



GUIDE

vedr. Informationsmateriale og Dokumentation

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

Indhold

1. Generelt	2		
2. Anvendelsesområde	2		
3. Definition af informationsmateriale og dokumentation	2		
4. Reklameregler	2		
4.1. Definition af reklame	2		
4.2. Krav til reklame i Danmark	3		
5. Informationsmateriale	3		
5.1. Indikationsområde	3		
5.2. Evidenshierarki	5		
6. Dokumentation	6		
6.1. Dokumentation	6		
6.2. Reference vedr. faktuelle oplysninger i reklamen	8		
6.2.1. <i>Eksempler på kilder, der kan anvendes til faktuelle oplysninger</i>	8		
6.3. Kilder, der kan anvendes som dokumentation i en lægemiddel-			
reklame			10
6.4. Øvrige kilder, der kan anvendes som dokumentation i en lægemiddelreklame			11
6.5. Kilder, der ikke kan anvendes som dokumentation i en lægemiddelreklame			12
7. Fyldestgørende reklame	14		
7.1. Fyldestgørende reklame	14		
7.2. Endepunkter og studiedesign	16		
8. Sammenlignende reklame	17		
8.1. Sammenlignende reklame	17		
8.2. Prissammenligning	19		
9. Q&A	21		
10. Huskeliste vedr. dokumentation	31		
Bilag A	32		
- Eksempler			

1. Generelt

Denne guide har til formål at sammenfatte relevant information til lægemiddelvirksomheder, der er tilsluttet ENLI, til brug for udarbejdelse af reklamer rettet mod sundhedspersoner i Danmark. Guiden skal ses som et supplement til Reklamekodeksets vejledning, og bør også læses i sammenhæng med denne.

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.

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 3. parter, der handler på disses 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.

3. Definition af informationsmateriale og dokumentation

Informationsmateriale er det materiale, som lægemiddelvirksomheden typisk udarbejder med henblik på at fremme salget mv. (se nedenstående vedr. reklamedefinitionen). I denne sammenhæng, hvor vi er inde i reklamereglerne, vil "informationsmateriale" dermed også kunne betegnes som reklamemateriale. Der er således i denne forbindelse ikke tale om informationsmateriale om sundhed og sygdom eller materiale, der indgår i en individuel korrespondance, der er undtaget reklamereglerne, jf. Reklamekodekset § 2, stk. 2, litra c).

Dokumentation henviser til det referencegrundlag som man baserer oplysningerne i reklamen på. En lægemiddelreklame skal altid være baseret på et videnskabeligt grundlag. Alle udsagn om et lægemiddel i en lægemiddelreklame skal kunne dokumenteres ved reference til gyldige kilder. I denne guide behandles, hvorledes forskellige kilder kan anvendes (eller ikke anvendes) som reference i en lægemiddelreklame om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhed.

4. Reklameregler

4.1. Definition af reklame

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.*". 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.

4.2 Krav til reklame i Danmark

Der må ikke reklameres for lægemidler, der ikke er godkendt til det danske marked.

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.

5. Informationsmateriale

Det fremgår af Reklamekodeksets § 7, stk. 1, at lægemiddelreklamer skal tilskynde rationel brug af lægemidler ved at præsentere lægemidler *objektivt og uden overdrivelse af deres egenskaber*. Påstande i en lægemiddelreklame 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 sundhedspersoner kunne tilvejebringes hurtigt.

Reklamen må således 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.

Alle oplysninger i en lægemiddelreklame skal være fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 3.

5.1. Indikationsområde

Reklamens ordlyd må ikke indikere et bredere indikationsområde end den godkendte indikation, som beskrevet i produktresumet.

¹ Gælder for apoteksforbeholdte lægemidler.

Det betyder bl.a., at en reklame ikke må anprise effekter eller øvrige endepunkter, herunder fra lovlige kilder ift. Reklamekodeksens § 7, på en facon, hvor opsætningen eller helhedsindtrykket kan (mis)forstås som en udvidet indikation.

- Oplysninger, der er i overensstemmelse med eller supplerer indikationen, som angives informativt, kan som udgangspunkt indgå i en lægemiddelreklame.
 - Oplysninger om effekt, som fremgår af produktresumets punkt 5.1, som ikke direkte er relateret til indikationen, må anvendes informativt, men ikke få en mere eller lige så fremtrædende placering i reklamen som anprisninger konkret relateret til indikationen. Det er fx tilfældet for visse diabeteslægemidler, som sekundært har vist et vægttab hos patienterne i studiet. Der vil være mulighed for at nævne resultater om vægttab på informativ vis. Se evt. også Vejledningen til Reklamekodeksens § 5, stk. 1, nr. 3.
- Ankenævnet kom i AN-2017-4715 frem til, at opsætningen af en annonce, og herunder særligt brugen af overskriften, hvor fremhævelse af et ord i overskriften i reklamen med en anden farve end resten af overskriften gjorde, at det blev brugt som blikfang. Ankenævnet anfører således i sin afgørelse: *"Ankenævnet finder derimod selve opsætningen af [xx] annonce stridende mod Reklamekodeks. Brugen af overskriften "[xx]", hvor ordet "[xx]" fremhævet med kraftig rød farve udgør annoncens centrale blikfang, indebærer en risiko for, at annoncen ved en umiddelbar læsning kan tolkes som en indikationsudvidelse. Dermed opfylder annoncen ikke kravene i Reklamekodeks § 4, stk. 2, hvorefter reklamer for lægemidler skal være fyldestgørende og saglige og ikke være vildledende. Som det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 4, stk. 2 beror det på en konkret vurdering af form og indhold af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet."*

Det er Granskningsmandspanelets vurdering, at kliniske endepunkter især er genstand for vurderingen i Reklamekodeksens § 4, stk. 2, mens informationer om lægemidlets dybereliggende virkningsmekanismer (mechanism of action) som udgangspunkt ikke er underlagt samme krav om fyldestgørelse i den reklamebærende del. Det er således Granskningsmandspanelets vurdering, at virkningsmekanismer kan beskrives i generaliserende vendinger, og at disse mekanismer ikke er underlagt et krav om, at der nødvendigvis skal anføres supplerende studieinformationer i den reklamebærende del eller reklamen som sådan.

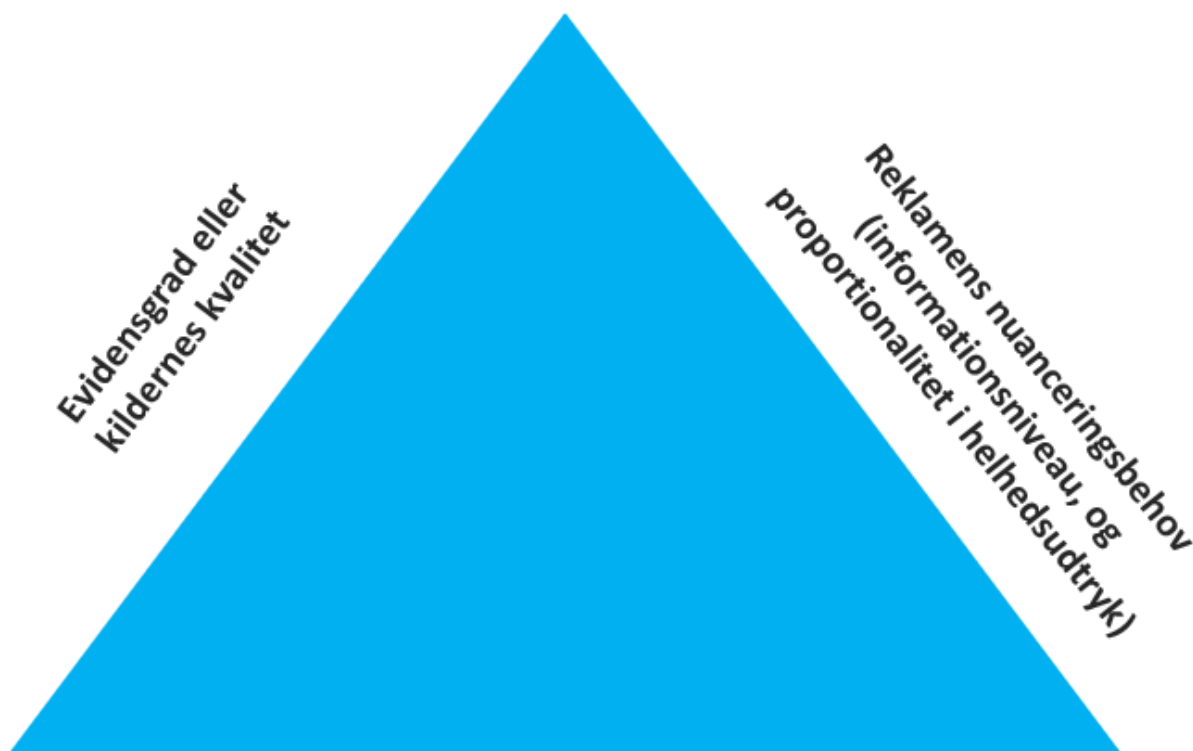
Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksens § 7, stk. 3, at referencer skal ske loyalt, og der skal medtages referencer i det omfang, det er nødvendigt for at belyse den samlede viden på området. Referencer skal anføres entydigt. Ingen af disse må henvise til forældede informationer eller på anden måde virke vildledende.

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.

5.2. Evidenshierarki

Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der er peer-reviewed og offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l., jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5. At vurdere, hvornår oplysninger i en lægemiddelreklame er fyldestgørende og tilstrækkeligt udførlige, kan være svært. Denne guide er tiltænkt at give nogle eksempler på, i hvilke tilfælde oplysninger vil blive anset for at være fyldestgørende, her også henset til kildens indplacering i evidenshierarkiet.

Helt grundlæggende kan det siges, at jo lavere man befinder sig i evidenshierarkiet, jo flere oplysninger om kildegrundlaget skal medtages i selve reklamen for at sikre, at reklamen er fyldestgørende og ikke er vildledende.



