og specialforretninger med medicinsk udstyr \(retsinformation.dk\)](#), Vejledning nr. 9382 af 19. maj 2021,

- 10. Hvis der i en markedsundersøgelse fx spørges: "Hvornår har du sidst haft besøg af firma Y", og der ikke spørges til alle firmaer, men kun til lægemiddelvirksomhedens eget firma, betyder det da, at markedsundersøgelse anses som en reklame og derfor skal anmeldes til ENLI?**

Svar: Nej, det forhold, at der kun spørges om egen virksomhed betyder ikke, at der automatisk er tale om reklame.

Gælder det samme svar, hvis der er tale om dobbeltblindede markedsundersøgelser?

Svar: Ja

- 11. Må der spørges til kommende lægemidler i en markedsundersøgelse? Det kan både være spørgsmål som "Hvilke lægemidler i pipeline kender du til", hvor der blot er et fritekstfelt (lægemidler nævnes ikke) eller "Vil du være interesseret i at bruge et lægemiddel med følgende egenskaber XX"**

Svar: Ja, det må man som udgangspunkt gerne. Når spørgsmålet stilles så bredt, vil det ikke umiddelbart blive anset som reklame.

- 12. Hvis der i en markedsundersøgelse bliver vist produktlister med alle lægemidler inden for en given klasse, og lægen fx skal krydse af, hvilke han/hun kender, skal alle kopiprodukter og parallelprodukter så nævnes, eller er det i orden blot at nævne originalprodukterne?**

Svar: Hvis der ikke er tale om en reklame, kan der ikke stilles krav til, hvordan lægemidlerne skal fremgå, herunder om alle lægemidler i en given klasse skal nævnes, idet materialet/markedsundersøgelsen ikke er omfattet af reklamereglerne. Bemærk dog, at ved spørgsmål, hvor man sammenligner sit eget lægemiddel med andre lægemidler, og der således er tale om sammenlignende reklame, er det et krav, at alle lægemidler inden for en given klasse nævnes.

Gælder det samme svar, hvis der er tale om dobbeltblindede markedsundersøgelser?

Svar: Ja

- 13. Må en lægemiddelvirksomhed stille spørgsmål i en markedsundersøgelse, hvor man spørger til lægemidler, der endnu ikke er godkendt i Danmark?**

Svar: Nej, det må man ikke. Der må ikke reklameres for ikke godkendte lægemidler.

Gælder det samme svar, hvis der er tale om dobbeltblindede markedsundersøgelser?

Svar: Ja

- 14. Må en lægemiddelvirksomhed i en markedsundersøgelse spørge om indikationer, som lægemidlet endnu ikke er godkendt til?**

Svar: Nej, det må man ikke. Lægemiddelvirksomheder må kun stille spørgsmål, der relaterer sig til godkendte forhold, der fremgår af lægemidlets SPC, hvis der er tale om en lægemiddelreklame. Man

må derfor ikke stille spørgsmål om forhold, der ikke er indeholdt i markedsføringstilladelsen, fx off-label omtale eller prælancering. Se bl.a. ovenfor under afsnittet "prælancering".

- 15. Kan en markedsanalyse betragtes som prælancering, hvis virksomheden (eller et analyseinstitut på vegne af virksomheden) stiller spørgsmål om et endnu ikke godkendt lægemiddel; eksempelvis ved at præsentere fase III data for anonymiseret 'produkt X'? (Data er de reelle data for et kommende lægemiddel, men er anonymiseret i markedsundersøgelsen)**

Svar: Det beror på en konkret vurdering af spørgsmålene, om formålet med præsentationen af fase III data er at reklamere for lægemidlet.

Gælder det samme svar, hvis der er tale om dobbeltblindede markedsundersøgelser?

Svar: Ja

- 16. Hvis vi kender resultaterne af en markedsundersøgelse, som et konsulentbureau har gennemført, uden medvirken fra en lægemiddelvirksomhed, skal vi så sikre os, at konsulentbureauet har overholdt ENLI's regler?**

Svar: Nej, bureauet har udarbejdet markedsundersøgelsen på eget ansvar. Bureauet vil skulle overholde dansk lovgivning, hvis undersøgelsen er reklame.

Pligtttekster:

- 17. Skal der altid pligtttekst med, når vi laver en markedsundersøgelse?**

Svar: Nej, kun hvis der er tale om reklame for lægemidler, skal der vedlægges pligtttekst, for de lægemidler, der reklameres for. Der skal ikke vedlægges/fremvises pligtttekst for andre virksomheders lægemidler, hvis disse er nævnt i markedsundersøgelsen.

Gælder det samme svar, hvis der er tale om dobbeltblindede markedsundersøgelser?

Svar: Hvis det er en reklame, skal der være pligtttekst med oplysninger om indehaver af markedsføringstilladelse, og der vil derfor ikke kunne være tale om dobbeltblindede undersøgelser i denne situation.

