



ENLI's guide om brug af digitale medier i reklameaktiviteter

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI)

Forord

ENLI har med følgende guide, med afsæt i reglerne underlagt ENLI's kompetence, forsøgt at fremsætte nogle praktiske tilgange til lægemiddelvirksomheders brug af digitale medier i reklameaktiviteter over for sundhedspersoner. Nærværende guide har til hensigt at skabe grundlag for en god navigation på de digitale medier, og den skal dermed ikke anses som en udtømmende gennemgang af den danske lovgivning samt de brancheetiske regler på området.

Lægemiddelindustriens brug af digitale medier

Som udgangspunkt vil brug af digitale medier i reklamesammenhæng blive betragtet som brug af ethvert andet medie, og det er således også den samme vurdering efter Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset), der lægges til grund, når der er tale om aktiviteter over for sundhedspersoner.

Færden på internettet, herunder brug af sociale medier, anses som udgangspunkt for aktiviteter, der er rettet mod offentligheden, og Reklamekodekset finder derved ikke anvendelse, jf. Reklamekodekets § 2, stk. 1 og 2, samt reklamebekendtgørelsen § 9, stk. 2.

Aktiviteter, der derimod alene er rettet mod sundhedspersoner, og som foregår i et lukket forum, vil være omfattet af Reklamekodekets regler. Ifølge reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 3, vil reklame på internettet, hvor adgangen til oplysningerne via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde er begrænset til sundhedspersoner og personer beskæftiget med salg af lægemidler uden for apoteker, blive behandlet som reklame over for sundhedspersoner m.fl.

Det er vigtigt for en virksomhed at kende det enkelte digitale medie, der skal benyttes. Der er stor forskel på især de forskellige sociale medier, både i opbygning og brug. Således giver nogle medier gode muligheder for at lave indstillinger for kontrol med den virale spredning af ens budskaber, hvorimod andre automatisk spredes via eksisterende profiler samt disses tilknyttede profiler, hvorfor disse kan være vanskelige at styre.

Som lægemiddelvirksomhed er der som udgangspunkt ikke noget til hinder for at benytte digitale medier, så længe der alene er tale om information om sundhed og sygdomme eller lovlig reklame.

Bemærk, at såfremt der er tale om reklameaktiviteter, der er omfattet af Reklamekodekset, vil den pågældende aktivitet være omfattet af anmeldelsespligten i henhold til Reklamekodekset, § 21, stk. 1 og 3.

Reklamer på de digitale medier

Enhver reklame over for sundhedspersoner på de digitale medier, som angår et konkret lægemiddel, skal opfylde reglerne i Reklamekodekset, lægemiddelovens kapitel 7 samt reklamebekendtgørelsen. En reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Ligeledes skal reklamen være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Derudover gælder en række krav vedrørende pligttekst, dokumentation og sammenlignende reklamer, jf. §§ 5, 7 og 8 i Reklamekodekset.

Reklame eller sundhed- og sygdomsoplysning

Som for al anden vurdering i forhold til Reklamekodekset, vil rene **sundheds- og sygdomsoplysende aktiviteter** være undtaget kodekets regler, jf. § 2, stk. 2, litra c, jf. reklamebekendtgørelsen § 2, nr. 5. Således vil eksempelvis hjemmesider, Facebook-grupper eller Twitter-sites, der udelukkende omhandler ren sygdomsoplysning ikke blive anset for en reklame.

Lægemiddelvirksomheden bør derfor gøre sig klart, inden der oprettes en hjemmeside eller en side på et socialt medie, hvad formålet med den pågældende side er, herunder hvorvidt siden er en reklame for et konkret lægemiddel, eller om formålet alene er at udbrede kendskabet til sygdomsområder og behandling generelt.

Man bør være opmærksom på, at en hjemmeside eller en side på et socialt medie, der indeholder oplysning om sundhed og sygdomme, via brugernes interaktion, kan udvikle sig fra at være lovlig sygdomsoplysning til en reklame for et lægemiddel. En Facebook-gruppe eller en side på Twitter om eksempelvis diabetes, hvor brugere indleder en dialog og deler erfaring med anvendelse af konkrete lægemidler, kan udgøre en reklame for det omtalte lægemiddel, der derved skal opfylde Reklamekodekets regler. Virksomheden bør derfor være opmærksom på, hvorvidt dialogen ved omtale af et konkret lægemiddel udvikler sig til at blive af en mere ensidig karakter, og derved eventuelt en reel reklame for det pågældende lægemiddel. Når en lægemiddelvirksomhed er ansvarlig for oprettelsen af en side, er det ENLI's opfattelse, at denne virksomhed som udgangspunkt ligeledes vil blive ansvarlig for kommunikationen på siden.

Hvorvidt der er tale om en reklame, vil altid være en vurdering af hele den side, som lægemiddelvirksomheden er ansvarlig for. Således vil både permanente og midlertidige oplysninger samt billeder indgå i vurderingen. Sider på de digitale medier kan ændres konstant, og hvorvidt der er tale om en reklame, vil derfor bero på en helhedsvurdering af et øjebliksbillede. En lægemiddelvirksomhed må gerne på sin hjemmeside gengive et lægemiddels **emballage, indlægsseddel samt produktresumé** i uredigeret og uforkortet version, uden at dette bliver betragtet som en reklame. Dette har EU-Domstolen accepteret i sagen C-316/09, hvor domstolen skulle tage stilling til, hvorvidt offentliggørelse af oplysninger på internettet om et receptpligtigt lægemiddel var i strid med artikel 88, stk. 1, litra a i direktiv 2001/83, hvorefter medlemsstater skal forbyde reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler. Domstolen gjorde det til gengæld også klart, at såfremt oplysningerne vedrørende lægemidlet er udvalgt eller omformuleret af producenten, vil udbredelse af sådanne oplysninger alene kunne forklares med, at der foreligger et reklameformål. Hvorvidt der er tale om reklame er op til den nationale domstol at afgøre. I den forbindelse bemærkes, at definitionen på reklame skal fortolkes bredt, både i henhold til Reklamekodekset og reklamebekendtgørelsen. Domstolen pointerede endvidere, at blandt de øvrige omstændigheder, der er relevante for bedømmelsen af, hvorvidt de udbredte oplysninger skal kvalificeres som en reklame, er udformningen af det medium, der anvendes til udbredelsen (pull hhv. push tjenester¹ – der er en stærk formodning for reklame ved push tjenester). Domstolen fremhævede ligeledes kredsen af adressater, hvilket var interessant i den pågældende sag, i det der var tale om fortolkning af direktivets artikel 88, stk. 1, litra a, der omhandler et forbud mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