I toppen af evidenshierarkiet finder man de kilder, der typisk har den højeste evidensgrad eller kvalitet. Det er her de store randomiserede kliniske studier ligger samt metaanalyser. I bunden ligger bl.a. kasuistikker, ekspertvurderinger mv. Selvom ovenstående illustration af evidenshierarkiet og sammenhængen med informationsbehovet kunne antyde, at hvis man er i bunden af hierarkiet, som fx med ekspertvurderinger, så kan de anvendes, hvis blot man uddyber grundlaget. Det er dog ikke tilfældet. Under punkt 6 gennemgås de kilder, der kan anvendes i lægemiddelreklamer som dokumentation samt informationsbehovet tilknyttet de enkelte kilder. Der er dog kilder, som aldrig vil kunne benyttes i lægemiddelreklamer, bl.a. ekspertvurderinger, posters mv., jf. punkt 6.5.

6. Dokumentation

6.1 Dokumentation

Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må der, udover produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5. 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 (peer review).

Det forhold, at dokumentationsmateriale 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 til reklamebekendtgørelsen, pkt. 5.3.

Af Lægemiddelstyrelsens vejledning pkt. 5.3. fremgår det, at produktresumeeet anses som den grundlæggende dokumentation for et lægemiddels egenskaber. Der kan dog anvendes øvrig dokumentation, hvis den overholder kravene herfor.

Afgørelse fra EU-Domstolen

EU-Domstolen har i sagen C-249/09 taget stilling til rækkevidden af lægemiddeldirektivets bestemmelser om anvendelse af oplysninger fra medicinske tidsskrifter eller andre videnskabelige værker samt rækkevidden af bestemmelsen om, at en lægemiddelreklames oplysninger skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte SPC.

Sagen udsprang af en tvist mellem en lægemiddelvirksomhed og de estiske lægemiddelmyndigheder. Ifølge den estiske lovgivning på området på daværende tidspunkt, måtte en lægemiddelreklame alene indeholde oplysninger, som samtidig også fremgik af det godkendte produktresumé.

Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af et fællesskabskodeks for humanistiske lægemidler (lægemiddeldirektivet) artikel 87, stk. 2, skal "*Alle enkeltheder i en reklame [...] stemme overens med de oplysninger, der er anført i resumeeet af produktets egenskaber*". Endvidere fremgår det af lægemiddeldirektivets artikel 91, stk. 1, at enhver reklame for lægemidler, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler bl.a., skal indeholde de relevante oplysninger, *som er forenelige med resumeeet af produktets egenskaber*.

EU-Domstolen fastslog i dommen, at man ud over det godkendte produktresumé for lægemidlet også kan anvende citater fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker i reklamer over for sundhedspersoner. EU-Domstolen bemærkede, at det af lægemiddeldirektivets 47. betragtning fremgår, at lægemiddelreklamer, som henvender sig til sundhedspersoner – selv om reklamen bidrager til at informere disse – ikke desto mindre undergives strenge betingelser og en effektiv kontrol.

Dermed også sagt, at det er muligt, at andre oplysninger om lægemidlet, end det, der fremgår af lægemidlets SPC, kan bidrage til sundhedspersonens informationsniveau, men at der er strenge betingelser for brugen af sådanne oplysninger.

EU-Domstolen fastslår, at der i en lægemiddelreklame selvfølgelig 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 [...]*"

EU-Domstolen fortolker lægemiddeldirektivet således, at der ikke er krav om, at samtlige udsagn i en reklame for et lægemiddel, der henvender sig til sundhedspersoner, indgår i lægemidlets SPC eller kan udledes direkte heraf. EU-Domstolen bemærker, at supplerende oplysninger i lægemiddelreklamer til sundhedspersoner, skal stemme overens (være forenelige) med SPC'et, og derved *bekræfte eller præcisere* oplysningerne i SPC'et, under forudsætning af, at disse supplerende oplysninger opfylder kravene om, at de ikke må være vildledende, at de skal fremme rationel brug af lægemidlet ved at præsentere oplysningerne objektivt og uden at overdrive lægemidlets egenskaber. Dertil skal oplysningerne være nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets terapeutiske værdi.

Det bemærkes, at det som udgangspunkt altid er SPC'et, der skal anvendes som reference. Hvis der i reklamemateriale indgår oplysninger om det pågældende lægemiddel, som ikke fremgår af produktresuméet, kan man anvende videnskabelige undersøgelser der opfylder ovenstående kriterier. Sådanne oplysninger skal således bekræfte eller præcisere indholdet i produktresuméet og dermed være forenelige med dette, jf. ovenstående om EU-Domstolens afgørelse i C-249/09.

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

For uddybning af, hvorledes begreberne "anerkendt", "uafhængige" og "uvildig bedømmelse" skal forstås, henvises til vejledningen til Reklamekodeksens § 7, stk. 5.

For hvilke typer udsagn (fx "bedste", "første" mv.), der kræves dokumentation for, henvises til vejledningen til Reklamekodeksens § 7, stk. 1.

Helt generelt gælder det, at den offentliggjorte artikel, der benyttes, skal kunne dokumentere den i reklamematerialet fremhævede produktfordel/anprisning. 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 dokumentationskravene i Reklamekodeksens § 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 som udgangspunkt 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 dokumentere, at materiale opfylder dokumentationskravene.

ENLI skal i den anledning også henvise til ovenfor vedrørende EU-Domstolens afgørelse, hvorefter oplysninger, der stammer fra videnskabelige artikler mv., skal *bekræfte eller præcisere* oplysninger i lægemidlets SPC. Der kan således ikke anføres oplysninger i en lægemiddelreklame, som ikke har en umiddelbar sammenhæng med oplysningerne i det godkendte SPC.

6.2. Reference vedr. faktuelle oplysninger i reklamen

EU-Domstolen har i C-316/09 anført, at reklamedefinitionen er bred, hvorefter materiale, der alene indeholder objektive oplysninger, kan anses for reklame, såfremt budskabet tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil alene bør ske med reference til godkendt SPC eller videnskabelige studier. Rent objektive/faktuelle oplysninger, forudsat at de er korrekte, som dermed ikke viser noget om lægemidlets egenskaber, men som alene skal oplyse om faktuelle forhold kan dog indgå i en reklame med reference til andre kilder end SPC og/eller videnskabelige studier.

Faktuelle oplysninger skal således holdes helt objektive og neutrale, og bør dermed ikke fremgå af reklamen på en måde, så det kan opfattes som anprisende for det pågældende lægemiddel. Det kan fx være oplysninger om lægemidlets pris eller at ens lægemiddel har opnået en given tilskudsstatus efter afgørelse hos Lægemiddelstyrelsen.

6.2.1. Eksempler på kilder, der kan anvendes til faktuelle oplysninger

Kilder, der ikke opfylder dokumentationskravet i Reklamekodeksens § 7, stk. 5, må ikke anvendes til at dokumentere lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil. Nedenstående eksempler på kilder kan således *alene* anvendes til at oplyse om faktuelle forhold, der vedrører lægemidlet.

- **Guidelines fra medicinske selskaber (både danske og udenlandske)**
 - Det fremgår af punkt 5.3. i Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen, at:

"Guidelines fra medicinske selskaber kan ikke benyttes som selvstændig dokumentation og reference for oplysninger om et lægemiddels egenskaber, herunder om sikkerhed og effekt, i en lægemiddelreklame. Den ansvarlige for reklamen kan evt. indsætte en supplerende henvisning til en guideline, hvis den indeholder henvisning til en videnskabeligt underbygget undersøgelse, der er offentliggjort og opfylder betingelserne for dokumentation. Der skal i givet fald også være en henvisning til selve artiklen, og det er en forudsætning, at guidelinen ikke indeholder oplysninger om lægemidlet, der er i uoverensstemmelse med produktresumeeet."
 - Oplysninger fra guidelines kan således anvendes som dokumentation for faktuelle oplysninger om fx diagnosticering eller sygdomme.
 - Som eksempel på en faktuel oplysning kan nævnes, at man kan gøre opmærksom på, at der eksisterer en guideline på området, og at ens lægemiddel indgår i guidelinen. Det er selvfølgelig under forudsætning af, at oplysningerne om lægemidlet i guidelinen er i overensstemmelse med gældende SPC.

- Faktuelle oplysninger skal holdes helt objektive og neutrale, og bør ikke fremgå af reklamen på en måde, så det kan opfattes som anprisende for det pågældende lægemiddel eller som den primære intention med materialet.
- Der må ikke foretages en direkte eller indirekte sammenligning ift. andre lægemidler på baggrund af en guideline.
- En reklame for et lægemiddel kan ikke baseres alene på referencer til guidelines.
- Det bemærkes, at hvis informationsmateriale om sundhed/sygdom ikke - hverken direkte eller indirekte - indeholder information om lægemidler, kan der henvises direkte til guidelines, såfremt disse ikke indeholder omtale af virksomhedens lægemiddel i strid med lægemidlets SPC.
- En guideline kan udleveres i sin helhed til sundhedspersoner, hvis guidelinen er i overensstemmelse med lægemidlets SPC, og udleveringen sker neutralt og derved uden anprisende bemærkninger om lægemidlet i sammenhæng med udleveringen af guidelinen. Hvis udleveringen sker uopfordret, skal der samtidig med udleveringen af guidelinen også udleveres en pligttekst til lægemidlet.
- For eksempler på anvendelse af guidelines henvises til afsnit 9 om FAQ samt bilag A.