- 18. Hvor skal pligttteksten placeres, når vi laver en markedsundersøgelse?**

Svar: Pligttteksten kan blive placeret bagest i materialet, eller hvis det er en elektronisk reklame, fx som et dynamisk link, der vises, der hvor pligttteksten kan læses. For så vidt angår referencer, skal disse fremgå af undersøgelsen/reklamen.

Gælder det samme svar, hvis der er tale om dobbeltblindede markedsundersøgelser?

Svar: Når der medfølger pligtttekst med oplysninger om indehaver af markedsføringstilladelse, vil der ikke kunne være tale om dobbeltblindede undersøgelser i denne situation.

19. Hvis man vedlægger pligttekst i forbindelse med en markedsundersøgelse, vil der da være tale om en reklamesituation?

Svar: Ja, hvis man vedlægger pligttekst i forbindelse med en markedsundersøgelse, der ellers ikke anses som en reklame, vil udleveringen af pligtteksten betyde, at der nu foreligger en reklamesituation.

20. Skal der fremvises pligttekster for alle de lægemidler, der indgår i markedsundersøgelsen?

Svar: Nej, der skal kun udleveres/fremvises pligttekst for eget/egne lægemidler, der bliver reklameret for.

Honorar:

21. Må en lægemiddelvirksomhed give en sundhedsperson tre flasker vin som honorar for sin deltagelse i en markedsundersøgelse?

Svar: Nej, det er ikke tilladt. Honorering må alene ske i form af direkte betaling og således ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde.

Gælder det samme svar, hvis der er tale om dobbeltblindede markedsundersøgelser?

Svar: Ja. Hvis der er tale om en dobbeltblindet markedsundersøgelse skal honoreringen dog foregå via et bureau, således at anonymiteten bibeholdes.

22. Hvad er rimeligt at betale i honorar for, at sundhedspersoner medvirker i en markedsundersøgelse?

Svar: Der er ikke muligt at fastsætte et loft for, hvor meget en sundhedsperson må modtage for at medvirke i en markedsundersøgelse. Betalingens størrelse afhænger af opgavens omfang, herunder estimeret tidsforbrug. Der bør tages udgangspunkt i markedsvilkårene, herunder markedsprisen for en tilsvarende ydelse.

Gælder det samme svar, hvis der er tale om dobbeltblindede markedsundersøgelser?

Svar: Ja

23. Vores virksomhed vil gerne give en sundhedsperson et gavekort på 1000 kr. til et supermarked for hans/hendes deltagelse i en markedsundersøgelse. Vil det være i orden, og gør det nogen forskel, om det er en lægemiddelvirksomhed selv eller et konsulentbureau, der udleverer gavekortet?

Svar: Nej, det er ikke tilladt at give et gavekort. Honorar må alene gives i form af direkte betaling (kontant afregning/bankoverførsel mv.). Det gælder uanset, om det er lægemiddelvirksomheden selv eller et konsulentbureau, der handler på vegne af virksomheden.

Gælder det samme svar, hvis der er tale om dobbeltblindede markedsundersøgelser?

Svar: Ja

24. Må et analyseinstitut/konsulentbureau give en sundhedsperson honorar for at deltage i en markedsundersøgelse?

Svar: Ja, det må bureauet gerne, det gælder uanset, om undersøgelsen er dobbelt blindet eller ej. Hvis markedsundersøgelsen foregår anonymt (dobbelt blindet), skal lægen ikke søge om tilknytning til virksomheden i henhold til tilknytningsbekendtgørelsen. Hvis undersøgelsen derimod foregår åbent, hvor sundhedspersonen og den bagvedliggende lægemiddelvirksomhed får kendskab til hinandens identitet, skal der derimod søges om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen i henhold til tilknytningsbekendtgørelsens regler. Der skal foreligge en tilladelse fra styrelsen, inden sundhedspersonen kan deltage i markedsundersøgelsen. Vær opmærksom på, at hvis undersøgelsen er en reklame, kan den ikke være dobbeltblindet.

25. Hvis der gives honorar til en sundhedsperson, der medvirker i markedsundersøgelser, må der ikke gives betaling i naturalier el.lign. Men gælder det også, hvis det er et eksternt bureau, der laver analysen på forhånd og efterfølgende sælger den til en lægemiddelvirksomhed?

Svar: Hvis undersøgelsen ikke er en reklame, og hvis den ikke laves på opdrag fra en lægemiddelvirksomhed, gælder gavereglene ikke med hensyn til forbud mod honorering i naturalier. Hvis der derimod er tale om reklame, må økonomiske fordele alene tilbydes i form af kontant betaling/bankoverførsel som honorar for konsultationer/rådgivningsydelser.

Tilknytning:

26. Skal en sundhedsperson, der medvirker i en markedsundersøgelse anmode om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen?

Svar: Ja, medvirken i en markedsundersøgelse anses som rådgivning og er dermed omfattet af tilknytningsbekendtgørelsens § 10..