Enhver reklame for et konkret lægemiddel skal opfylde reglerne i Reklamekodekset, herunder være fulgt af en **pligttekst**, jf. kodekets § 5. Det er ENLI's opfattelse, at det er i overensstemmelse med Reklamekodekset

¹ Pull-tjenester er karakteriseret ved, at brugerne selv aktivt skal opsøge informationen ("pull"), hvor det modsatte er tilfældet ved push-tjenester.

at linke til en pligttekst, når denne maksimalt er ét klik væk fra den pågældende reklameside, og det tydeligt fremgår af reklamen, at linket giver adgang til yderligere oplysninger.

En lægemiddelvirksomhed, der er aktiv på de digitale medier, skal være opmærksom på, hvilke politikker/retningslinjer der gælder for den pågældende side, da dette vil kunne få betydning for virksomhedens ansvar. Således vil en angivelse af, at indlæg omkring konkrete lægemidler fjernes, hvorefter dette ikke sker, efter ENLI's opfattelse kunne have indflydelse på, hvorvidt virksomheden anses for at være ansvarlig for det konkrete indlægs indhold.

Tredjemands udbredelse af oplysninger

EU-Domstolen har i C-421/07 udtalt, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, navnlig om dets helbredende eller forebyggende egenskaber, kan anses for reklame, også selvom vedkommende handler på eget initiativ, og vedkommende retligt og faktisk set er helt uafhængig af producenten eller sælgeren af det konkrete lægemiddel. Det skal således afgøres, om de udbredte oplysninger udgør en form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Det er ENLI's vurdering, at efter ovennævnte to domme fra EU-domstolen, skal formålet med siden ses i lyset af de budskaber, der fremgår på siden, når det skal afgøres, hvorvidt der foreligger en reklame. Således vil det være af betydning, om de pågældende aktiviteter kan anses for at være opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Det blev i de to refererede domme påpeget, at det tilkommer den nationale domstol at afgøre, om dette er tilfældet. Det bemærkes i den forbindelse, at reklamebegrebet efter såvel Reklamekodekset som reklamebekendtgørelsen fortolkes bredt. Det beror dog på en konkret vurdering, om der er tale om reklame i det enkelte tilfælde.

Lægemiddelvirksomheder bør endvidere være opmærksomme på, at **udtalelser fra uafhængige tredjeparter** kan udgøre en reklame. Efter ENLI's opfattelse er virksomheden som ansvarlig for siden ligeledes ansvarlig for tredjeparters aktiviteter på siden, herunder tredjeparters udtalelser som kan udgøre reklame. Lægemiddelvirksomheder har pligt til at sikre, at reklamer på deres hjemmesider, sociale medier mv. er i overensstemmelse med reklamereglerne, uagtet at reklamen kommer fra en tredjeparts aktivitet. Dette indebærer reelt en forpligtelse for lægemiddelvirksomheden til jævnligt at overvåge deres sider, herunder at slette eventuelle ulovlige udtalelser.

Sundhedsstyrelsen har udtalt, at de som udgangspunkt ikke finder, at en uafhængig tredjeparts deltagelse i en debat/chat på internettet om et lægemiddel er reklame. Derimod kan en lægemiddelvirksomhed være ansvarlig, som afsender af en reklame, hvis virksomheden har oprettet en hjemmeside eller et forum på en hjemmeside, der indeholder tredjeparters anprisninger/positive omtale af virksomhedens lægemiddel.

Tredjeparters omtale af **konkurrenters lægemidler** på lægemiddelvirksomhedens side vil lægemiddelvirksomheden, efter ENLI's opfattelse, som udgangspunkt ikke kunne gøres ansvarlig for. Tredjeparters omtale af **off-label** brug, uanset om det er vedrørende eget eller et konkurrerende lægemiddel, bør virksomheden være særligt opmærksomme på. Således anbefaler ENLI, at indlægget fjernes, og at der eventuelt oplyses om bivirkninger samt at det sikres, at de øvrige reklameregler overholdes.

Det vil bero på en konkret vurdering af de aktuelle omstændigheder, hvor ofte en virksomhed bør overvåge sine aktiviteter på bl.a. de sociale medier. Således vil både det informative indhold og politikker/retningslinjer spille en rolle. Sider på de sociale medier ændres konstant, og det er derfor vigtigt, at virksomheden ofte og løbende overvåger sitet.

Yderligere information om reklamereglerne kan findes i vejledningen til Reklamekodekset.

Gode huskeregler

Følgende huskeregler vil kunne hjælpe godt på vej til at sikre at en hjemmeside eller en side på de sociale medier er i overensstemmelse med Reklamekodekset. Nedenstående huskeregler skal dog ikke anses som en udtømmende liste i forhold til at sikre sig overholdelse af reglerne.