- **Medicinrådet**

- Medicinrådets anbefaling er ikke kun baseret på videnskabelige studier og vægtning af disse – men også på økonomien ved anvendelse af lægemidlet.
- En anbefaling fra Medicinrådet kan ikke bruges til at anprise et lægemiddels egenskaber, herunder til at konkludere at lægemidlet er bedre end andre lægemidler. Der må derfor ikke – hverken direkte eller indirekte - foretages sammenligninger med konkurrerende lægemidler på baggrund af medicinrådets anbefaling.
- Medicinrådets anbefaling må ikke være den primære intention/eneste budskab i et udarbejdet reklamemateriale. Det vil derfor ikke være muligt at anvende anbefalingen fra Medicinrådet i overskriften på en reklame, da oplysninger fra Medicinrådet ikke må være det primære eller bærende element i reklamen.
- Oplysninger fra Medicinrådet kan således anvendes som reference ved *faktuelle* oplysninger i reklamen, når oplysningerne ikke anvendes til at beskrive noget om lægemidlets egenskaber eller til at sammenligne lægemidlet – direkte eller indirekte – med andre lægemidler.
- Det anses som en anprisning af lægemidlet at skrive, at ens lægemiddel er anbefalet af Medicinrådet som *førstevalg*, da der implicit heri ligger en sammenligning med øvrige lægemidler.
- Der er mulighed for at orientere om en given anbefaling fra Medicinrådet eller lign., på en informativ og ikke-anprisende facon. Dette kunne fx være som et underpunkt i en reklame, hvor øvrig videnskabelig information om lægemidlet belyses.
- Såfremt oplysninger fra Medicinrådet anvendes som det primære grundlag for en reklame, vil det kunne stride mod Reklamekodeksets § 7, stk. 5, da dette alt andet lige anses som en anprisning - særligt hvis det primære budskab vedrører fx en vurdering og indplaceringen af lægemidlet, hvor kilden anvendes på en anprisende facon i materialet, jf. R-2017-3397. Lignende afgørelse blev truffet i R-2017-2646, hvor reklamens udsagn vedr. førstevalg med henvisning til RADS havde en prominent plads som reklamens primære og eneste udsagn, hvilket yderligere blev styrket af

det samlede visuelle og anprisende udtryk i reklamen. For øvrige afgørelser om anvendelse af oplysninger om Medicinrådet i lægemiddelreklamer se fx R-2021-0244, R-2021-1099 eller R-2021-4216.

- Lægemiddelreklame kan indeholde en objektiv og faktuel oplysning om, at et bestemt lægemiddel er blevet anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til en bestemt indikation. For at et reklamemateriale for et lægemiddel kan anses som fyldestgørende, vil det dog kræve, at hele anbefalingen, inkl. bekymringerne og forbeholdene, bliver medtaget i reklamematerialet. Det vil således ikke være tilstrækkeligt, at der alene står "Anbefalet som standardbehandling". Se gerne eksempel i bilag A.
 - Medicinrådets anbefaling kan udleveres i sin helhed til sundhedspersoner, såfremt anbefalingen er i overensstemmelse med lægemidlets SPC. Udleveringen skal ske på neutral vis og derved uden anprisende bemærkninger om lægemidlet i sammenhæng med udleveringen. Hvis udleveringen sker uopfordret, skal der samtidig med udleveringen af Medicinrådets anbefaling også udleveres en pligttekst til lægemidlet.
- **IRF, RADS, KRIS**
- Oplysninger fra fx **IRF** (Indsatser for Rationel Farmakoterapi), tidligere **RADS** (Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin) og **KRIS** (Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin), kan anvendes som reference ved faktuelle oplysninger i reklamen, når oplysningerne ikke anvendes til at beskrive noget om lægemidlets egenskaber eller til at sammenligne lægemidlet – direkte eller indirekte – med andre lægemidler. Se i øvrigt ovenstående vedr. Medicinrådet.
- **Medicin.dk, Sundhed.dk og lign.**
- Internetsider, der indeholder faglige oplysninger om sygdom og sundhed kan anvendes som reference til faktuelle oplysninger om fx symptomer på sygdom og lign. Bemærk dog, at hvis der er tale om gængs viden, som også kan findes i lærebøger og som må anses for at være almindeligt kendt blandt fagfolk, kræves der ikke dokumentation for dette i reklamematerialet. Ved forespørgsel fra ENLI om, hvorvidt noget er gængs viden, skal det kunne dokumenteres via reference til lærebøger.

6.3. Kilder, der kan anvendes som dokumentation i en lægemiddelreklame

Følgende kan efter ENLI's opfattelse anvendes som dokumentation for oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil:

- Lægemidlets godkendte produktresumé (**SPC**)
- **Videnskabeligt underbyggede undersøgelser**, der er offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l., og som forud for offentliggørelsen har været undergivet en uvildig bedømmelse. Vær opmærksom på, at blot fordi et studie er peer-reviewed og publiceret i et tidsskrift, der formelt set opfylder dokumentationskravene i Reklamekodeksets § 7, stk. 5, er det ikke ensbetydende med, at referencen kan

anvendes helt ukritisk. Her skal det overvejes, hvorhenne i evidenshierarkiet det pågældende studie ligger, og om der derved kan være behov for uddybende informationer i lægemiddelreklamen for at sikre, at oplysningerne er fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 3.

- **Systematiske oversigtsartikler med meta-analyse**, dvs. en samlet statistisk bearbejdning af data fra flere lægemiddelafprøvninger, såfremt der er fuld faglig dækning for de udsagn, der fremføres, og såfremt undersøgelsen er offentliggjort i videnskabeligt tidsskrift med uvildig bedømmelse (peer review). Der må dog alene henvises til videnskabelige undersøgelser i sådanne oversigtsartikler, hvis disse hver især opfylder kravene til dokumentation.

6.4. Øvrige kilder, der kan anvendes som dokumentation i en lægemiddelreklame

Fælles for kilderne, der nævnes i afsnit 6.4. er, at det typisk er kilder, der ligger længere nede i evidenshierarkiet og hvor der er behov for yderligere informationer i reklamen for at sikre, at oplysningerne er fyldestgørende, saglige, nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 3, samt punkt 7.1.

- **Registerstudier, observationsstudier, kohortestudier, real world evidence/data o.l.:** Data fra sådanne studier bør anvendes med forsigtighed, da der kan forekomme usikkerheder, herunder off-label anvendelse af lægemidlerne. At et studie er publiceret i et tidsskrift, der formelt set opfylder Reklamekodeksets § 7, stk. 5, er således ikke en garanti for, at der er taget højde for videnskabelige svagheder ved studiet. Det kan i reklamesammenhænge fx medføre usaglig anvendelse, risiko for off label-reklame og nogle metodologiske problemstillinger omkring fx kontrolgrupper, anvendt statistik mv. Se endvidere AN-2017-1490, hvor det bl.a. fremhæves, at
 - *"når Real World Data (RWD) præsenteres i reklamemateriale, skal dette i overvejende grad sættes i en kontekst med data fra randomiserede kliniske studier (RCT). I forhold til et RCT-studie, er der som nævnt ved et observationsstudie ikke krav om kontrolgruppe og dels kan inklusionen være i uoverensstemmelse med lægemidlets godkendte forhold. Man bør derfor basere sine anprisninger i en lægemiddelreklame på sit godkendte SPC og evt. RCT-studier (der opfylder dokumentationskravene), og kun anvende observationsstudier på informerende vis, og alene hvis dette ikke strider mod SPC'et. Dette medfører, at kildemateriale som SPC'et og RCT-studier bør benyttes som primær reference i reklamemateriale, mens observationelle studier/RWD ikke har samme evidensgrundlag og derfor kun bør anvendes oplysende, som en supplerende information".*
- **Ikke-kliniske studier:** Ikke-kliniske studier, kan fx være et farmakodynamisk studie, som er en undersøgelse (evt. hypotesegenererende), hvor man i en lille gruppe af personer (kan være både raske forsøgspersoner og patienter) undersøger virkningsmekanismer (dynamik), fx på receptor-plan. Sådanne studier kan ikke sammenlignes med de store kliniske RCT-studier. Ankenævnet har i AN-2018-0747 udtalt, at
 - *"Ankenævnet kan tilslutte sig, at farmakodynamiske undersøgelser overordnet set kan benyttes som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel, i det omfang betingelserne i Reklamekodeks § 7, stk. 5 er opfyldt. Der må således kun anvendes*

videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der har været offentliggjort i uafhængige og anerkendte danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l., og som forud for offentliggørelsen har været undergivet en uvildig bedømmelse.

...

der fortsat efter tilretningen af Reklamen er risiko for, at relevante læsere med udgangspunkt i resultaterne fra referencen kan få en opfattelse af, at [lægemiddel X] samlet set er [lægemiddel Y] overlegent - uanset disse resultater ifølge referencen skal tages med forbehold. Ankenævnet lægger navnlig vægt på, at der næppe blandt alment praktiserende læger og andre læsere i målgruppen for Reklamen er viden - eller tilstrækkelig viden - om karakteren og indholdet af farmakodynamiske undersøgelser med henblik på at kunne forstå og vurdere betydningen af referencen. Reklamen burde derfor have indeholdt yderligere oplysninger om datagrundlaget og undersøgelsens indhold med henblik på at sikre læsernes forståelse af grundlaget for udsagnene i Reklamen."

Der skal således i reklamematerialet fremgå oplysninger om datagrundlaget og studiets indhold/design, for at sikre, at læserne af reklamen kan relatere udsagn i reklamen til det datagrundlag, som de baserer sig på.

- **Post hoc-analyser:** I et videnskabeligt studie består en posthoc-analyse (fra latin post hoc, "efter dette") af statistiske analyser, som ikke blev specificeret før studiet, blev igangsat, fx et stort randomiseret og kontrolleret studie, som ligger til grund for lægemidlets godkendelse. Post hoc analyser har nogle statistiske forbehold, men kan anvendes i reklamer, såfremt resultaterne herfra sættes i kontekst af den godkendte indikation, og at der i øvrigt fremgår et fyldestgørende informationsniveau i den reklamebærende del af materialet.

