



# GUIDE

## vedr. lægemiddelvirksomheders deltagelse i internationale kongresser i Danmark

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

### Indhold

<b>1. Generelt</b>	<b>2</b>		
<b>2. Koncernansvar</b>	<b>2</b>		
<b>3. Reklameregler</b>	<b>3</b>		
- Definition af reklame			
- Krav til reklame i Danmark			
- Prælancering mv.			
- Patientcases/storytelling			
- Referencer			
- Sammenlignende reklame			
<b>4. Satellitsymposier</b>	<b>8</b>		
<b>5. Stand alone møder</b>	<b>9</b>		
<b>6. Live- og optagne seancer</b>	<b>9</b>		
- Generelt			
- Live transmissioner og optagne seancer			
<b>7. Udstillingsstande</b>	<b>11</b>		
- Reklamereglerne gælder for alle			
- Pligtttekster			
- Reprints			
- Hvad må man på en stand			
<b>8. Udlevering af mødeudstyr</b>	<b>13</b>		
<b>9. Underholdning</b>	<b>15</b>		
<b>10. ENLI's sagsbehandling</b>	<b>16</b>		

## Generelt

Denne guide har til formål at sammenfatte relevant information til de lægemiddelvirksomheder, der er tilsluttet ENLI samt deres moderselskaber og øvrige koncernforbundne selskaber, når de deltager på internationale kongresser, der afholdes i Danmark.

Ønsker du at vide mere om de regler, der har dannet grundlag for denne guide, kan du læse mere herom i ENLI's Reklamekodeks og den tilhørende vejledning. Du kan finde reglerne på ENLI's hjemmeside: [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

Bemærk, at reglerne i denne brochure som udgangspunkt kun gælder for de lægemiddelvirksomheder, der frivilligt har valgt at tilslutte sig ENLI's regler. ENLI's regelsæt er i flere tilfælde strengere, end de regler, der følger af den danske lovgivning.

Hvis du vil se, hvilke virksomheder der har tilsluttet sig ENLI, findes der en opdateret liste på forsiden af [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

## Koncernansvar

ENLI's regler gælder alene for de "lægemiddelvirksomheder", der er tilsluttet aftalen om ENLI, eller som er medlem af Lif, IGL eller PFL. Det bemærkes, at både ENLI's regler, samt dansk lovgivning, gælder for alle virksomhedens ansatte i deres ageren over for sundhedspersoner. Det er således underordnet, hvilken afdeling man er ansat i, eller hvilken titel man har - udadtil er man virksomhedens repræsentant, og det er *hele* virksomheden og dermed samtlige ansatte, der er underlagt ENLI's regler samt lovgivningen. Dette betyder blandt andet, at der ikke er forskel på, om det er en medical adviser eller en salgskonsulent, der holder oplæg for en gruppe læger eller står på en stand i forbindelse med en kongres. Reglerne om **forbud mod prælancering og off-label omtale gælder for alle virksomhedens ansatte**.

Andre selskaber, herunder virksomhedens øvrigt koncernforbundne selskaber i ind- og udland, er ikke underlagt ENLI's kontrol. Disse virksomheder kan derfor heller ikke idømmes sanktioner af ENLI, da de ikke er part i aftalen med ENLI.

De virksomheder, der er tilsluttet ENLI kan dermed heller ikke idømmes bøder/påtaler for aktiviteter, som de ikke selv er part i eller har juridisk ansvar for. Dette kunne eksempelvis være, hvis virksomhedens udenlandske koncernforbundne selskaber har aktiviteter, der er relateret til Danmark.

Det er ENLI's opfattelse, at en virksomhed, der er tilsluttet ENLI, først kan anses som medansvarlig for koncernforbundne selskabers aktiviteter, hvis den tilsluttede virksomhed anses som medarrangør af den pågældende aktivitet. Dette afhænger af, i hvilken grad den virksomhed, der er tilsluttet ENLI, har været involveret i den pågældende aktivitet.