- 1) Når en lægemiddelvirksomhed opretter en side på et socialt medie, vil virksomheden som udgangspunkt være ansvarlig for aktiviteter på denne side, herunder også brugernes aktiviteter.
- 2) Der er tale om et bredt reklamebegreb efter både Reklamekodekset og reklamebekendtgørelsen.
- 3) Gør det klart, hvad formålet med jeres ageren på den valgte side er, eksempelvis sundhedsoplysende information eller reklame for et lægemiddel.
- 4) Det er formålet med budskaberne/oplysninger på hjemmesiden, der er afgørende for, om siden vil blive anset for en reklame, jf. definitionen for reklame; ”enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler”. Budskabernes formål ses ud fra en helhedsbedømmelse af sidens form og indhold.
- 5) Brugernes udtalelser om konkrete lægemidler kan udgøre reklame, jf. EU-Domstolens afgørelse i C-421/07.
- 6) Sundheds- og sygdomsoplysende information kan anses for reklame, særligt hvis der gives oplysninger fra det godkendte produktresumé, som er udvalgte og/eller omformuleret.
- 7) Overvåg ofte og løbende de brugeraktiviteter, der forekommer på jeres side på det sociale medie. Vær opmærksom på, om dialogen går i en ensidig retning og/eller der omtales konkrete lægemidler.
- 8) Ved aktiviteter, som udelukkende skal målrettes sundhedspersoner, er det vigtigt at sikre sig, at der rent faktisk er tale om en lukket gruppe, som har en effektiv adgangs begrænsning. Er der tale om reklame for et konkret lægemiddel ved virksomhedens brug af et socialt medie, skal Reklamekodekets regler herfor være overholdt.

Opslagsguide

App's/ SMS-tjenester

Det er tidligere blevet accepteret af Sundhedsstyrelsen, at lægemiddelvirksomheder kan stille et system med SMS-tjenester til rådighed for patienterne. Dette vil typisk være udformet på en sådan måde, at en patient modtager en påmindelse om at tage sin medicin på et bestemt tidspunkt. Såfremt der alene er tale om en neutral besked, uden anprisninger/positiv omtale af lægemidlet, og lægen vurderer, at tjenesten er egnet til den pågældende patient, vil tjenesten som udgangspunkt ikke udgøre reklame. Sådanne påmindelser kan ligeledes være udformet som en App, hvor samme regler vil være gældende.

Patientinformationsfoldere kan ligeledes udleveres i elektronisk form, eksempelvis som en App. I så fald er det apoteket eller lægen, der skal udlevere koden til den pågældende App i stedet for at udlevere en trykt folder. Vær dog opmærksom på, at App'en ikke må indeholde reklamemateriale, da der er tale om en aktivitet rettet mod offentligheden.

Domænenavne

Brug af sær- eller fællesnavne i domæner er ikke i sig selv en reklameaktivitet, og ligeledes vil brug af sær- eller fællesnavne i domæner ikke i sig selv føre til, at sitet, som domænet henviser til, bliver en reklameaktivitet. ENLI vil altid foretage en konkret vurdering af sitet, herunder forside samt tilgængelige undersider, som domænet fører til, og hvorvidt dette fører til og eventuelt udgør en reklameaktivitet. I denne vurdering vil bl.a. indgå domænets eventuelle angivelse af et lægemiddel.

Sær- og fællesnavne i domænenavne

Såfremt en virksomhed ønsker at oprette en hjemmeside, er det ikke et krav, at både sær- og fællesnavn indgår i domænenavnet. Dette gælder uanset, om hjemmesiden fremstår som en reklameaktivitet, eller den alene indeholder generelle sygdomsoplysninger. En virksomhed kan således vælge at oprette en hjemmeside, hvor der alene angives produktnavnet i domænenavnet, eksempelvis [www.\"produktavn\".dk](http://www.\), virksomheden skal dog blot sikre sig, at fællesnavnet fremgår et sted på hjemmesiden, såfremt der er tale om en reklameaktivitet, jf. Reklamekodekset § 5, stk. 1, nr. 1

Effektiv adgangsbegrænsning

Reklame for lægemidler på internettet behandles som reklame over for offentligheden, medmindre adgangen til oplysningerne via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde er begrænset til sundhedspersoner, jf. reklamebekendtgørelsen § 9, stk. 2 og 3.

Såfremt en virksomhed opretter en hjemmeside eller en side på et socialt medie, vil udgangspunktet herefter være, at der er sket effektiv adgangsbegrænsning ved brug af unik brugeridentifikation i form af unikt brugernavn, autorisationsnummer el.lign. samt et dertil knyttet individuelt password.

Følgende eksempler vil kunne benyttes (der er ikke tale om udtømmende eksempler):

- Den pågældende sundhedsperson anmodes om at oplyse navn, fødselsdagsdato eller autorisations-ID og arbejdsadresse, og virksomheden foretager efterfølgende kontrolopslag i Sundhedsstyrelsens autorisationsregister på hjemmesiden www.sst.dk.
- En lægemiddelkonsulent udleverer i forbindelse med et besøg et unikt brugernavn og password til en sundhedsperson. Dette kan evt. kombineres med en underskrevet kvittering for udleveringen af brugernavn og password.
- En sundhedsperson indsender en underskrevet tro- og loveerklæring. Erklæringen kan derved indeholde sundhedspersonens navn, stilling/uddannelse, arbejdsadresse og telefonnummer. Oplysningerne giver virksomheden mulighed for at kontrollere, at der er tale om en sundhedsperson.