6.5. Kilder, der **ikke** kan anvendes som dokumentation i en lægemiddelreklame

Følgende kan efter ENLI's opfattelse som udgangspunkt **ikke** anvendes som dokumentation for oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil:

- **Expert opinions og lign.:** Selv om en sådan publikation er udgivet efter peer review og i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift, vil der være tale om en forfatterholdning, som ikke nødvendigvis er i overensstemmelse med den generelle opfattelse af sygdomsområdet/lægemidlet. Denne type publikation er ikke lovligt kildemateriale i en lægemiddelreklame.
- **Kasuistikker** (en offentlig beskrivelse af et enkelt sygdomstilfælde) kan ikke anvendes som dokumentation. Kasuistikker beskriver en effekt på enkeltpersonsniveau, og på den baggrund kan disse ikke anvendes til at dokumentere 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 anprisninger skal dokumenteres ved lovlige referencer, jf. § Reklamekodeksets 7, er dokumentationskravet for en sådan anprisning ikke overholdt.
- **Abstracts og posters:** Disse kan ikke sidestilles med videnskabelige artikler. Dels mangler der ofte en række detaljer i abstracts og posters i relation til undersøgelsen, dels er abstracts og

posters som regel ikke underlagt den samme stringente vurdering af publikationens videnskabelige værdi, som det er tilfældet med artikler i videnskabelige tidsskrifter. Dette gælder som udgangspunkt uanset, hvor abstractet eller posteren måtte være publiceret og uvildigt bedømt (peer reviewed). Hvis der er tale om abstracts vedrørende en videnskabeligt underbygget undersøgelse, der har været offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt videnskabeligt tidsskrift, og det har været undergivet en forudgående uvildig bedømmelse inden offentliggørelsen, kan det dog anvendes som dokumentation. Af vejledningen til reklamebekendtgørelsen fremgår det af pkt. 5.3, at det ikke er tilstrækkeligt, *”at en undersøgelse har været undergivet en uvildig bedømmelse forud for en mundtlig præsentation på en kongres eller et symposium, og offentliggørelse i abstractbøger, der er udgivet af en kongresarrangør, eller offentliggørelse på et fagligt selskabs hjemmeside kan ikke sidestilles med offentliggørelse i anerkendte og uafhængige fagtidsskrifter e.l.”*

- **Data on file:** Disse data kan som udgangspunkt ikke anvendes, da de ikke opfylder dokumentationskravene i Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Data on file er således ikke offentliggjorte oplysninger, og de er ej heller peer reviewed.
- Oplysninger om igangværende **kliniske forsøg**, der er offentliggjort, fx på www.clinicaltrials.gov kan ikke anvendes, idet disse oplysninger ikke opfylder dokumentationskravene, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5.
- **Udenlandske rekommandationer**/anbefalinger er ikke acceptable referencer, idet disse er de enkelte landes anbefalinger af brug af bestemte lægemidler, og der kan være grunde til, at disse ikke er anvendelige i Danmark. Eksempelvis accepteres rekommandationer ikke fra FDA (Food and Drug Administration, (USA)) eller NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence (UK)). Ligeledes accepteres rekommandationer fra WHO umiddelbart heller ikke, idet anbefalinger herfra kan være baseret på overordnede samfundsmæssige eller politiske hensyn, der indebærer afvigelser fra det godkendte produktresumé.
- **Sundhedsøkonomiske analyser/Omkostningsanalyser** kan indeholde både faktuelle oplysninger samt anprisninger (evt. indirekte) af lægemidlets effekt. Sundhedsøkonomiske analyser er dog i sig selv ikke ”faktuelle” i den forstand, at de primært baserer sig på (subjektive) antagelser om hvordan fremtiden former sig. Sundhedsøkonomiske analyser anvendes i market access-sammenhænge, bl.a. til ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud hos Lægemiddelstyrelsen. Det bliver derved til et partsindlæg fra lægemiddelvirksomheden og indgår i ansøgningen sammen med en lang række øvrige oplysninger. Man kan således alene lave helt ”rå” og simple prissammenligninger ud fra priser og DDD (defineret døgndosis). Man kan således ikke lave sammenligninger på baggrund af forskellige forudsætninger (om fx indlæggelse, bivirkninger mv.).
- **EPAR** (European Public Assessment Reports) er ikke egnet som dokumentationsmateriale for lægemiddelreklamer. Studier i den forbindelse indgår vægtet i EMA’s vurdering og indstilling til kommissionen, hvorefter vurderingens resultat fremgår af SPC’et med den vægt som kommissionen vælger det skal have for lægemidlet, og på et samlet grundlag af alt foreliggende dokumentation gives en indikation på lægemidlet.

- EPAR er et bagvedliggende dokument, hvor der kan indgå flere oplysninger end det, der er taget med i SPC'et. Man kan således ikke vælge at fremhæve noget fra EPAR i en lægemiddelreklame, som ikke fremgår af SPC'et.
- Ønsker virksomheder at anvende EPAR anprisende i deres lægemiddelreklamer, må man således vente, til de ønskede data er optaget i lægemidlets SPC.
- **PSUR** (Product Safety Update Report) er lægemiddelvirksomhedens egen præsentation af sikkerhedsdata i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidlet. Det er dermed lægemiddelvirksomhedens partsindlæg til processen hos lægemiddelmyndighederne og derfor ikke egnet som dokumentationsmateriale for lægemiddelreklamer.
- **Afgørelser fra domstole:** Anvendelse af en dom fra enten en dansk eller udenlandsk domstol vil ikke være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 7, stk. 5, om dokumentation. Hvis man vil anprise sit lægemiddels egenskaber, må man referere til godkendt SPC eller videnskabelige studier.
- **Markedsundersøgelser:** De oplysninger, der fremkommer ved en markedsundersøgelse, kan ikke i sig selv danne grundlag for et anprisende udsagn om et lægemiddel.

7. Fyldestgørende reklame

7.1. Fyldestgørende reklame

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 pligtoplysninger, 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.”

Reklame for et lægemiddel, som i salgsfremmende øjemed sendes eller udleveres til sundhedspersoner, skal som minimum indeholde de såkaldte pligtoplysninger, som fremgår af Reklamekodeksets § 5. Disse oplysninger er med til at gøre reklamen fyldestgørende og skal derfor som udgangspunkt være en integreret del af reklamen, jf. dog Reklamekodeksets § 5, stk. 2, og vejledningen hertil. Pligtoplysninger behandles ikke uddybende i denne guide, hvorfor der henvises til vejledningen til Reklamekodekset for yderligere information herom.

Vurderingen af, hvorvidt kommercielle generaliserende udsagn er tilstrækkeligt fyldestgørende og saglige er generelt komplekst. Der vil ofte være behov for at underbygge kommercielle udsagn med videnskabelige udsagn/data, der direkte i reklamesammenhængen nuancerer informationsniveauet i tilstrækkeligt omfang. Om end dette kan være besværligt i situationer, hvor reklamens omfang søges reduceret fx til en bannerannonce, er det dog ENLI's vurdering, at en reklame overordnet set skal besidde et fyldestgørende informationsniveau, som er uafhængigt af reklameformat og reklameomfang. Ankenævnet kom således også i AN-2018-0346 frem til, at *”Uanset roll-up’ens særlige karakter som reklame-medium må informationerne ikke være så kortfattede, at de kan virke vildledende.”*

Det betyder bl.a., at kortfattede udsagn som fx ”op til 4 års effekt”, ”Lægemiddel X reducerer attackraten” eller ”signifikant lavere mortalitet” skal uddybes med kvantificering af data, således at modtageren af reklamen modtager et objektivi datagrundlag, der underbygger udsagnet. Denne datamæssige uddybning af det kommercielle udsagn kan fx ske i direkte relation til udsagnet eller ved hjælp af en fodnote, hvori også studieinformationer kan anføres.

Data i reklamen om en relativ risikoreduktion på X% bør sættes i kontekst af den absolutte risiko. Man kan fx have påvist, at man nedbringer den relative risiko for dødelighed med 100%, men hvis den absolutte risiko dermed alene forbedres fra 0,00002 til 0,00001, kan det være vildledende alene at anføre den relative risiko.

Der kan i nogle tilfælde være behov for at anføre visse forbehold i reklamen, herunder artikelforfatternes forbehold i reklamen for at undgå risikoen for, at læseren får en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, særligt hvis det fremgår af artiklen, at resultaterne fra studiet skal tages med et forbehold.

Reklamen skal helt overordnet i sin udformning være fyldestgørende, uafhængigt af konteksten som den præsenteres i, samt i forhold til målgruppen, jf. AN-2018-0346 hvor Ankenævnet bl.a. fandt det uvæsentligt, at *”de tilstedeværende sundhedspersoner eventuelt måtte have en særlig fagkundskab på området, ligesom adgangen til at få uddybende oplysninger, blandt andet via firmarepræsentanter på standen, ikke er tillagt betydning.”*

En lægemiddelreklame skal således i sin udformning indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan gennemskue sammenhængen og dermed forstå og vurdere det datagrundlag, der ligger til grund for udsagnene i reklamen.

7.2. Endepunkter og studiedesign

I en reklame, der anpriser direkte på de **primære endepunkter** fra fase 3-studiet, der ligger til grund for den godkendte indikation, er der umiddelbart ikke et stort behov for supplerende oplysninger om studiedesign mv. for at reklamen kan anses for at være fyldestgørende. Her vil en henvisning til SPC og/eller den tilgrundliggende publikation være tilstrækkelig, om end oplysninger om studiedesign dog også bidrager til oplysningsgrundlaget.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at der er mulighed for differentiering på fx **sekundære eller tertiære endepunkter**, dog altid under hensyntagen til lægemidlets indikationsområde og det godkendte SPC for lægemidlet, samt kravene om fyldestgørende og saglig reklame. Det vil ofte indebære, at der implementeres en kort redegørelse af studiet, dets endepunkter og resultatet heraf (en kort studiebeskrivelse) for at reklamen kan anses for fyldestgørende, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Det betyder bl.a., at der kun må anvendes klinisk anerkendte endepunkter for terapiområdet, som bekræfter eller præciserer produktresuméet. Det anses for væsentligt, at der i den oplistede studiebeskrivelse tillige anføres data for udfaldet af de(t) øvrige trin-højere endepunkter (fx studiets primære endepunkt, hvis det sekundære endepunkt anvendes som det differentierende element), således at der opnås en kontekstuel forståelse af det præsenterede endepunkt, jf. R-2024-0465.