Hvis undersøgelsen derimod er anonym og både lægemiddelvirksomheden og sundhedspersonens identitet forbliver anonyme efter undersøgelsen har fundet sted (dobbelt blindet), skal sundhedspersonen ikke søge om tilladelse til at medvirke i en markedsundersøgelse. Her er det forudsat, at markedsundersøgelsen ikke indeholder reklame.

27. Er det altid et krav, at en sundhedsperson, der modtager et honorar for sin deltagelse i en markedsundersøgelse, skal søge om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen i henhold til tilknytningsbekendtgørelsens regler?

Svar: Nej. En sundhedsperson skal alene søge om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvis den medvirkende sundhedsperson og lægemiddelvirksomheden får kendskab til hinandens identitet. Dvs. at markedsundersøgelser, der foregår anonymt (dobbeltblindet) ikke er omfattet af

tilknytningsbekendtgørelsens regler om, at sundhedspersoner først skal søge om tilladelse til medvirken i en markedsundersøgelse.

Hvis det er en reklame, skal der være pligttekst med oplysninger om indehaveren af markedsføringstilladelse, og der vil derfor ikke kunne være tale om dobbeltblindede/anonyme undersøgelser i denne situation.

28. Hvis der fremlægges pligttekst for alle lægemidler, der nævnes i en markedsundersøgelse, og det således ikke kan gennemskues, hvem der er afsender af den pågældende markedsundersøgelse, kan man så anse reklamen/markedsundersøgelsen som anonym, og dermed komme uden om tilknytningskravet?

Svar: Hvis markedsundersøgelsen er at anse som en reklame, kan man ikke komme uden om tilknytningskravet ved at vedlægge samtlige pligttekster på de lægemidler, der indgår i markedsundersøgelsen. Såfremt der er tale om reklame, skal det altid fremgå, hvem afsenderen er.

Patientsikkerhed:

29. Hvis en lægemiddelvirksomhed i forbindelse med en markedsundersøgelse spørger til oplysninger om konkrete patienter, må lægen så videregive informationer om patienterne, selv om de er anonymiserede?

Svar: Selv om det kan være i overensstemmelse med persondataforordningen, forbyder sundhedslovens § 41-49 denne type dataindsamling, medmindre særlige tilladelser fra Etiske Udvalgssystemet eller Danske Sikkerhedsmyndigheder eller skriftligt patientens samtykke er på plads. Hertil kommer, at lovgivningen forbyder sundhedspersoner at få adgang til patientjournaler, medmindre adgangen er konkret relateret til patientens nuværende behandling (§ 42a), hvilket ikke er tilfældet for markedsundersøgelser.

Gælder det samme svar, hvis der er tale om dobbeltblindede markedsundersøgelser?

Svar: Ja

30. Må en lægemiddelvirksomhed stille følgende spørgsmål i en markedsundersøgelse? "Beskriv, hvordan en typisk patient med denne sygdom ser ud vedr. X parametre"

Svar: Ja, der vil som udgangspunkt ikke være noget til hinder for, at en virksomhed stiller generelle spørgsmål vedr. overordnede forhold om den interviewede læges patienter.

31. Må en lægemiddelvirksomhed stille følgende spørgsmål i en markedsundersøgelse? "Find tre typiske patientjournaler frem og notér i skemaet vedr. X parametre for hver patient med denne sygdom."

Svar: Nej, der må ikke stilles specifikke spørgsmål til individuelle patienter, da der i så fald vil være tale om en overtrædelse af sundhedslovens § 42a.

13. Huskeliste vedr. markedsundersøgelser

- Markedsundersøgelser følger de samme regler som andre lægemiddelreklamer, hvis undersøgelsen anses som værende reklame.
- Der må ikke reklameres for lægemidler, der ikke lovligt kan forhandles eller udleveres i Danmark. Husk reglerne om prælancering og off-label omtale.
- Hvis markedsundersøgelsen indeholder sammenlignende reklame, skal reglerne herfor være overholdt.
- De lægemidler, der nævnes i en markedsundersøgelse skal have en markedsføringstilladelse med gyldighed i Danmark. For apoteksforbeholdte lægemidler skal disse også være anmeldt med pris til Lægemiddelstyrelsen.
- Hvis reklamen omtaler virksomhedens eget lægemiddel, er der krav om, at der skal udleveres pligttekst ved markedsundersøgelsens afslutning.
- Lægers, tandlægers, sygeplejerskers, jordemødres, apotekeres og behandlerfarmaceuters tilknytning til en lægemiddelvirksomhed (fx ved deltagelse i en markedsundersøgelse) kræver forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Dette gælder dog ikke ved anonyme (dobbelt blindede) markedsundersøgelser. Vær opmærksom på, at hvis markedsundersøgelsen er reklame er den omfattet af reklamereglerne og kan derfor ikke være anonym.
- Lægemiddelvirksomheden har orienteringspligt over for sundhedspersonen og har indberetningspligt over for Lægemiddelstyrelsen om de sundhedspersoner, der er tilknyttet deres virksomhed.
- Honorar for deltagelse i en markedsundersøgelse skal stå i rimeligt forhold til sundhedspersonens faglige ydelse og må kun gives som direkte betaling – ikke naturalier (fx vin, gaver, rejser, gavekort).
- Markedsundersøgelser skal anmeldes til ENLI, hvis de er reklame.