Sundhedsstyrelsen har bekræftet, at det vil blive anset som effektiv adgangs begrænsning til en hjemmeside målrettet sundhedspersoner, såfremt adgangen til hjemmesiden sendes som et generisk link i en e-mail sendt til sundhedspersonens personlige mailadresse – Såfremt der ikke samtidig kan søges/googles adgang til hjemmesiden på nettet uden at anvende dette link.

Facebook

Det følger af vejledningen til reklamebekendtgørelsens afsnit 8.1, at på Facebook kan den ansvarlige for reklamen oprette en side, der generelt er lukket for offentligheden, og give sundhedspersoner individuel adgang til siden. Den ansvarlige for reklamen skal i øvrigt være opmærksom på reglerne i markedsføringslovens § 6 om uanmodet henvendelse til bestemte aftagere ved brug af elektronisk post, og der henvises til Forbrugerombudsmandens vejledning herom.

Ekstern hjemmeside – link til

Ønsker en virksomhed at henvise til en selvstændig hjemmeside med information om forskellige terapiområder, vil der ikke umiddelbart være noget til hinder for dette. Virksomheden skal dog være opmærksom på, at de vil blive ansvarlige for den hjemmeside, de henviser/linker til - dvs. forsiden af den pågældende hjemmeside. De undersider, der kan navigeres videre til fra den pågældende hjemmeside vil virksomheden derimod som udgangspunkt ikke blive anset for ansvarlige for. Virksomhedens ansvar beror således på en helhedsvurdering af, hvordan virksomheden bruger linket.

Det bemærkes, at en rent sygdomsoplysende hjemmeside ikke er omfattet af Reklamekodekset. Et eksternt link til en sådan hjemmeside vil dog skulle ses i sammenhæng med det øvrige materiale, der omtales. Idet der er tale om et bredt reklamebegreb, skal der ikke meget til, før et link/en henvisning vil blive anset for reklame.

E-mailadresser

Det er ENLI's vurdering, at brug af sær- eller fællesnavne i e-mailadresser som udgangspunkt vil være at opfatte som en reklameaktivitet fra virksomhedens side. Dette skyldes, at e-mails er et værktøj, der benyttes til at identificere afsenderen med, og at e-mails ligeledes ses som havende en "push"-funktionalitet. Selve mailadressen vil dog blive vurderet i forhold til det indhold, der fremgår af den relevante mail.

E-mails – udsendelse af

Det fremgår af markedsføringslovens § 6, stk. 1, at en virksomhed ikke må rette henvendelse til nogen (forbruger, erhvervsdrivende eller offentlig myndighed), eksempelvis i form af udsendelse af elektronisk post mv. med henblik på afsætning af varer, medmindre den pågældende forudgående har anmodet om det. Dette betyder, at en virksomhed ikke kan sende en sundhedsperson reklamemateriale per e-mail, såfremt virksomheden ikke har forudgående accept fra sundhedspersonen.

I henhold til markedsføringslovens § 6, stk. 2, der er en undtagelse til stk. 1, fremgår det, at erhvervsdrivende kan sende reklame for deres egne tilsvarende produkter ved brug af elektronisk post til kunder, der i forbindelse med en tidligere handel med den erhvervsdrivende har oplyst deres elektroniske adresse. Det er dog en forudsætning, at modtageren ved afgivelse af sin e-mailadresse eller sit mobilnummer har mulighed for at sige nej til at modtage reklamemateriale.

Såfremt en virksomhed har fået accept til udsendelse af reklamemateriale til en given sundhedsperson, og der i den pågældende mail er indsat links til øvrige hjemmesider, er det virksomhedens ansvar at sikre, at samtlige hjemmesider, der henvises til opfylder reklamereglerne i forhold til pligttekst, dokumentation mv. Virksomheden bliver dermed ansvarlig for alt det materiale, der direkte og indirekte henvises til.

Live blog:

Såfremt man som lægemiddelvirksomhed sender en lukket live-blog, der er effektivt adgangsbegrænset, fra en kongres, vil virksomheden blive anset som ansvarlig på samme måde, som når virksomheden selv hyrer en oplægsholder i forbindelse med et arrangement. Vælger virksomheden derimod at gøre bloggen tilgængelig i et lukket forum for sundhedspersoner efterfølgende, vil udgangspunktet være, at virksomheden bliver ansvarlig på lige fod med udlevering af tredjemands slides.

Online transmissioner / live streaming:

Det er ENLI's vurdering, at online transmissioner er omfattet af Reklamekodekset § 13, stk. 1. Således gælder, at fagligheden skal være i overensstemmelse med Reklamekodekset § 13, stk. 1, og at aktiviteten skal anmeldes, jf., § 21. Live transmissioner kan dermed sidestilles med et fagligt møde, hvor deltagerne er fysisk tilstede. Er aktiviteten arrangeret af tredjemand, vil virksomheden som udgangspunkt ikke blive anset som ansvarlig for selve indholdet af de videnskabelige indlæg, da disse vil blive anset som et reelt fagligt/videnskabeligt indlæg, og ikke som en reklameaktivitet fra den pågældende virksomhed.

Er seancen derimod optaget og efterfølgende gjort tilgængelig i et lukket forum for sundhedspersoner, vil dette kunne sidestilles med en reklame, som vil skulle være i overensstemmelse med Reklamekodekset, særligt §§ 4-8. Forskellen på hhv. live transmission og efterfølgende offentliggørelse skyldes, at virksomheden ved optagne seancer har mulighed for at redigere samt udvælge bestemte dele af optagelserne, der skal være tilgængelige for brugerne.

Pressemeddelelser

Pressemeddelelser, der offentliggøres på en virksomhedens hjemmeside, vil som udgangspunkt ikke blive anset som reklame, hvis:

- Den indeholder kortfattet information om et lægemiddel
- Den har almen nyhedsværdi
- Den har pressen som målgruppe og
- Den udsendes til eller stilles til rådighed for journalister med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse.