Virksomheden skal have udvist **klare og direkte skridt** i udviklingen eller udførelsen af den konkrete aktivitet, før den vil blive anset som ansvarlig. En tilsluttet virksomhed kan således bistå det koncernforbundne selskab med viden om forståelsen af de danske regler, for at sikre, at reglerne overholdes. Der kunne eksempelvis også være tale om, at det danske selskab er behjælpelig med visumansøgning og lign. til udenlandske sundhedspersoner. Tages der derimod mere aktive skridt i

udviklingen hhv. udførelsen af aktiviteten, vil den pågældende ENLI-virksomhed kunne blive anset som medarrangør. Dette kan eksempelvis være ved, at virksomheden bistår med udvælgelse af danske sundhedspersoner til deltagelse i et konkret fagligt arrangement, udsender invitationer eller såfremt virksomheden har indflydelse på indholdet af et fagligt program eller forløbet af et fagligt arrangement.

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

## Eksempler:

*Et udenlandsk moderselskab har et dansk datterselskab, der er tilsluttet ENLI. Moderselskabet køber en stand i forbindelse med en dansk kongres. Skal moderselskabet overholde ENLI's regler?*

Nej, som udgangspunkt skal moderselskabet kun overholde dansk lovgivning. Hvis moderselskabets danske datterselskab er tilsluttet ENLI, skal datterselskabet derfor være varsom med følgende, hvis de ikke skal blive ansvarlige for indholdet på standen:

- at datterselskabet ikke har nogen ansatte stående på moderselskabets stand
- at datterselskabet ikke er med til at udvælge, hvilket reklamemateriale, der skal fremvises på moderselskabets stand
- at det danske datterselskab alene vejleder moderselskabet om, hvilke regler der gælder i Danmark, herunder evt. hvordan ENLI's regler sikres overholdt, hvis moderselskabet også ønsker at overholde disse.

## Reklameregler

### Definition af reklame

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

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

## Krav til reklame i Danmark

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

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

1. Der skal foreligge en markedsføringstilladelse, og
2. Det pågældende lægemiddel skal være prisanmeldt til Lægemiddelstyrelsen (gælder for apoteksforbeholdte lægemidler)

Vurderingen af, hvorvidt en omtale af et potentielt kommende lægemiddel før tidspunktet for markedsføringsgodkendelse er reklame (prælancering), er vanskelig. Der skal sondres mellem videnskabelig omtale og reel reklame.

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.

## Prælancering mv.

ENLI betragter som udgangspunkt enhver omtale over for sundhedspersoner af videnskabelige studier og data relateret til fase I og II af et klinik udviklingsprogram for potentielt kommende lægemidler, som at falde uden for Reklamekodekset, idet det ikke er givet, at et konkret projekt ender med en markedsføringsgodkendelse for et konkret lægemiddel. Sådant omtale anses som videnskabelig, såfremt informationerne præsenteres på en neutral og ikke reklamemæssig facon (dvs. omtale af det potentielt kommende lægemiddel må ikke være anprisende). Ved omtale af oplysninger fra fase III-studier, skal man særligt overveje, om det kan anses for at være reklame, især hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse eller publiceringen af studiet er nært forestående. Omtale af resultater fra fase 3-studiet efter publikation i et lægevidenskabeligt tidsskrift (dvs. efter e-publisering med DOI nummer eller print i et anerkendt tidsskrift med uvildig bedømmelse, jf. Reklamekodekset § 7) kan derfor være, og vil oftest blive betragtet som, prælancering, når dette udføres i en konkret kommerciel markedsføringsmæssig kontekst, idet det må antages, at virksomheden fra dette tidspunkt arbejder målrettet efter en markedsføringsgodkendelse.

Ved omtale af studier om lægemidler skal virksomheden vurdere, hvorvidt omtalen af lægemidlet sker på et videnskabeligt grundlag og i et videnskabeligt forum (f.eks. på en uafhængig international kongres), hvilket efter ENLI's vurdering ikke skal begrænses af Reklamekodekset, jf. også princippet i EFPIA's HCP Code om adgang til "non-promotional medical, scientific or factual information". Således har Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) i en afgørelse af 28. maj 2014 også udtalt, at undervisning, en faglig præsentation af videnskabelige data eller en faglig gennemgang af studier, der foregår på et videnskabeligt grundlag og i et videnskabeligt forum, f.eks. en international kongres, der ikke har et formål, der er omfattet af definitionen af reklame for lægemidler, ikke skal anses for en reklamemæssig omtale af et lægemiddel (se evt. også ad § 13, stk. 1, nedenfor). Hvis omtalen relaterer

sig direkte til lægemidlet og må anses som reklame, skal omtalen ske i overensstemmelse med reglerne i Reklamekodekset.