For yderligere information:

ENLI: <http://www.enli.dk/>

Lægemiddelstyrelsen: <https://www.lmst.dk/>

Datatilsynet: <https://www.datatilsynet.dk/>

Styrelsen for Patientsikkerhed: <https://stps.dk/>

Bilag A

Markedsundersøgelse

Et eksempel på en markedsundersøgelse, hvor der både indgår spørgsmål, der anses som reklame og spørgsmål, der anses at have til formål at indsamle oplysninger, uden samtidig at reklamere for et lægemiddel.

1. Hvad er dit primære speciale?

ENLI's vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

2. Hvor mange patienter med "Sygdom X" har du personligt tilset eller deltaget i udredning/ behandling af inden for de seneste 3 måneder, uanset sygdommens sværhedsgrad?

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

3. Hvor mange patienter har du personligt tilset eller deltaget i udredning/ behandling af per indikation nedenfor inden for de seneste 3 måneder, uanset sygdommens sværhedsgrad?

_____ X

_____ Y

_____ Z

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

4. Tænk på de X patienter med indikation X, som du har behandlet inden for de seneste 6 måneder og angiv i tabellen nedenfor, hvilken andel som blev behandlet med de forskellige behandlingsmuligheder.

(Ekskluder patienter, som deltog i kliniske studier).

Regime	
1. Produkt A (generisk navn) ¹	_____ %
2. Produkt B (generisk navn) ²	_____ %
3. Produkt C (generisk navn) ³	_____ %
4. Produkt D (generisk navn) ⁴	_____ %

5. Anden behandling	_____ %
---------------------	---------

Produktnavn A [den pågældende virksomheds eget lægemiddel] er indiceret til X.

ENLI's umiddelbare vurdering er, at den første del af spørgsmålet ikke er at anse som reklame. Det bemærkes, at det er underordnet, om man nævner sit eget lægemiddel først/sidst. Det afgørende er derimod, hvis man via tekst, indledende omtale eller på anden vis fremhæver sit eget lægemiddel på en ikke-neutral facon.

I dette tilfælde, hvor indikationen for lægemiddelvirksomhedens eget lægemiddel (Produkt A) også er angivet, vil der umiddelbart, alene af den grund, være tale om reklame, da man ikke udelukkende indsamler information, men her også "planter" information om virksomhedens eget lægemiddel, uden at det umiddelbart har et formål i forhold til spørgsmålet.

5. Hvad er dit syn på de forskellige X-inhibitorer som behandling af "Sygdom X", hvad angår effekt, tolerabilitet og overordnet holdning? Angiv din holdning som én af følgende: meget negativ (1), negativ (2), neutral (3), positiv (4) og meget positiv (5). Vælg "ved ikke" hvis du ikke har tilstrækkelig erfaring med præparatet til at have en holdning.

	Generisk navn A ¹ (Produktnavn)	Generisk navn B ² (Produktnavn)	Generisk navn C ³ (Produktnavn)	Generisk navn D ⁴ (Produktnavn)
Effekt				
Tolerabilitet				

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

6. Hvilke af de tilgængelige X inhibitorer ville du fortrinsvis ordinere til en X patient med indikation X?

	Generisk navn A ¹ (Produktnavn)	Generisk navn B ² (Produktnavn)	Generisk navn C ³ (Produktnavn)	Generisk navn D ⁴ (Produktnavn)
Effekt				
Tolerabilitet				

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

7. Hvorfor foretrækker du [svar fra spørgsmål 6] som førstelinje til en X patient med indikation X?

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

8. Hvilken andel af dine patienter med sygdom X har også sygdom Y ved diagnosetidspunktet?
____ % af mine patienter

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

9. Hvilke af følgende lægemidler har data, der demonstrerer effekt hos patienter med sygdom X og Y?
(flere svarmuligheder)

Produkt A (generisk navn) ¹	☐
Produkt B (generisk navn) ²	☐
Produkt C (generisk navn) ³	☐
Produkt D (generisk navn) ⁴	☐
Ingen af ovennævnte	☐
Ved ikke	☐

ENLI's umiddelbare vurdering er, at det kan være reklame, og at formuleringen af spørgsmålet kan være et forsøg på at påvirke lægen.

Virksomheden må være bekendt med data, men her vil man gerne have lægen til at undersøge og måske finde ud af, at det kun er vedrørende virksomhedens eget lægemiddel, at der findes gunstige data.