En lægemiddelvirksomhed kan stille en pressemeddelelse til rådighed for pressen i et presserum på sin hjemmeside i omtrent tre uger. Herefter har den ikke længere en almen nyhedsværdi, og den kan efter en konkret vurdering blive betragtet som reklame.

Det fremgår af vejledningen til Reklamebekendtgørelsens § 2, at en "pressemeddelelse", der f.eks. på grund af et usagligt indhold, vildledende oplysninger, overdrevne oplysninger eller en stærkt påtrængende facon fremtræder som reklame, betragtes ikke som en pressemeddelelse. Den vil blive betragtet som en lægemiddelreklame. Hvis en "pressemeddelelse" bringes mod betaling i et medie, betragtes den også som reklame. En lægemiddelvirksomhed kan stille en pressemeddelelse til rådighed for pressen i et presserum på sin hjemmeside i omtrent 3 uger. Herefter har den ikke længere en almen nyhedsværdi, og den kan efter konkret vurdering blive betragtet som reklame.

Prælancering/off-label omtale

Den virksomhed, der er ansvarlig for den pågældende hjemmeside/side på de sociale medier, skal sikre sig, at der ikke bliver omtalt off-label brug af deres lægemidler. Såfremt tredjemand fremkommer med udtalelser om off-label brug, vil virksomheden som udgangspunkt ikke blive anset for ansvarlig herfor. ENLI anbefaler dog, at indlægget fjernes samt at det sikres, at de øvrige reklameregler overholdes.

Push-tjenester

Såfremt en lægemiddelvirksomhed benytter såkaldte push-tjenester, hvorved der benyttes "pop-ups", vil der være en formodning for, at der er tale om en reklameaktivitet, og der vil derved være anmeldelsespligt i forhold til den pågældende aktivitet, jf. Reklamekodekset § 21.

Slides – download af

Vælger man som virksomhed at udlevere slides, der er udarbejdet og benyttet af en tredjemand i forbindelse med et indlæg ved virksomhedens eget arrangement, vil dette materiale, uanset om udlevering af slides sker i forbindelse med et møde, efterfølgende eller f.eks. i forbindelse med konsulent besøg, skulle anses som en reklameaktivitet og materialet skal derfor anmeldes som en reklame. Dette vil ligeledes gælde, såfremt der er videooptagelser af et af virksomhedens egne møder.

Såfremt der vil være materiale/slides tilgængeligt på en hjemmeside, og de kan downloades af de registrerede brugere, vil det endvidere blive sidestillet med en reel udlevering, og der er derfor anmeldelsespligt for det pågældende materiale.

Gives der adgang til slides i et afgrænset tidsrum, f.eks. i det tidsrum, hvor det pågældende seance afholdes, vil dette svare til at deltage i en live-konference. Såfremt virksomheden ikke har råderet over de slides, der vises, er der ikke anmeldelsespligt for de nævnte slides.

SMS-tjenester

Se under App's

Sundhed- og sygdomsoplysning

Såfremt en virksomhed opretter en hjemmeside eller en side på de sociale medier, der udelukkende indeholder oplysninger om sundhed og sygdomme, vil der som udgangspunkt være tale om en aktivitet, der er undtaget Reklamekodeksets regler, jf. § 2, stk. 2, litra c, samt reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 5. Disse aktiviteter vil derfor ikke skulle anmeldes til ENLI.

Dette forudsætter dog, at der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler. Det bemærkes dog, at ENLI vil se på siden ud fra en helhedsbetragtning, herunder budskabet og hensigten med den pågældende side. ENLI vil som udgangspunkt fortolke undtagelserne til Reklamekodekset restriktivt og med udgangspunkt i formålet med reklamereglerne og ved en lægemiddelvirksomheds kommunikation med en sundhedsperson, vil der ikke skulle meget til, førend en aktivitet som et socialt medie/blog vi blive betragtet som en reklame. Virksomhedens interesse i at igangsætte den pågældende digitale aktivitet må ofte antages at være begrundet i et ønske om at markedsføre virksomheden og dens produkter.

Som udgangspunkt vil en side, hvor nedenstående er opfyldt, ikke blive anset som om en reklameaktivitet:

- Siden fremstår ikke reklamemæssig, og dette er tydeligt på samtlige sider af hjemmesiden,
- Der er ikke informationer om lægemidler, hverken direkte eller indirekte,
- Samtlige produktrelaterede indlæg fra eventuelle brugere fjernes hver dag, og
- Hjemmesiden gennemgås af virksomheden hver dag med henblik på at indsamle og rapportere eventuel information om bivirkninger mv.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at et forum, der indeholder oplysninger om sundhed og sygdomme via brugernes interaktion kan udvikle sig fra at være lovlig sygdomsoplysning til en reklame for et lægemiddel, såfremt brugerne omtaler konkrete lægemidler.