Randomiserede, kontrollerede undersøgelser – såkaldte RCT-studier – anses for det primære supplerende kildemateriale til det lovlige og godkendte produktresumé (se mere ovenfor under punkt 6).

Det er dog Granskningsmandspanelet's vurdering, at Reklamekodeksets § 7 også rummer mulighed for anvendelse af andre typer af undersøgelser, såfremt det sikres, at informationsniveauet i reklamen opfylder kravet om, at reklamen i sin helhed skal være fyldestgørende.

Observationelle studier, registerstudier o.l. (herunder real world data [RWD]) kan fx anvendes i reklamesammenhæng. Anvendes sådanne studier som grundlag for anprisninger i reklamen, skal anprisningerne stå i forhold til datagrundlaget/evidenshierarkiet, hvorfor der i den reklamebærende del nærmere skal redegøres for relevante studieinformationer som fx datagrundlaget, formålet med undersøgelsen, resultater samt væsentlige forbehold ved studiet, jf. bl.a. AN-2018-0747 og AN-2017-1490 samt under punkt 6.4. ovenfor.

Selvom studier er designet som et RCT-studie, kan der dog stadig være behov for at øge informationsniveauet i reklamen for at denne anses som fyldestgørende. Det kunne eksempelvis være ikke-kliniske RCT-studier, som farmakodynamiske eller farmakokinetiske studier. Sådanne studier kan anvendes

som et differentieringsgrundlag i en reklame – dog skal reklamen besidde tilstrækkelige studieinformationer og datagrundlag, herunder evt. væsentlige forbehold, for at sikre modtagerens forståelse af grundlaget for udsagnene i reklamen, jf. AN-2018-0747.

Randomiserede kontrollerede kliniske studier kan antage flere forskellige studiedesigns. Mange RCT-studier er designet som et **non-inferiority** studie som betyder, at studiet er designet til at påvise, at den aktive arm af forsøget "ikke-er-ringere-end" komparatoren (placebo eller konkurrerende lægemiddel). Der kan ud over at påvise non-inferiority også foretages (sekundære) valide og saglige konklusioner om fx superioritet afhængig af den statistiske analyseplan. Det er ENLI's vurdering, at non-inferiority RCT-studier kan anvendes som differentierende element i en reklame, forudsat at der forefindes et tilstrækkeligt informationsniveau i den reklamebærende del. Se endvidere AN-2019-0926.

Granskningsmandspanelet bemærker, at nuancerende oplysninger (fx studiedesign mv.) som er nødvendige for, at en reklame anses som fyldestgørende, skal være placeret på den "**reklamebærende del**" af et materiale. I et materiale, der har en fortløbende facon, eksempelvis en flersidet leave-behind eller slideshow, er der en større grad af fleksibilitet i forhold til, at oplysninger kan præsenteres på en fortløbende facon i løbet af materialet.

8. Sammenlignende reklame

8.1. Sammenlignende reklame

Sammenlignende reklame er 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 som udgangspunkt udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, der indgår i sammenligningen. Dokumentation om de sammenlignende lægemidler kan således ske ved reference til deres SPC'er. For de lægemidler, hvor produktresuméet ikke indeholder oplysninger om de forhold, som sammenligningen omfatter, kan sammenligningen tage udgangspunkt i videnskabelige studier, fx et head-to-head-studie.

Det bemærkes, at en sammenlignende reklame, der alene baserer sig på produktresuméer, ikke altid vil være fyldestgørende og saglig, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og AN-2012-2713.

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. Se endvidere AN-2018-3964, hvoraf fremgår, at der er "*foretaget en illoyal sammenligning af lægemidler i strid med Reklamekodeks § 8, stk. 1. I denne slide sammenlignes effekt- og sikkerhedsdepunkter 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.*"

Som udgangspunkt gælder samme regler for dokumentationsgrundlag for sammenlignende reklamer som for almindelige reklamer. Dokumentationsgrundlaget skal opfylde kravene i Reklamekodeksens § 7, stk. 5. Ankenævnet har i AN-2017-1564 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...”*

Den direkte sammenligning foretages i et head-to-head-studie, hvor undersøgelsen af lægemidler sker under de samme konditioner. Der kan dog selv i disse tilfælde være behov for at supplere den sammenlignende reklame med yderligere oplysninger, således at reklamen er fyldestgørende og saglig – og ikke mindst loyal overfor konkurrentens lægemiddel, som man sammenligner sig med.

Det vil bl.a. være tilfældet, hvis man anvender et farmakodynamisk studie som grundlag for sin sammenligning. Det kom Ankenævnet bl.a. frem til i AN-2018-0747, hvor Ankenævnet anerkendte, at det farmakodynamiske studie i sagen overholdt kravene til dokumentation i Reklamekodeksens § 7, stk. 5, men vurderede, at:

”der fortsat efter tilretningen af Reklamen er risiko for, at relevante læsere med udgangspunkt i resultaterne fra referencen kan få en opfattelse af, at [lægemiddel X] samlet set er [lægemiddel Y] overlegent - uanset disse resultater ifølge referencen skal tages med forbehold. Ankenævnet lægger navnlig vægt på, at der næppe blandt alment praktiserende læger og andre læsere i målgruppen for Reklamen er viden - eller tilstrækkelig viden - om karakteren og indholdet af farmakodynamiske undersøgelser med henblik på at kunne forstå og vurdere betydningen af referencen. Reklamen burde derfor have indeholdt yderligere oplysninger om datagrundlaget og undersøgelsens indhold med henblik på at sikre læsernes forståelse af grundlaget for udsagnene i Reklamen.”

Det var ligeledes tilfældet i en sag vedrørende sammenligning på baggrund af et Real World Data studie i sagen AN-2017-1490, hvor det bl.a. fremhæves, at:

”[Lægemiddelvirksomhed X] refererer i lægebrevet til et Real Life Evidens (RLE)/Real World Data (RWD) studie offentliggjort i JAMA Internal Medicine. Der er tale om et studie, der er peer-reviewed og offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt tidsskrift, således at dokumentationskravene i Reklamekodeks § 7, stk. 5 formelt er opfyldt. Dette er imidlertid ikke ensbetydende med, at en sådan reference kan anvendes ukritisk og uden forbehold.

Artiklen i JAMA Internal Medicine rummer væsentlige forbehold fra forfatterens side. [Lægemiddelvirksomhed X]s anvendelse af studiet som reference i lægebrevet uden information om forbeholdene er vildledende og illoyal i strid med bestemmelserne i Reklamekodeks § 7, stk. 3 og § 8, stk. 1. [Lægemiddelvirksomhed Y] har desuden i sin klage fremhævet diverse videnskabelige svagheder ved studiet, som burde have givet anledning til en særlig forsigtighed ikke mindst i forbindelse med reference i en reklamemæssig sammenhæng.

RLE-studier bør i almindelighed anvendes med forsigtighed, da der kan forekomme usikkerheder ved disse studier.”

Se i øvrigt nærmere om anvendelse af RWD-studier under punkt 6.4.

I forbindelse med henvisninger til relevante studier må der ikke udvælges ét enkelt studie, der angiver positive resultater for virksomhedens lægemiddel, hvis det fremstår misvisende i forhold til den samlede viden på området (såkaldt cherry picking). Der skal angives udtømmende nyere/relevante referencer offentliggjort i anerkendte tidsskrifter, jf. Vejledningen til Reklamekodeksens § 8, stk. 1.

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. Det vil bl.a. blive aktuelt ved claims om fx at være den "eneste" på markedet inden for et område. Læs gerne mere i Vejledningen til Reklamekodeksets § 7, stk. 1, samt § 8, stk. 1.

8.2. Prissammenligning

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.

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.

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. Det er ENLI's vurdering, at der med synonyme lægemidler menes lægemidler med samme anvendelsesområde, aktive indholdsstof, lægemiddelstyrke og form.

Såfremt intentionen med den sammenlignende reklame er at sammenligne sig med en konkurrent på andre parametre end pris, fx effekt og bivirkningsprofilen, kan prisen dog indgå som et yderligere sammenligningspunkt, uden at man derved er forpligtet til at lade alle relevante lægemidler indgå i sammenligningen. Er intentionen med lægemiddelreklamen derimod alene at sammenligne sig på prisen, skal alle relevante lægemidler tages med i sammenligningen, jf. ovenstående.

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 særnave, 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.

9. Q & A

Videnskabelige studier, der bekræfter eller præciserer oplysninger i SPC'et

1. Et studie er nævnt i produktresuméet, men det specifikke endepunkt (fx time to disease progression) blev ikke nået for lægemidlet, da produktresuméet blev opdateret. Vi har nu gennemført et studie, der viser resultater for de endepunkter vi ikke tidligere har kunne påvise. Må vi bruge de nye data i reklamer?

Svar: Nej. Hvis der er påvist nye resultater for endepunkter, som ikke blev medtaget i SPC'et ved godkendelsen af lægemidlet, må man kontakte lægemiddelmyndighederne med henblik på opdatering af lægemidlets SPC. At anvende studier, der nu påviser resultater, som ikke tidligere kunne vises, er ikke foreneligt med det gældende SPC. Se bl.a. under punkt 6.1. ovenfor, vedr. EU-dommen C-249/09.