I et produkts life-cycle management indgår typisk flere kliniske udviklingsprogrammer, som f.eks. kan have til hensigt at undersøge lægemidlets effekt på andre (sub-)populationer (eks. pædiatrisk brug) eller helt nye indikationer/anvendelsesområder. I en reklamemæssig kontekst vil fremhævelse af sådanne kliniske udviklingsprogrammer som udgangspunkt anses som en indikationsudvidelse og dermed en ulovlig reklame.

Se i øvrigt ENLI's Guide om prælancering ([www.enli.dk](http://www.enli.dk)) for yderligere vejledning.

### **Patientcases/storytelling**

Der er som udgangspunkt ikke noget i vejen for at bruge billeder af mennesker i lægemiddelreklamer. Dog bemærkes, at brug af patientcases/sygehistorier i lægemiddelvirksomheders reklamemateriale, i visse tilfælde, ikke anses for at være i overensstemmelse med Reklamekodeksets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form. Dette gælder uanset, om historien er fiktiv eller sand. Patientcases kan således heller ikke benyttes som dokumentationsgrundlag for de udsagn, som en lægemiddelvirksomhed angiver i forbindelse med en reklameaktivitet.

Generelt anses patientcases som en subjektiv grafisk lægemiddelanprisning, når den anvendes i en reklamemæssig sammenhæng. Hvis det pågældende billede/grafiske illustration beskriver en effekt på enkeltpersonsniveau, vil billedet/illustrationen ikke kunne 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 anprisinger skal dokumenteres ved lovlige referencer, er dokumentationskravet for en sådan anprisning ikke overholdt.

Ved en patientcase forstås en direkte eller indirekte produktindividrelation af anprisende karakter, typisk med afsæt i et billede, en serie af billeder eller i en video. Således vurderes en fotografisk fremstilling af objektive symptomer ved en given sygdom ikke umiddelbart som en patientcase, medmindre denne sættes i relation til et lægemiddel, eksempelvis ved sammenhængende tekst eller ved implicit at antyde effekt af lægemidlet på symptomer eller sygdommen som helhed.

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

Hvis det kun er moderselskabet, der udleverer reklamemateriale, og moderselskabet ikke er underlagt ENLI's regler, gælder alene dansk lovgivning (Reklamebekendtgørelsen) og ikke nødvendigvis de ovenfor skitserede regler.

## Eksempler

*Må man have en reklame, der er en illustration af en enkelt patient i forbindelse med markedsføringen af et lægemiddel?*

Udgangspunktet er, at man godt må vise sygdomssymptomer ved illustration af en enkelt patient, men at en illustration af en enkelt patient ikke vil give en nuanceret beskrivelse af den generelle effekt af det pågældende lægemiddel. Intet lægemiddel er godkendt på baggrund af undersøgelse af effekten på én person. I et forsøg vil der altid være nogle, som lægemidlet har god effekt på, og andre, som lægemidlet måske ikke har lige så god effekt på. En patientcase kan således ikke udtrykke, hvordan alle patienter vil reagere/få gavn af lægemidlet og derfor opfylder patientcases som illustration af behandlingseffekt bl.a. ikke kravet om saglighed og soberhed, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2, og § 7.

*Må der afbildes glade mennesker i reklamemateriale?*

Der er ikke noget til hinder for at benytte smilende eller glade mennesker i lægemiddelreklamer. Det afgørende er dog, at man i en lægemiddelreklame ikke benytter billeder, der kan give et misvisende indtryk af, hvad de pågældende patienter bliver i stand til, når de indtager det lægemiddel, som reklamen omhandler.

*Må der være patientcases på moderselskabets stand til en kongres i Danmark?*

Det må der kun, hvis det pågældende reklamematerialet overholder dansk lovgivning (Reklamebekendtgørelsen).

*Må der være patientcases på datterselskabets stand til en kongres i Danmark?*

Hvis datterselskabet er tilsluttet ENLI, skal alt deres reklamemateriale være i overensstemmelse med ENLI's reklameregler, særligt Reklamekodeksets §§ 4-8. Dette indebærer, at visse typer patientcases/storytelling, der ikke nødvendigvis vil være i strid med dansk lovgivning, kan anses for at være i strid med soberhedskravet i ENLI's Reklamekodeks § 4, stk. 2.