Hvor foregår aktiviteten	Tredjemands handlinger	Aktivitet/omtale	Virksomhedens pligt
Virksomhedens egen side	Tredjemand omtaler virksomhedens produkter		Virksomheden skal sikre sig, at al aktivitet overholder Reklamekodeksets regler om reklame samt lovgivningen
Virksomhedens egen side	Tredjemand omtaler off-label brug af virksomhedens produkt		Virksomheden bør fjerne indlægget og evt. erstatte det med et indlæg med angivelse af lovligt anvendelsesområde. Reklame for et lægemiddel må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, der fremgår af det godkendte produktresumé. Som udgangspunkt, vil der være tale om markedsføring af off-label brug, hvis virksomheden ikke fjerner off-label brug fra sin egen hjemmeside. Virksomheden skal derudover sikre sig overholdelse af reklamereglerne.
Virksomhedens egen side	Tredjemand omtaler andre virksomheders produkter.		Virksomheden kan som udgangspunkt ikke holdes ansvarlig for Tredjemands omtale af konkurrenters lægemidler.
Ekstern hjemmeside, hvor virksomheden ikke kan redigere	Tredjemand omtaler virksomhedens produkt, men har i øvrigt ikke nogen økonomisk interesse i et fremme salget af produktet.		Tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel helbredende eller forebyggende egenskaber, kan anses

			for reklame, selv om Tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk er uafhængigt af producenten/sælgeren af det pågældende produkt.
--	--	--	--

Q&A:

- 1) Vi er som lægemiddelvirksomhed gået på Facebook, hvor vi har oprettet en lukket gruppe for sundhedspersoner, som har til formål at informere om kroniske smerter. Nu begynder folk at skrive om vores lægemidler. Hvordan ser ENLI på disse udtalelser?

SVAR: Efter EU-Domstolens afgørelse i C-421/07 kan tredjeparters udbredelse af oplysninger efter omstændighederne godt anses for reklame for et konkret lægemiddel. Der skal derfor foretages en vurdering af, hvorvidt der er tale om en reklame, jf. Reklamekodekset. Er dette tilfældet, skal Reklamekodekets regler overholdes.

Hvis virksomheden hurtigt fjerner en brugers indlæg om konkrete lægemidler er det ENLI's opfattelse, at virksomheden har handlet ansvarligt og taget de nødvendige skridt til at opretholde sitet inden for det angivne formål. Det er dog en forudsætning, at sitets formål og virksomhedens eventuelle politikker/retningslinjer for sitet fremgår tilstrækkeligt tydeligt. En lægemiddel-virksomhed må gerne henvise en sundhedsperson til at rette direkte henvendelse til virksomheden, hvis personen har konkrete spørgsmål til et af virksomhedens lægemidler.

- 2) Vi har som lægemiddelvirksomhed valgt at have en lukket LinkedIn gruppe, som kun er for onkologiske læger. Vi har vores egne lægemidler nævnt samt dertilhørende pligttekster. Nu kører der en længere dialog, hvor vores konkurrenters produkter nævnes. Hvordan ser ENLI på disse udtalelser om konkurrenternes produkter?

SVAR: Tredjeparters udbredelse af information om konkrete lægemidler kan godt udgøre en reklame herfor, jf. C-421/07. Det er ENLI's vurdering, at en lægemiddelvirksomhed som udgangspunkt ikke kan holdes ansvarlig for tredjeparters indlæg om konkurrerende lægemidler efter Reklamekodekets regler, herunder har pligt til at oplyse pligttekst mv. for de konkurrerende lægemidler. Virksomheden skal dog være opmærksom på, om der er tale om en sammenlignende reklame, der involverer virksomhedens lægemidler, for derved skal virksomheden sikre sig, at Reklamekodekets regler herom i § 8 er overholdt.

- 3) Som lægemiddelvirksomhed har vi valgt at lave en lukket blog, som kun er for sundhedspersoner, der arbejder med leddegigt. Her kan de diskutere forskellige forhold vedrørende leddegigt samt udveksle erfaringer. Nu er de begyndt at omtale diverse lægemidler og brug heraf uden for godkendt indikation (off-label). Hvad mener ENLI om disse udtalelser?

SVAR: Det er ENLI's anbefaling, at alle off-label indlæg fjernes, og eventuelt erstattes af et indlæg med angivelse af det lovlige anvendelsesområde, herunder bivirkninger, pligtttekst m.v – husk her alle krav efter Reklamekodekset.

- 4) Vi er en lægemiddelvirksomhed, som har en Facebook-gruppe, der er lukket og kun for læger, som vi har givet adgang. Vi har lagt mærke til, at der kommer mange sponsorerede reklamer omkring lægemidler på sitet. Kan vi blive ansvarlige her?

SVAR: Kommercielle reklamer på diverse sociale medier, eksempelvis Facebook, som er arrangeret og styres gennem det sociale medies udbyder, her Facebook, kan en lægemiddelvirksomhed efter ENLI's opfattelse ikke holdes ansvarlig for, idet virksomheden ikke har nogen indflydelse på disse.

- 5) Vi har som lægemiddelvirksomhed oprettet en lukket LinkedIn-gruppe for gynækologer om fertilitetsbehandling. Nu spørger en af gynækologerne på sitets væg til konkrete bivirkninger om et af vores fertilitetsprodukter. Må vi efter ENLI's opfattelse godt svare gynækologen?

SVAR: Ifølge Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c, jf. reklamebekendtgørelsen § 2, er individuel korrespondance, der tjener til besvarelse af et konkret spørgsmål om et bestemt lægemiddel undtaget Reklamekodeksets regler. Besvarer en lægemiddelvirksomhed et spørgsmål stillet på sitet direkte på sitet, anses dette ikke for individuel korrespondance, idet de øvrige medlemmer af gruppen også får svaret oplyst. Da disse ikke har forespurgt virksomheden, vil besvarelsen i forhold til dem kunne anses for reklame for lægemidlet, alt afhængig af indholdet. En besvarelse af spørgsmål bør derfor foregå direkte til den spørgende gynækolog, eksempelvis per e-mail. Det er vigtigt at være opmærksom på, at besvarelsen kun må angå de adspurgte forhold. Således må virksomheden ikke begynde at oplyse om andre forhold end de adspurgte, idet dette ellers vil kunne anses for reklame.