2. Vi har lavet et nyt studie efter godkendelsen af vores lægemiddel, som har indikation til behandling af KOL (det nye studie er i overensstemmelse med godkendt indikation, korrekt dosis og patientpopulation osv.). I det nye studie, er det påvist i et sekundært endepunkt, at tilfældene af exacerbation, der kræver hospitalsindlæggelse er på 26%. Må vi bruge dette nye sekundære endepunkt i reklamer, selvom der ikke står noget om hospitalsindlæggelses-krævende exacerbation i SPC'et?

Svar: Ja, da det nye studie i dette tilfælde anses for at være foreneligt med SPC'er, og derved præciserer eller bekræfter oplysningerne i SPC'et. Lægemidlet har her indikationen 'behandling af KOL', og under den brede indikation forstås behandling af alle kliniske aspekter af KOL. Her vurderes fx hospitalsindlæggelseskrævende exacerbation som et klinisk relevant, anerkendt og valideret endepunkt for sygdommen. Der skal derudover være behørig information om studiet, dets endepunkter (særligt det primære) og resultater heraf, så det anvendte sekundære endepunkt præsenteres i kontekst af et studiedesign og særligt det primære endepunkt og dets resultat.

3. Kan man bruge oplysninger om forbedret livskvalitet i en reklame?

Svar: Nej, ikke umiddelbart. Som det fremgår af EU-dommen 249/09, kan man ud over oplysninger fra SPC alene anvende oplysninger fra videnskabelige studier, der bekræfter eller præciserer de oplysninger, der fremgår af SPC. Om end livskvalitet kan være relevant, må det som udgangspunkt siges at ligge for langt væk fra lægemidlets indikationsområde til, at det kan siges at bekræfte eller præcisere oplysningerne i SPC'et.

4. Vi har nu publiceret data på et opfølgingsstudie/fortsættelsesstudie/ekstentionsstudie (en fortsættelse af det RCT-studie, der ligger til grund for godkendelsen), der opfylder dokumenta-

tionskravene i Reklamekodekset. Dette opfølgingsstudie viser effektdata efter 3 års behandling. Kan effektdata fra opfølgingsstudiet (3-årige data) vs. 1-årige data fra SPC'et anvendes i reklamer?

Svar: Det kan det være vanskeligt at vurdere et opfølgingsstudie sammenlignet med registreringsstudiet, da designet typisk ændres – blinding ophæves, patienter kan få lov til at krydse over til den nye medicin, statistisk metodik ændres osv. Effekt (og sikkerhed) estimerer er vanskelige at sammenligne direkte med registreringsstudiet.

Det kan dog være muligt at bruge resultaterne, og i visse situationer skal det sikres, at data fra opfølgingsstudiet sættes i kontekst med data fra registreringsstudiet, således at de ikke anpriser. Der skal udvises særlig opmærksomhed, hvis data i opfølgingsstudiet viser bedre resultater end hvad der er påvist i registreringsstudiet, da dette kan vurderes at være i strid med de effekt- og sikkerhedsdata som er gengivet i SPC. I sådanne tilfælde vil man skulle opdatere lægemidlets SPC for at kunne bruge opfølgingsstudiet som reference for et claim.

Det kan fx ikke siges at kunne bekræfte eller præcisere oplysningerne i et SPC, hvis man ikke kunne vise signifikans for et specifikt endepunkt i sit registreringsstudie, fx OS (overall survival), men viser signifikans ved det opfølgende studie med effektdata på 3 år. Her vil SPC'et skulle opdateres.

Modsat kan der være mulighed for at anvende det opfølgende studie, hvis der fx i SPC'et er anført, at der ses OS i 14 måneder, hvor et opfølgende studie efter 3 år bekræfter dette ved ligeledes at vise OS på 14 måneder. Her ses opfølgingsstudiet som et supplement til produktresuméet, der bekræfter oplysningerne heri.

Et eksempel på at præcisere oplysninger i SPC'et kan fx være, at der i SPC'et fremgår under dosisafsnittet, at lægemidlet skal tages 1-2 gange dagligt. Ved et efterfølgende studie kan det dokumenteres (og præciseres), at 82% af patienterne i klinisk praksis kan nøjes med at tage lægemidlet én gang dagligt. Her har det opfølgende studie præciseret indholdet af SPC'et.

5. Mange virksomheder vil gerne uopfordret distribuere samlinger af abstracts med henvisning til de fulde artikler. Så kan fx lægen i forbindelse med et lægemiddelkonsulentbesøg anmode om at få disse samlinger af abstracts vedr. et bestemt lægemiddel eller bestemte sygdomsområder. Må sådanne abstract-samlinger distribueres uopfordret som reklamemateriale?

Svar: Ja. Der er her tale om abstracts til peer-reviewed og publicerede artikler, der overholder dokumentationskravene i Reklamekodeksets § 7. Det er selvfølgelig under forudsætning af, at de omhandlede studier i sig selv opfylder Reklamekodeksets regler.

6. I forlængelse af foregående spørgsmål om abstract-samlinger: Må man distribuere sådanne abstract-samlinger, hvis samlingen ikke vedrører ens eget lægemiddel, men fx omhandler et indikationsområde (som ens lægemiddel er godkendt til)? Der kan være nævnt andre lægemidler, men som dog har et andet aktivt indholdsstof end vores lægemiddel.

Svar: Hvis abstracts ikke omtaler lægemidler, men fx alene vedrører sygdomsinformation, eller hvis de lægemidler, der omtales, har et andet aktivt indholdsstof end ens eget lægemiddel, kan disse udleveres.

7. Det fase-III studie, der ligger til grund for vores godkendelse af lægemidlet, indeholdt tre arme, hvor der blev undersøgt forskellige doser. Det er alene den ene arm af studiet, der blev godkendt. Betyder det så, at vi ikke kan bruge vores fase-III studie som grundlag for reklamer, da det indeholder oplysninger om dosis, der ikke er godkendt?

Svar: Som udgangspunkt kan man ikke bruge en artikel uden videre, hvis den baseres på eller indeholder fx ikke godkendte doser. Det vil være muligt at anvende fase-III studiet, så længe man blot ikke bruger det til at fremme brug af andre dosis end den godkendte. Hvis det således er tydeligt i fx en reklame, at udsagnet (claimet) omhandler noget andet end dosis, og det således er tydeligt, at man ikke bruger referencen til at promovere/fremme off-label dosering, kan det være ok. Man bør dog som udgangspunkt undgå dette, og alene anvende det pågældende SPC.

8. Kan vi bruge en dom fra en svensk domstol i vores reklamemateriale? I dommen fremgår det, at kopi-produktet på markedet ikke er lige så effektivt som originallægemidlet, og det vil vi gerne have delt budskabet om.

Svar: Nej, en dom vil ikke være i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 7, stk. 5, om dokumentation. Hvis man vil sige noget om sit lægemiddels egenskaber, må man referere til godkendt SPC eller videnskabelige studier. Hvis man mener, at dommen indeholder oplysninger, der har nyhedsværdi, kan man overveje at udsende en pressemeddelelse om det – men altså ikke anvende dommen i reklamemæssige sammenhænge.

9. Kan resultater fra en markedsundersøgelse anvendes som dokumentationsgrundlag?

Svar: Det kommer an på selve anprisningen. Hvis anprisningen oplyser noget om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil, kan man ikke anvende resultater fra markedsundersøgelser som dokumentationsgrundlag.

10. Kan vi bruge et supplementary appendix som reference?

Svar: Hvis der er tale om supplerende information med udgangspunkt i den originale artikel, således at den samlede artikel herefter består af originalartikel plus appendix, er det ENLI's umiddelbare opfattelse, at man i referencelisten skal medtage supplementary appendix, hvis en sådan findes. Supplementary appendix vil dog ikke kunne stå alene som reference. Det vil dog sjældent, uden tilstrækkelig studieinformation i reklamen, være muligt at anvende et effektmål eller andet, som alene håndteres i supplementary appendix og ikke udgør en af hovedbudskaberne i studiet.

Faktuelle oplysninger

Guidelines

- 11.** Hvis man vil bruge guidelines i en reklame, skal de så være publicerede i peer reviewed tidsskrifter? Eller er det nok, at de ligger på et officielt faglig selskabs hjemmeside?

Svar: Hvis det omhandler oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil, kan der alene anvendes dokumentation, der har været peer reviewed og offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt tidsskrift, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5. I sådanne tilfælde kan der henvises til den originale artikel og supplerende til guidelinen, hvis den indeholder de samme oplysninger. Hvis reference til guidelines alene anvendes til oplysninger om sygdom, herunder fx diagnostisering, vil der ikke stilles krav om, at guidelinen skal være peer reviewed mv.

Guidelines kan ikke bruges sammenlignende, dvs. informationer omkring 1.valg, 2.valg, mv. må ikke anvendes i reklamemæssigt øjemed. Granskningsmandspanelet ser dog mulighed for, at guidelines der vedrører stofgrupper og deres berettigelse i et sygdomsspektrum kan anvendes. Eksempelvis for sygdomsområdet KOL er der flere sygdomsgrader, hvor der kan ske en trinvis eskalering af behandling baseret på stofgrupperne SABA, LABA, LAMA, ICS. Udgangspunktet er her, at informationen fra guidelinen er baseret på stofgrupperne i diverse sværhedsgrader af sygdommen, uden der anpriser konkrete lægemidler, og der i øvrigt ikke foretages en vægtning af lægemiddelgrupperne.

- 12.** Ved brug af guidelines: Er der forskel på, om vi refererer til omtale af et produkt, en lægemiddelklasse, lægemidler generelt eller sygdomsniveau (ofte vil sygdomsbaggrund indgå i større materialer)?

Svar: Ja. Guidelines kan ikke anvendes alene som reference for udsagn om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhedsprofil. Henvisning til guidelines kan ske eller anvendes som en supplerende reference, og kan kun ske, hvis guideline ikke indeholder off-label omtale af lægemidlet eller andre oplysninger, der strider mod lægemidlets SPC. Der kan ske henvisning til guideline vedr. faktuelle oplysninger om sygdommen, herunder symptomer og diagnosticering.