Det forhold, at man ikke nævner alle eller kun udvalgte lægemidler i en lægemiddelgruppe kan bevirke, at der bliver tale om reklame. Dette kan fx ske ved at udelade konkurrentens lægemiddel, og/eller man udelukkende nævner lægemidler, der har en meget lille markedsandel og virksomhedens eget lægemiddel dermed fremstår mere gunstigt. Der kan således blive tale om (usober) reklame.

10. Angiv i tabellen nedenfor i hvilken udstrækning du er enig eller ikke enig i påstandene:

Jeg tror ofte, det er mest hensigtsmæssigt at anvende behandling X først, frem for at gemme den som potentiel behandlingsmulighed senere hen i forløbet.	Helt uenig	Delvist uenig	Hverken enig eller uenig	Delvist enig	Helt enig
Jeg tror ofte, det er mest hensigtsmæssigt at gemme den behandling, der har mest signifikant effekt så længe som muligt.					
Jeg mener, at et overbevisende X-parameter generelt set indikerer, at behandlingen også vil gøre Y for patienterne.					
Alle mine patienter med sygdom X modtager mere end en linjes behandling.					
Jeg følger strengt de retningslinjer, som findes angående diagnostisering og behandling af sygdom X.					

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame. Man bør dog være opmærksom på formuleringen af spørgsmålene. Det afgørende er bl.a., om formålet med spørgsmålene er at indsamle viden, eller om formålet direkte eller indirekte kan være at påvirke lægen i forhold til virksomhedens lægemiddel.

11. Angiv venligst de substanser, der er under udvikling for behandling af sygdom X, som du kender til, som er i klinisk afprøvning/under udvikling, men endnu ikke tilgængelige i Danmark. Venligst anfør op til 5 substanser under udvikling.

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

12. Angiv venligst de stoffer/lægemidler du kender til, som for nylig (i de seneste 12 måneder) er blevet godkendt til behandling af X i Danmark. Angiv venligst op til 5 lægemidler.

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame. Her er der formentlig tale om, at lægemiddelvirksomheden vil teste lægens kendskab til området, fx med henblik på at vurdere, om man skal øge oplysningen fremadrettet.

13. Angiv venligst dit kendskabsniveau for hver af følgende nye præparater til X-sygdom.

	Jeg er ikke klar over, at denne behandling er markedsført	Jeg genkender navnet, men jeg ved ikke ret meget om lægemidlets egenskaber	Jeg er til en vis grad fortrolig med lægemidlets egenskaber	Jeg er fortrolig med lægemidlets egenskaber	Jeg har en detaljeret forståelse af lægemidlets egenskaber
Generisk Navn A (Produkt navn A)	1	2	3	4	5
Generisk Navn B (Produkt navn B)	1	2	3	4	5

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål isoleret set ikke er at anse som reklame. Dog skal man i vurderingen af den samlede undersøgelse se på, hvorfor man nu kun spørger til to lægemidler, når man i de tidligere spørgsmål i undersøgelsen har flere valgmuligheder. Det forhold, at man ønsker at indsnævre fokus til sit eget lægemiddel kan således i visse situationer anses som holdningspåvirkning.

14. Hvilke af følgende kliniske studier vedrørende indikation X har du kendskab til?
Vælg alle, der passer:

1	"Studienavn / agronym A" (Produkt navn A / generisk navn)
2	"Studienavn / agronym B" (Produkt navn B / generisk navn)
3	"Studienavn / agronym C" (Produkt navn C / generisk navn)
4	Ingen af ovennævnte

ENLI's umiddelbare vurdering er, at det ikke er reklame at spørge til kendskabet af studier. Vær dog bl.a. opmærksom på, om der fx er udeladt vigtige studier, eller om der kan være forhold i udvælgelsen af de oplistede studier, der kan være usaglige og udtryk for såkaldt cherry picking i forhold til at fremhæve lægemiddelvirksomhedens eget lægemiddel.

15. Med hensyn til "Studienavn / agronym A": Hvilket resultat viste den undersøgte behandling sammenlignet med standardbehandling i undersøgelsen?

	Undersøgt behandling	Standard-behandling	Fordel vedr. X for undersøgt behandling	Fordel vedr. X i forhold til Y-behandling
Studienavn / agronym A	Produktnavn A (generisk navn A)	Produktnavn B (generisk navn B)		

ENLI's umiddelbare vurdering er, at der ved formuleringen af dette spørgsmål ikke er tale om indsamling af oplysninger/data, men om reklame, da virksomheden selv kender til resultatet af det studie, de nævner.

Umiddelbart kunne det tyde på, at formålet kan være at give lægen oplysninger om virksomhedens eget lægemiddel. Spørgsmålet vil derfor umiddelbart blive anset som reklame.

Konsekvensen ved, at der er tale om reklame er, at reklamereglerne skal overholdes, og herunder skal der vedlægges pligttekst. Når der vedlægges pligttekst, er markedsundersøgelsen ikke længere anonym, og den medvirkende læge skal derfor ansøge om tilknytning.