Såfremt de øvrige gynækologer svarer på spørgsmålet direkte på sitet, er det ENLI's opfattelse, at lægemiddelvirksomheden kan blive ansvarlig for disse udtalelser, såfremt disse kan anses for reklame. Selve spørgsmålet kan efter omstændighederne også udgøre en reklame, alt afhængig af formuleringen heri, og virksomheden bør derfor overvåge sitet for sådanne forhold. Det er ENLI's anbefaling at spørgsmål, der kan anses for reklame, fjernes igen, medmindre man sikrer sitets overholdelse af Reklamekodeksets regler.

BILAG

RETNINGSLINJER FOR WEBSTEDER, DER ER TILGÆNGELIGE FOR SUNDHEDSPERSONER, PATIENTER OG OFFENTLIGHEDEN I EU

Følgende retningslinjerne for websteder, der er tilgængelige for sundhedspersoner, patienter og offentligheden i EU er en oversættelse af Annex B til EFPIA's (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) kodeks for salgsfremmende foranstaltninger for lægemidler rettet mod - og for interaktioner med - sundhedspersoner ("EFPIA's HCP kodeks"), som er blevet tilpasset relevante danske regler, herunder Lægemedielindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset) og relevant dansk lovgivning.

Retningslinjerne er et supplement til EFPIA HCP kodeks samt Reklamekodekset og anses af ENLI alene som anbefalinger til "god skik" på internettet.

Det kan være nødvendigt for medlemsforeninger og virksomheder at tilpasse retningslinjerne i dette bilag, så særlige krav og behov som disse måtte være underlagt også er opfyldt.

Medlemsforeningerne og virksomhederne opfordres derfor til at indføre yderligere foranstaltninger, der rækker videre end bestemmelserne i nærværende bilag. Det skal understreges, at det er virksomhedernes ansvar løbende at sikre overholdelse af ENLI's regelsæt og dansk lovgivning på dette område.

Det skal indledningsvist bemærkes, at det følger af bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) § 9, stk. 1, at reklame for lægemidler på internettet er omfattet af de samme regler som enhver anden reklame for lægemidler. Reglerne må dog, jf. vejledningen til reklamebekendtgørelsen punkt 8.1, i nødvendigt omfang læses og tolkes under hensyntagen til nettets særlige karakter. Reglerne gælder efter vejledningen til reklamebekendtgørelsen således også for omtale af lægemidler på f.eks. lægemiddelvirksomheders hjemmesider, når omtalen i øvrigt må anses for at falde ind under reklamebegrebet.

Det fremgår desuden af reklamebekendtgørelsen § 9, stk. 2 og 3, at reklame for lægemidler på internettet behandles som reklame over for offentligheden, da oplysningerne er tilgængelige for enhver. Det gælder dog ikke, hvis adgangen til oplysningerne via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde er begrænset til sundhedspersoner. Det er ikke tilstrækkeligt, at det fremgår af webstedet, at materialet henvender sig til sundhedspersoner, eller at brugere blot selv kan indtaste et kodeord og derefter få adgang til webstedet. Som minimum kræves brugeridentifikation i form af et unikt brugernavn, autorisationsnummer e.l. og et dertil knyttet individuelt kodeord. Der kan være tale om et system, der er særligt for den pågældende hjemmeside, eller et generelt system f.eks. brugerens digitale signatur, jf. afsnit 8.1 i vejledningen til reklamebekendtgørelsen. Der synes således at være en pligt for virksomheden (websponsor) at tilsikre, at den pågældende bruger er en sundhedsperson. Dette kan ske ud fra personens navn, arbejdsadresse og for læger, autorisations-ID med kontrol i f.eks. Sundhedsstyrelsens oversigt over læger med dansk autorisation. Hvor ingen autorisationsnummer kan opnås, kan virksomheden anvende en tro og love erklæring for at sikre sig, at vedkommende er en sundhedsperson.

§ 1 Gennemsigtighed med hensyn til websteders oprindelse, indhold og formål. Alle websteder skal tydeligt angive:

- (a) webstedssponsorernes identitet og fysiske og elektroniske adresser;
- (b) kilden/kilderne til al information på webstedet, datoen for offentliggørelse af kilden/kilderne samt identitet og akkreditering (herunder datoen for modtagelse af akkrediteringen) for alle individuelle/institutionelle leverandører af information på webstedet;
- (c) proceduren for udvælgelse af indholdet på webstedet;
- (d) webstedets målgruppe (f.eks. sundhedspersoner, patienter og offentligheden eller en kombination heraf) og
- (e) webstedets formål eller målsætning.

§ 2. Websteders indhold.

- (a) Information på webstedet skal opdateres løbende og på hver side og/eller hvert element, alt efter hvad der er relevant, tydeligt angive datoen for den seneste opdatering af informationen.
- (b) Eksempler på information, der må medtages på et eller flere websteder:
 - (i) generel information om virksomheden;
 - (ii) sundhedsinformation;
 - (iii) information henvendt til sundhedspersoner (som defineret i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3), herunder eventuelle salgsfremmende foranstaltninger; og
 - (iv) ikke-salgsfremmende information til patienter og offentligheden om bestemte lægemidler, der markedsføres af virksomheden.

Ad (i) Generel information om virksomheden: Websteder må indeholde information af interesse for investorer, nyhedsmedierne og offentligheden, herunder finansielle data, beskrivelser af forsknings- og udviklingsprogrammer, redegørelser for lovgivningsmæssige tiltag på områder, der berører virksomheden og dens produkter, information henvendt til potentielle medarbejdere mv. Hvis indholdet af denne information vurderes at være reklame for et lægemiddel gælder de relevante reklameregler, herunder Reklamekodeksets regler samt de lovgivningsmæssige krav i øvrigt, jf. også indledningen.