- 13.** Må man gengive præcist hvad der står i guidelines (copy/paste) om sygdomsinformation? Også selvom ens lægemiddel er anbefalet i guidelines?

Svar: Hvis man anvender guidelinen som reference for sygdoms-/sundhedsoplysninger, kan der laves citat fra og direkte henvisning til guidelinen. Såfremt guidelinen ønskes anvendt til at anprise lægemidlets egenskaber, herunder effekt, sikkerhedsprofil mv., kan dette alene ske som en supplerende reference. Der skal i sådanne tilfælde refereres direkte til det publicerede videnskabelige studie, som i øvrigt skal overholde kravene i Reklamekodekset.

- 14.** Er der forskel på, om guidelines stammer fra myndigheder eller fra faglige selskaber?

Svar: Nej, men guidelines skal være relevante for dansk klinisk praksis for at kunne danne grundlag for oplysninger om sygdommen, herunder symptomer og diagnosticering. Guidelines må aldrig anvendes som direkte reference til oplysninger om lægemidlets egenskaber.

15. Er der et hierarki af guidelines? Fx at de danske er bedre end de europæiske, og de europæiske er bedre end fx WHO?

Svar: Nej, men anerkendte internationale eller europæiske guidelines som dansk klinisk praksis beror sig på, må anses som værende de mest relevante.

16. Kan man i en reklame bruge et claim, som stammer fra en guideline, men hvor claimet ikke anpriser ens eget lægemiddel specifikt, men en hel gruppe? I guidelinen har man, baseret på et scoresystem, lavet grænser for, hvornår man som patient kan behandles med antikoagulanter og konkluderet, at patienter med atrieflimren, der er i rette patientgruppe til NOAK, anbefales en NOAK frem for en K-vitaminantagonist.

Svar: Spørgsmålet er, hvordan man er kommet frem til konklusionen: "In patients with atrial fibrillation who are eligible for a NOAC, a NOAC is recommended in preference to a Vitamin K antagonist."? Er det en konklusion forfatterne af de pågældende guidelines selv drager på baggrund af en tolkning af scoresystemet, eller ligger der en videnskabelig dokumenterbar evidens til grund for claimet? Hvis der er videnskabelig dokumentation for udsagnet, skal der henvises direkte til dette, under forudsætning af, at dokumentationen overholder Reklamekodeksets regler. Der kan suppleres med en henvisning til guideline.

17. Vi vil gerne kunne udlevere guidelines til læger – allerhelst uopfordret. Der er tale om en lommeudgave af X's guidelines (udarbejdet af X) på knap 60 sider, uden referencer og uden off-label omtale af vores lægemidler.

Svar: Det vil være ok at udlevere guidelines uopfordret og ukommenteret, hvis man i den sammenhæng ikke bruger guideline til at dokumentere oplysninger om ens lægemiddel (eller indplacere lægemidlet som et bedre "valg" end konkurrerende lægemidler), men vil udlevere denne for at informere om guidelinen i sig selv. Det er i den forbindelse vigtigt at være opmærksom på:

- Guidelinen må ikke indeholde oplysninger om ens lægemiddel, som er i strid med det godkendte SPC. Såfremt guidelinen indeholder oplysninger, der bekræfter eller præciserer – og er foreneligt med – SPC'et, men ikke er direkte omfattet af SPC'et, skal der udleveres referencer på dette.
- Der skal altid udleveres pligttekst, når det udleveres uopfordret, da der er tale om en reklameaktivitet.

18. Må vi som lægemiddelvirksomhed afholde et efteruddannelsesmøde, hvor de gældende guidelines for et givent sygdomsområde gennemgås af en hyret speciallæge?

Svar: Ja, det er Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering, at der vil kunne afholdes efteruddannelsesarrangementer, hvor gældende guidelines inden for et givent sygdomsområde gennemgås som beskrevet, under forudsætning af, at gennemgangen – og den konkrete guideline – ikke indeholder oplysninger om virksomhedens lægemidler, som er i strid med det godkendte SPC for lægemidlet, herunder godkendt indikation, doseringer mv. Det forudsættes endvidere, at udsagn om virksomhedens lægemidler i de anvendte guidelines er dokumenteret med en reference, der er i overensstemmelse med reglerne i Reklamekodekset, herunder særligt § 7, stk. 5. Det bemærkes, at virksomheden er ansvarlig for efteruddannelsesmødet, og skal dermed sikre sig, at oplægsholderen ikke omtaler virksomhedens lægemiddel i strid med reklamereglerne

Oplysninger fra Medicinrådet

19. Må man udlevere hele Medicinrådets anbefaling med en pligttekst på toppen og intet andet?

Svar: Som udgangspunkt, ja. Hvis man udleverer hele anbefalingen uden yderligere bemærkninger, får modtageren fyldestgørende information om Medicinrådets vurdering af lægemidlet, herunder eventuelle bekymringer som er udtrykt i den forbindelse. Hvis anbefalingen udleveres uopfordret til sundhedspersoner, er der tale om en reklameaktivitet, hvorfor der skal udleveres en pligttekst. I den situation skal det endvidere sikres, at oplysningerne i anbefalingen fra Medicinrådet er i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé og den godkendte indikation for lægemidlet. Udleveringen skal ske ukommenteret og uden supplerende materiale.

20. Der er kommet en anbefaling fra Medicinrådet, og det vil vi gerne gøre lægerne opmærksomme på ved at sende dem en e-mail med henvisning/link til Medicinrådets anbefaling. Men på denne måde bliver anbefalingen fra Medicinrådet det primære dokumentationsgrundlag og dermed implicit en anprisning. Hvordan kan man distribuere en anbefaling uden af komme i strid med reglerne?

Svar: Medicinrådets anbefaling kan udleveres i sin helhed, hvis det sker uden medfølgende bemærkninger om lægemidlets egenskaber. Se i øvrigt spørgsmål 19 samt punkt 6.2.1.

21. Må man som opfølgning på et lægemiddelkonsulentbesøg skrive en mail til lægen og opsummere punkterne fra mødet samt henvise til Medicinrådets vurdering af det lægemiddel, man har gennemgået på mødet?

Svar: Det må man gerne, såfremt Medicinrådets anbefaling ikke er hovedbudskabet med mailen. Derudover bør link til hele anbefalingen indgå i mailen for at sikre, at oplysningerne fra Medicinrådet om lægemidlet i mailen er fyldestgørende. Man må således ikke nøjes med et uddrag af anbefalingen.

22. Må man lave en bannerreklame med teksten "Medicinrådet har nu godkendt en indikationsudvidelse af [lægemiddel]"?

Svar: Nej, det vil ikke være muligt. Medicinrådet "godkender" ikke lægemidler eller indikationsudvidelser. Det er en sag for lægemiddelmyndighederne. Medicinrådets anbefaling må derudover ikke være det primære grundlag for/eneste budskab med en lægemiddelreklame. En anbefaling fra Medicinrådet kan således ikke bruges til at anprise et lægemiddel, som i den beskrevne bannerreklame.

23. Er det korrekt forstået, at det er ok med information i en reklame om, at et lægemiddel nu er på basislisten?

Svar: Der kan refereres til faktuelle oplysninger i en reklame, herunder også, at et lægemiddel er optaget på basislisten. Basislisten kan bruges som reference ved faktuelle oplysninger i reklamen på samme måde som oplysninger fra Medicinrådet. Oplysningerne må således ikke anvendes til at beskrive noget om lægemidlets egenskaber eller til at sammenligne lægemidlet – direkte eller indirekte – med andre lægemidler. Faktuelle oplysninger skal således holdes helt objektive og neutrale, og bør dermed ikke fremgå af reklamen på en måde, så det kan opfattes som anprisende for det pågældende lægemiddel.

Oplysninger fra øvrige kilder

24. Må man henvise til faktuelle oplysninger (fx antal patienter) på DANBIO's hjemmeside? DANBIO, som er en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for reumatologi. Databasen er baseret på indrapportering fra personale på landets reumatologiske afdelinger og private klinikker. DANBIO er resultatet af et samarbejde mellem Dansk Reumatologisk Selskab og Institut For Rationel Farmakoterapi. Databasen ledes af en styregruppe med repræsentanter udpeget af Dansk Reumatologisk Selskab, Yngre Reumatologer, Danske Reumatologers og Fysiurgers Organisation og Danske Regioner.

Svar: En lødig hjemmeside kan godt anvendes som reference til oplysninger om fx antal patienter med en given sygdom i Danmark – eller anden "sygdomsoplysning". For oplysninger, der ikke er lægemiddelrelateret, vil man således kunne anvende en hjemmeside, som den nævnte, som reference.

Man bør dog være varsom med, hvordan man bruger sådanne oplysninger i reklamen, da det kan være vanskeligt at se hvilke specifikke data, der er trukket ud fra deres database, og om udtrækket passer på den population af patienter, der er i lægemidlets målgruppen.

25. Er det tilladt at benytte de udbudspriser, der kan findes på Amgros' leverandørportal? Priserne, der kan findes på leverandørportalen, er ikke tilgængelige på Medicinpriser.dk, men er tilgængelige for alle relevante parter (sundhedspersoner og lægemiddelvirksomhederne).

Svar: Ja, de priser kan anvendes, hvis de repræsenterer de priser, der betales for de hospitalsadministrerede lægemidler og hvis de er kontrollerbare for modtageren af informationen.

Fyldestgørende reklame

26. Hvordan tydeliggøres det i praksis, at informationer fra fx Medicinrådets anbefaling anvendes som supplerende og ikke primær dokumentation? Skal det skrives på en særlig måde i fodnoten?

Svar: Først og fremmest må sådanne oplysninger ikke være det primære budskab i reklamen. Der er ingen formkrav til, hvordan det skal anføres, men det skal stå sekundært til den øvrige lægefaglige og relevante information, som er hovedformålet med reklamen.