16. Du bedes angive virkningsmekanismen for Produktnavn A¹ (generisk navn) til patienter med sygdom X:

1	Selektivt mod Z
2	Binder sig til Y
3	Modulerer X
4	Jeg kender ikke virkningsmekanismen

ENLI's vurdering er, at dette spørgsmål ikke umiddelbart kan anses som reklame, da det kan være relevant for virksomheden at vide, hvad lægens kendskab er til deres lægemiddel. Formålet kunne her være at kortlægge lægens kendskabsniveau med henblik på senere oplysningstiltag.

Dog skal det i sammenhæng med de øvrige spørgsmål overvejes, hvorfor man startede bredt med at spørge til flere lægemidler og nu kun fokuserer på eget lægemiddel. Her kan den, der svarer få tanken, at det er én bestemt lægemiddelvirksomhed, der spørger. I så fald kan den dobbelte anonymitet forsvinde.

17. Hvordan gør du normalt, når du bestiller test til dine patienter med sygdom X?

1	Jeg bestiller normalt test for X
2	Jeg bestiller normalt test for Y
3	Jeg bestiller normalt ingen test men iværksætter behandling uden test

ENLI's vurdering er, at dette spørgsmål ikke kan anses som reklame.

18. Hvilken test bestiller du normalt?

Vælg alle svar, der passer:

1	X1
2	X2
3	X3
4	X4
5	Andet

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

19. I hvilken rækkefølge bestiller du normalt disse tests?

Du bedes rangordne fra første til sidste test, som du bestiller. Hvis du ikke bestiller en bestemt test, så udelad den rangordenen

1	X1
2	X2
3	X3
4	X4
5	Andet, hvad? _____ [kun hvis valgt]

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke kan anses som reklame.

20. I hvilken udstrækning er du for eller imod at afvente resultaterne af X-testen, før du initierer behandling af "Sygdomstilstand"?

Klart imod	Overvejende imod	Hverken for eller imod	Overvejende for	Klart for

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

21. Har du for øjeblikket adgang til X-test (dvs. er dette noget, som du kan bede om/bestille)?

_____ Ja
 _____ Nej
 _____ Ved ikke

* X-test indgår ofte som en del af en almindelig test

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

22. Hvilken type test-materiale for X har du mulighed for at analysere på det laboratorium, du som oftest anvender til analyse?

Væv _____ JA/NEJ
 Blodprøve _____ JA/NEJ

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

23. anbefaler du for øjeblikket fornyet diagnostik til patienter med "Sygdomstilstand", som Y?

_____ Ja
 _____ Nej

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame, dog skal det overvejes, hvad hensigten med spørgsmålet er. Spørgsmålet ligner ikke umiddelbart reklame, men hvis hensigten er at få lægen til at tænke på virksomhedens lægemiddel, eller hvis fornyet diagnostik alene er relevant for lægemiddelvirksomhedens eget lægemiddel, vil der umiddelbart være tale om reklame.

24. Patienter, som behandles med X-behandling, kan udvikle resistens mod disse behandlinger. For at teste for dette må disse patienter gennemgå fornyet diagnostik med blodprøve.

Hvor stor en andel af dine patienter med "sygdomstilstand" tilbyder du en re-test (uanset metode) for at kunne Y? Angiv en værdi mellem 0-100 %

____ % patienter

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

25. Cirka hvor stor en andel af re-testen viste, at patienten havde X?

____ % patienter

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

26. Har du nogensinde ordineret Produktnavn A (generisk navn) til patienter med sygdom X?

1	Ja
2	Nej ikke endnu
3	Jeg kender ikke til

Produktnavn A er indiceret til X.

ENLI's umiddelbare vurdering er, at den første del af spørgsmålet ikke er at anse som reklame.

I dette tilfælde, hvor indikationen for lægemiddelvirksomhedens eget lægemiddel (Produkt A) også er angivet, vil der umiddelbart, alene af den grund, være tale om reklame, da man ikke udelukkende indsamler information, men her også "planter" information om virksomhedens eget lægemiddel, uden at det umiddelbart har et formål i forhold til spørgsmålet.

Det bemærkes, at det er spørgsmålets sidste del (Produktnavn A er indiceret til X), der bevirker, at hele spørgsmålet kan anses som reklame.

27. Til hvor mange patienter har du ordineret Produktnavn A (generisk navn)?

_____ patienter

ENLI's umiddelbare vurdering er, at der ikke er tale om reklame. Anonymiteten bliver heller ikke brudt, da man ikke ved, om det er virksomheden selv, eller om det er en konkurrent, der stiller spørgsmålet.

28. Hvad var dine primære begrundelser for at ordinere Produktnavn A¹ (generisk navn)? Du bedes svare så konkret som muligt:

ENLI's umiddelbare vurdering er, at der ikke er tale om reklame.