Ad (ii) Sundhedsinformation: Websteder må indeholde ikke-salgsfremmende (ikke reklame) sundhedsinformation om sygdomskaraktistika, forebyggelses-, screenings- og

behandlingsmetoder samt anden information, der har til formål at fremme folkesundheden. Websider må uredigeret og uforkortet gengive myndighedsgodkendt information om et lægemiddel i form af indlægsseddel, produktresumé, offentlig tilgængelige evalueringsrapporter, eller afbildning af en lægemiddelpakning, jf. reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 8, under forudsætning af at oplysningerne stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen ("pull"). Hvis websiden linker til information om lægemidlet, der ikke er uredigeret og uforkortet gengive myndighedsgodkendt information, f.eks. til oplysninger om lægemidlet på www.min.medicin.dk, vurderer Sundhedsstyrelsen at der er tale om opsøgende informationsvirksomhed, der har til formål at fremme salg og forbrug af lægemidlet, hvilket er i strid med reglerne. Man må dog godt på sit website linke til forsiden af www.min.medicin.dk. Der må gives relevant information om alternative behandlinger, herunder operation, kost, adfærdssændring og andre indgreb, som ikke kræver brug af lægemidler. Websteder, der indeholder sundhedsinformation, skal altid tilråde folk at søge yderligere information hos deres egen læge.

Ad (iii) Information til sundhedspersoner: Al reklame for og kommunikation om lægemidler på websteder henvendt til sundhedspersoner (som defineret i reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3) skal overholde reklamereglerne, herunder Reklamekodeksets regler samt gældende relevante branchekodeks (som defineret i EFPIA HCP kodeks jf. også vejledningen til Reklamekodekset ad § 2, stk. 1, om "Aktiviteter uden for Danmark") og relevant lovgivning vedrørende indhold og format af annoncer og øvrige salgsfremmende foranstaltninger for lægemidler. Det skal fremgå tydeligt, at denne information er henvendt til sundhedspersoner, og at adgangen til webstedet er begrænset som beskrevet indledningsvist.

Ad (iv) Ikke-salgsfremmende information til patienter og offentligheden: Med forbehold for danske love og regler må websteder indeholde ikke-salgsfremmende information til patienter og offentligheden om lægemidler, der distribueres af virksomheden. For receptpligtige lægemidler gælder imidlertid den begrænsning, at websteder med adgang for offentligheden kun må gengive uredigeret og uforkortet myndighedsgodkendt information om et lægemiddel i form af indlægsseddel, produktresumé eller offentlig tilgængelige evalueringsrapporter, f.eks. udsendt af CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) eller af en relevant kompetent myndighed, jf. reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 8, under forudsætning af at oplysningerne stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen ("pull"). Disse dokumenter kan lægges ud på webstedet, eller der kan indsættes et tydeligt link til dokumenterne. Efter Sundhedsstyrelsens praksis er virksomheden (websponsor) også ansvarlig for indholdet på den første eksterne side, der linkes til. Sammen med lægemidlernes særnave (varemærket) skal angives de internationale generiske navne. Hvis websiden linker til information om lægemidlet, der ikke er uredigeret og uforkortet myndighedsgodkendt information, f.eks. til oplysninger om lægemidlet på www.min.medicin.dk, vurderer Sundhedsstyrelsen, at der er tale om opsøgende informationsvirksomhed, der har til formål at fremme salg og forbrug af lægemidlet, hvilket er i strid med reglerne. Man må dog godt på sin website linke til forsiden af www.min.medicin.dk.

- § 3. Forespørgsler via e-mail: Et websted må muliggøre e-mails fra sundhedspersoner og patienter eller offentligheden, der søger yderligere information om virksomhedens produkter eller andre emner (f.eks. tilbagemeldinger om webstedet). Virksomheden må besvare disse e-mails på samme måde, som den ville besvare forespørgsler via post, telefon eller andre medier. Ved kommunikation med patienter eller medlemmer af offentligheden skal behandling af personlige lægelige spørgsmål undgås. Personlige oplysninger skal holdes fortrolige. Hvor det er relevant, skal det i svarene tilrådes at søge yderligere oplysninger hos deres egen læge. Se også vejledningen til Reklamekodekset, ad § 2, stk. 2, litra c.
- § 4. Links fra andre websteder: Se § 2, litra b, ad (ii) og (iv) ovenfor.
- § 5. Webstedsadresser på lægemiddelemballage: Det fremgår af mærkningsbekendtgørelsens § 6, at et lægemiddels mærkning og indlægsseddel ikke må indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter. Det fremgår af vejledning nr. 9365 af 3. juli 2013 til bekendtgørelse om mærkning af lægemidler vedrørende § 33, stk. 1, at navnet på en hjemmeside kan anføres, såfremt informationen på hjemmesiden er i overensstemmelse med mærkningsbekendtgørelsens § 6, stk. 1.
- § 6. Videnskabelig gennemgang: Virksomhederne bør sørge for, at videnskabelig og lægelig information, som de har udarbejdet med henblik på at lægge den ud på deres websted, bliver gennemgået for at sikre, at den er korrekt og overholder gældende regler. Opgaven kan lægges ud til den forskningsfunktion, som virksomheden har oprettet i henhold til Reklamekodekset § 20, stk. 2, litra a, eller den kan udføres af andre personer med de nødvendige kvalifikationer. Hvis informationen indeholder direkte eller indirekte omtale af konkrete lægemidler vil den formentlig anses for reklame og dermed være ulovlig over for offentligheden, men i forhold til sundhedspersoner skulle opfylde gældende regler, navnlig Reklamekodekets regler, herunder § 5 om pligttekst, og webstedet kræver effektiv adgangs begrænsning.
- § 7. Beskyttelse af personlige data: Webstedet skal overholde lovgivningen om og gældende kodekser for beskyttelse af personlige data.