27. Når referencen er det godkendte produktresumé: Skriver man blot "Produktresumé" eller skal det udspecificeres med "godkendt produktresumé" og evt. med dato?

Svar: Der er ikke krav om, at der henvises til et dateret produktresumé, eller at der skrives "godkendt produktresumé".

28. Kan man i en elektronisk reklame have de supplerende oplysninger om studiedesign, begrænsninger for studiet mv. via et link fra reklamen – fx via en knap, hvor der står "Studiedesign og begrænsninger" – eller skal sådanne oplysninger altid fremgå af den reklamebærende del?

Svar: Oplysningerne skal fremgå af den reklamebærende del, hvis de er relevante for at kunne forstå baggrunden for de udsagn, der fremgår af reklamen. Hvis reklamen - uden oplysninger om studiedesign mv. - vil være vildledende, skal sådanne oplysninger således fremgå direkte af den reklamebærende del. Såfremt den reklamebærende del er fyldestgørende uden supplerende oplysninger om studiedesign, kan der henvises til disse via link.

Real World Data

29. Vi oplever, at myndighederne i større omfang opfordrer til Real World Data studier, og derfor vil der også komme en større brug af RWD-studier i reklamematerialer. I skriver, at man bør sætte RWD-studier i kontekst af RCT-studier. Kan dette gøres ved, at man fx præsenterer RCT-studiet først, og derefter en præsentation af RWD-data (såfremt RWD alene bekræfter/supporterer RCT-studiet), og nye claims ikke bliver brugt, kun supporterende claims?

Svar: Ja, det vil være en måde at sætte RWD-data i relation til det RCT-studie, som lægemidlet er godkendt på baggrund af.

30. Må der i forbindelse med et efteruddannelsesmøde arrangeret af lægemiddelvirksomheden, indgå en præsentation for læger, hvor der alene fremlægges RWD-studie, men ikke direkte sammenholdt med lægemidlets SPC eller det RCT-studie, som lægemidlet er godkendt på?
- **Svar:** Når Real World Data (RWD) præsenteres i reklamemateriale, skal dette i overvejende grad sættes i en kontekst med data fra randomiserede kliniske studier (RCT). Se bl.a. AN-2017-1490, samt ovenfor under punkt. 6.4.

Sammenlignende reklame

31. Må man sammenligne lægemiddel A med lægemiddel B ud fra data i et nyt head-to-head-studie, selvom denne sammenligning ikke er nævnt i produktresuméet (i produktresuméet sammenlignes lægemiddel A med lægemiddel C), men indikationen, dosis og patientpopulation er i overensstemmelse med produktresuméet for lægemiddel A og B?

Svar: Ja, der vil være muligt, hvis kravene til dokumentationsgrundlaget er opfyldt. Det nye studie kan ses som et supplement til data i produktresuméet og kan være relevant for det terapeutiske område. Dette er også i tråd med Ankenævnets udmelding i AN-2012-2713, hvorefter en sammenlignende reklame, der alene henholder sig til produktresuméerne, ikke altid vil være tilstrækkelig fyldestgørende, hvis der således findes nyere relevant data på området.

32. Hvis vi sammenligner vores lægemiddel A med konkurrentens lægemiddel B i et head-to-head-studie, betyder det så noget, at lægemiddel B's resultater i head-to-head-studiet ikke er i overensstemmelse med SPC'et for lægemiddel B? Dvs. kan man som lægemiddelvirksomhed holdes ansvarlig for at præsentere data i en sammenligning, der ikke er i overensstemmelse med konkurrentens SPC?

Svar: Som udgangspunkt skal sammenlignende reklame baseres på oplysningerne i lægemidlernes produktresuméerne. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, der er relevante at sammenligne fra et objektivi synspunkt, dvs. lægemidler med samme anvendelsesområde. Derfor er det ikke muligt at promovere data, hvor konkurrentens resultater ikke er i overensstemmelse med dets lægemidlets produktresumé, herunder godkendte indikation.

33. Kan RWD-studier anvendes til at sammenligne effekt eller andre endepunkter mellem lægemiddel A og B?

Svar: I dansk lovgivning er der ikke krav om kun at anvende RCT-studier som dokumentation. Grundlæggende kan et studie anvendes i reklamer, hvis det er videnskabeligt forskning og er blevet offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske faglige tidsskrifter eller lignende, og inden offentliggørelsen er blevet underlagt en uafhængig vurdering (peer review).

På mange terapeutiske områder er der mangel på head-to-head RCT'er, og det kan således være nyttigt at foretage sammenligninger på RWD-data. Anprisninger kan imidlertid ikke være "lige så direkte" som når de er baseret på RCT'er og oplysningerne i sammenligningen bør være mere udførlig - således at de står i forhold til evidensgraden af studiet. Reklamen bør endvidere ikke være baseret alene på RWD-studiet.

Reklamer bør derfor afspejle evidensgraden (indplaceringen i evidenshierarkiet), både hvad angår anprisningernes formulering og hvad angår det øgede behov for yderligere oplysninger om undersøgelsen, designet, begrænsningerne mv. Disse oplysninger skal gives direkte i forhold til reklamen - tæt på anprisningen, således at sundhedspersonen har mulighed for nemt at forstå anprisningen i forhold til evidensgraden af referencen.

34. Hvis virksomheden, der udarbejder en prissammenligning, har konfidentielle priser, men lægemidlet, der sammenlignes med, kan findes på Amgros' leverandørportal, må virksomheden da sammenligne priserne dvs. bruge sin egne konfidentielle pris og sammenligne med udbudsprisen for et andet lægemiddel?

Svar: Hvis virksomheden offentliggør en prissammenligning over for sundhedspersoner, vil priserne ikke længere være konfidentielle.

35. Må man på opfordring fra en sundhedsperson lave en analyse baseret på AIP-priser (fra medicinpriser.dk) med mulighed for, at sundhedspersonen selv kan indsætte hans/hendes indkøbspriser?

Svar: Ja, det vil umiddelbart være muligt.

10. Huskeliste vedr. informationsmateriale og dokumentation

- Grundlæggende krav til lægemiddelreklame:
 - o Skal være fyldestgørende
 - Skal bl.a. indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan/ikke kan anvendes
 - o Skal være saglig
 - Må ikke markedsføres lige så pågående som almindelige forbrugsvarer
 - Skal være baseret på faglige og relevante oplysninger
 - o Må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber
 - Må ikke have udformning og indhold, som kan give modtagerne en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, sygdom eller behandling
 - Reklamen må ikke stille lægemidlet i gunstigere lys end andre tilsvarende lægemidler
 - o Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

- Oplysninger om lægemidlets egenskaber, herunder effekt og sikkerhed, skal underbygges med videnskabeligt data fra lægemidlets godkendte SPC eller fra videnskabelige studier, der har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.

- Kildens evidensgrad skal vurderes i forhold til informationsbehovet i den konkrete reklame.

- Væsentlige informationer skal findes i den reklamebærende del, således at der ikke er risiko for, at oplysningerne i reklamen vildleder læseren.

For yderligere information:

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

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

Bilag A

Eksempler på brug af dokumentation

1. Medicinrådet

Som nævnt under afsnit 6 vil det ikke være tilstrækkeligt blot at nævne, at lægemidlet er ”Anbefalet af Medicinrådet som standardbehandling”. Således skal forbehold og bekymringer også medtages for at reklamen kan anses for at indeholde fyldestgørende oplysninger.

For lægemidlet nedenfor vil en oplysning i lægemiddelreklamen om, at lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet således skulle indeholde alle oplysningerne fra anbefalingen:

1 Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler [REDACTED] som standardbehandling til patienter med [REDACTED], som har sygdomsaktivitet på førstelinjebehandling, herunder også patienter med særlig høj sygdomsaktivitet, som ikke tidligere har været i behandling. [REDACTED] anbefales til følgende populationer under hensyntagen til nedenstående bekymringer:

- patienter, som er [REDACTED] positive
- patienter, som er [REDACTED] negative
- patienter hvor behandling med [REDACTED] eller [REDACTED] ikke er en mulighed.

Medicinrådet udtrykker bekymring for den længerevarende effekt af [REDACTED], som potentielt kan stille patienter med sygdomsgennembrud efter to år i en situation, hvor de ikke kan tilbydes anden relevant andenlinjebehandling. Desuden udtrykker Medicinrådet bekymring for sent optrædende bivirkninger. Det understreges, at der ikke er taget stilling til indplacering af [REDACTED] i relation til de øvrige godkendte lægemidler.

I stedet for en længere anførsel af Medicinrådets anbefaling, kan man kortfattet henvise til, at ens lægemiddel er vurderet af Medicinrådet, men ikke nærmere om Medicinrådets anbefaling. Se eksemplet nedenfor under punkt 1.1.

1.1. Lovlig henvisning til rekommandationer og anbefalinger (fiktiv lægemiddel "XYZ")

Fagligt nyt om XYZ

XYZ - Indikation:

Behandling af xx ved følgende omstændigheder:

- Xxx
- Xxx
- Xxx

- > XYZ indgår i en ny lægemiddelrekommandation for behandling af XXX
- > Rekommandationen er færdigbehandlet af Medicinrådet, og træder i kraft 1. maj 2019 som resultat af udbud.
- > Rækkefølgen af lægemidlerne til 3 måneders depotbehandling er ændret - se mere her: <https://medicinraadet.dk/media/xxx>

I dette eksempel bruges Medicinrådets anbefaling ikke som det primære i reklamen, og der nævnes ikke noget om, hvad Medicinrådet har anbefalet. I reklamen fremgår, efter Granskningsmandspanelets vurdering, faktuelle oplysninger om, at lægemidlet er behandlet af Medicinrådet. En udformning som denne er efter Granskningsmandspanelets vurdering umiddelbart i overensstemmelse med reglerne om dokumentation.