29. Er du vidende om, at Produktnavn A (generisk navn) nu er indiceret til X-Y?

1	Ja
2	Nej
3	Ved ikke

ENLI's umiddelbare vurdering er, at der her er tale om reklame, idet formålet ikke umiddelbart anses at være begrundet i indsamling af informationer, men derimod at gøre opmærksom på, at lægemidlet nu er indiceret til en given sygdom. Der er således ikke tale om indsamling af oplysninger, men om, at virksomheden kan have til hensigt at plante en oplysning hos læseren/lægen.

30. Vælg det udsagn, der bedst beskriver din fremtidige intention om at ordinere Produktnavn A (generisk navn) til indikation X-Y i de kommende 3 måneder.

Vælg en udtalelse:

1	Jeg forventer, at min ordination af Produktnavn A til X-Y vil mindskes	☐
2	Jeg forventer, at min ordination af Produktnavn A til X-Y vil være uændret	☐
3	Jeg forventer, at min ordination af Produktnavn A til X-Y vil stige	☐
4	Jeg forventer at ophøre med at ordinere Produktnavn A til X-Y	☐
5	Jeg er usikker på, hvad min fremtidige ordination af Produktnavn A til X-Y vil blive	☐

ENLI's umiddelbare vurdering er, at der ikke er tale om reklame, idet der må anses at være tale om indsamling af informationer.

31. Hvilke af følgende lægemidler har du i de seneste 3 måneder truffet virksomhedsrepræsentanter og modtaget produktinformationer for?

Produkt A (generisk navn)	Ja / Nej / Ved ikke
Produkt B (generisk navn)	Ja / Nej / Ved ikke
Produkt C (generisk navn)	Ja / Nej / Ved ikke
Produkt D (generisk navn)	Ja / Nej / Ved ikke
Min klinik tillader ikke besøg af virksomhedsrepræsentanter	

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame

32. Hvad er de tre vigtigste budskaber, som du har taget til dig fra de seneste produktinformationer om Produkt A?

ENLI's umiddelbare vurdering er, at spørgsmålet ikke anses at være reklame.

33. Vi vil bede dig vurdere virksomheder, der arbejder inden for området sygdom X, med hensyn til deres engagement på området. Vælg de 3 bedste virksomheder på området og lav en rangorden fra 1 til 3, hvor 1= den virksomhed, du mener har det største engagement inden for området.

	Rangorden de 3 bedste fra 1-3
Firma1	☐
Firma2	☐
Firma3	☐
Firma4	☐
Firma5	☐
Firma6	☐

ENLI's umiddelbare vurdering er, at dette spørgsmål ikke umiddelbart er at anse som reklame.

34. Hvad er din alder? _____ år

ENLI's vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

35. Er du? ☐ Mand ☐ Kvinde

ENLI's vurdering er, at dette spørgsmål ikke er at anse som reklame.

Pligtttekst er vedlagt.

Hvis der er vedlagt pligtttekst, vil der ikke kunne være tale om en anonym markedsundersøgelse. Hvis markedsundersøgelsen er reklame, er der krav om, at der vedlægges pligtttekst.

Bilag B**Neutral markedsundersøgelse**

Dette er et eksempel på en markedsundersøgelse, der har til formål at indsamle oplysninger, uden samtidig at reklamere for et lægemiddel

1. Hvad er din alder? _____ år
2. Er du?
☐ Mand ☐ Kvinde
3. Hvad er dit primære speciale?
4. Hvor mange patienter med "Sygdom X" har du personligt tilset eller deltaget i udredning/behandling af inden for de seneste 3 måneder, uanset sygdommens sværhedsgrad?
5. Hvor mange patienter har du personligt tilset eller deltaget i udredning/behandling af per indikation nedenfor inden for de seneste 3 måneder, uanset sygdommens sværhedsgrad?
 _____ Indikation X
 _____ Indikation Y
 _____ Indikation Z
6. Tænk på de patienter med sygdom X, som du har behandlet inden for de seneste 6 måneder og angiv i tabellen nedenfor, hvilken andel som blev behandlet med de forskellige behandlingsmuligheder. (Ekskluder patienter som deltog i kliniske studier).

Regime		
	Produkt A (generisk navn)¹	_____ %
	Produkt B (generisk navn)²	_____ %
	Produkt C (generisk navn)³	_____ %
	Produkt D (generisk navn)⁴	_____ %
	Anden behandling	_____ %

7. Hvad er dit syn på de forskellige inhibitorer som behandling af "Sygdom X" hvad angår effekt, tolerabilitet og overordnet holdning? Angiv din holdning som én af følgende: meget negativ (1), negativ (2), neutral (3), positiv (4) og meget positiv (5). Vælg "ved ikke" hvis du ikke har tilstrækkelig erfaring med præparatet til at have en holdning.

	Generisk navn A¹ (Produktnavn)	Generisk navn B² (Produktnavn)	Generisk navn C³ (Produktnavn)	Generisk navn D⁴ (Produktnavn)
Effekt				
Tolerabilitet				

8. Hvilke af de tilgængelige inhibitorer ville du fortrinsvis ordinere til en patient med sygdom X?

	Generisk navn A¹ (Produktnavn)	Generisk navn B² (Produktnavn)	Generisk navn C³ (Produktnavn)	Generisk navn D⁴ (Produktnavn)
Foretrukket				

9. Hvorfor foretrækker du (svar fra spm. 8) som førstelinje-behandling til en patient med sygdom X?

10. Hvilken andel af dine patienter med sygdom X har også sygdom Y ved diagnosetidspunktet?

__ % af mine patienter

11. Angiv i tabellen nedenfor, i hvilken udstrækning du er enig eller ikke enig i påstandene.

	<i>Helt uenig</i>	<i>Delvist uenig</i>	<i>Hverken enig eller uenig</i>	<i>Delvist enig</i>	<i>Helt enig</i>
Jeg tror ofte det er mest hensigtsmæssigt at anvende behandling med X først, frem for at gemme den som potentiel behandlingsmulighed senere hen i forløbet.					
Jeg tror ofte, at det er mest hensigtsmæssig at gemme den behandling, der har mest signifikant effekt så længe som muligt.					
Jeg mener, at et overbevisende X-parameter generelt set indikerer, at behandlingen også vil gøre Y for patienterne					
Alle mine patienter med sygdom X modtager mere end en linjes behandling.					
Jeg følger strengt de retningslinjer som findes angående diagnostisering og behandling af sygdom X.					

12. Venligst angiv de substanser, som er under udvikling for behandling af sygdom X, som du kender til, som er i klinisk afprøvning/under udvikling, men endnu ikke tilgængelige i Danmark. Venligst anfør op til 5 substanser under udvikling.
13. Kender du til lægemidler, som for nylig (i de seneste 12 måneder) er blevet godkendt til behandling af sygdom X i Danmark? Angiv i så fald gerne lægemidlerne.
14. Du bedes angive virkningsmekanismen for Produktnavn A¹ (generisk navn) til patienter med sygdom X:

1	Selektivt mod "Z"
2	Binder sig til "Y"
3	Modulerer "W"
4	Jeg kender ikke virkningsmekanismen

15. Hvordan gør du normalt, når du bestiller test for dine patienter med sygdom X?

1	Jeg bestiller normalt test for bredt spektrum af biomarkører
2	Jeg bestiller normalt test for én biomarkør
3	Jeg bestiller normalt ingen test men iværksætter behandling uden test

16. Hvilken test bestiller du normalt?

Vælg alle svar, der passer

1	X1
2	X2
3	X3
4	X4
5	Andet?

17. I hvilken rækkefølge bestiller du normalt disse tests? Du bedes rangordne fra første til sidste test, som du bestiller. Hvis du ikke bestiller en bestemt test, så udelad den rangordenen

1	X1
2	X2
3	X3
4	X4
5	Andet?

18. I hvilken udstrækning er du for eller imod at afvente resultaterne af testen, før du initierer behandling af sygdomstilstanden?

<i>Klart imod</i>	<i>Overvejende imod</i>	<i>Hverken for eller imod</i>	<i>Overvejende for</i>	<i>Klart for</i>
-------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------	------------------

19. Har du for øjeblikket adgang til X-test? (dvs. er dette noget, som du kan bede om/bestille)

☐ Ja
☐ Nej
☐ Ved ikke

20. Hvilken type test-materiale for sygdom X har du mulighed for at analysere på det laboratorium, du som oftest anvender til analyse?

Væv ☐ Ja/Nej
 Blodprøve ☐ Ja/Nej

Patienter, som behandles med X-behandling, kan udvikle resistens mod disse behandlinger. For at teste for dette må disse patienter gennemgå fornyet diagnostik (med blodprøve).

21. Hvor stor en andel af dine patienter med "Sygdomstilstand" tilbyder du en re-test (uanset metode) for at kunne Y? Angiv en værdi mellem 0-100 %

___ % patienter

22. Cirka hvor stor en andel af re-testen viste, at patienten havde resistens?

___ % patienter

23. Angiv de lægemidler, du har ordineret til dine patienter med sygdom XX
24. Har du på noget tidspunkt ordineret Produktnavn A¹ (generisk navn) til dine patienter med sygdom X? Og hvad var din begrundelse for dette?
25. Hvilke af følgende lægemidler har du i de seneste 3 måneder truffet virksomhedsrepræsentanter og modtaget produktinformationer for?

Produkt A (generisk navn)	Ja / Nej / Ved ikke
Produkt B (generisk navn)	Ja / Nej / Ved ikke
Produkt C (generisk navn)	Ja / Nej / Ved ikke
Produkt D (generisk navn)	Ja / Nej / Ved ikke
Min klinik tillader ikke besøg af virksomhedsrepræsentanter	☐