## Referencer

Referencer skal ske loyalt, og der skal medtages referencer i det omfang, det er nødvendigt for at belyse den samlede viden på området. Litteraturhenvisninger skal anføres entydigt. Ingen af disse må henvise til forældede informationer eller på anden måde virke vildledende. Der kan læses mere om dokumentationskravene i Reklamekodeksets § 7.

**Figurer og tabeller** fra en reference skal angives loyalt i forhold til budskabet i den benyttede reference, uden udeladelse eller fortegninger. Der skal endvidere anføres den nøjagtige reference til kilden.

Virksomheder kan således, efter omstændighederne, tilpasse ved omformulering af indholdet fra kildemateriale, så længe dette er uden væsentlige faglige vigtige udeladelser eller fordrejninger, og budskabet samlet set er gengivet loyalt. Således er det ikke tilladt at tilføje pile eller lign., men efter

omstændighederne accepteres farveændringer af figur eller tabel, såfremt farverne er uden ladning, og dermed ikke påvirker forståelsen i retning af produktanprisning eller degradering af konkurrentens produkt. Farveændring kan således alene benyttes til at gøre udtrykket mere "indbydende". Dvs., at det f.eks. ikke accepteres at ændre farven på en figur eller tabel for eget lægemiddel til grøn og konkurrentens rød. Det er endvidere tilladt at ændre enheder til de enheder, der anvendes i Danmark, eksempelvis fra mg/dl til mmol/l, ligesom statistiske anerkendte værdier kan indsættes i figurer, såfremt disse fremgår af referencen og ikke bliver fremhævet anprisende i figuren.

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

- I sådanne tilfælde kan en figur, graf eller tabel udarbejdes såfremt denne udarbejdes ved en nøje gengivelse af resultaterne fra referencen, uden væsentlige udeladelser eller fortegninger. Det er således vigtigt, at figuren, grafen eller tabellen afspejler kildematerialets budskab loyalt.
- Det er acceptabelt at fjerne oplysninger fra en figur/graf/tabel, hvis det er irrelevant for reklamen, f.eks. hvis figuren i referencen viser tal for både KOL og Astma, men reklamen alene omhandler astma – her vil det være lovligt at udelade oplysninger om KOL i figur/tabel.

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

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

For nærmere vejledning om konkrete referencetyper henvises til Vejledningen til Reklamekodekssets § 7, stk. 5.

### Sammenlignende reklame

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

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

Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, der indgår i sammenligningen. De udsagn, som virksomheden giver udtryk for i deres reklame, skal derudover altid kunne dokumenteres med en fyldestgørende reference.

Ifølge Lægemiddelstyrelsen skal det af en lægemiddelreklame, der indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde, jf. reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 1. Der skal endvidere fremlægges pligttekst for eget lægemiddel.

## Satellitsymposier

Der skelnes mellem to forskellige typer symposier:

- Virksomhedssponserede satellitsymposier, der er en del af det officielle kongresprogram
- Uofficielle virksomhedsarrangerede symposier, der ikke er en del af det officielle kongresprogram (se reglerne for disse under punktet "Stand alone")

Symposier, der er **godkendt og udvalgt af en uafhængig kongres komité og som fremgår af det officielle kongresprogram**, vil som udgangspunkt blive anset som en del af det videnskabelige kongresprogram. Rammerne for, hvad der kan indgå i disse symposier, vil derfor være videre end for virksomhedens egne efteruddannelsesmøder, som er underlagt reklamereglerne. Såfremt der forekommer off-label omtale af lægemidler på disse symposier, vil der således ikke nødvendigvis være tale om forhold, der er i strid med reklamereglerne.

Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) har i en afgørelse af den 28. maj 2014 fundet, at to satellitsymposier afholdt på en international kongres i Danmark ikke var ulovlig reklame for lægemidler. Således var det Sundhedsstyrelsens opfattelse, at foredragsholdernes præsentation på satellitsymposierne på kongressen var af et fagligt indhold, og at der var tale om faglige præsentationer over for sundhedspersoner af videnskabelige data og studier. Ligeledes var præsentationerne fremlagt i et videnskabeligt forum. Sundhedsstyrelsen havde også noteret sig, at satellitsymposierne var en del af det officielle videnskabelige program for kongressen, og at det var de eksterne foredragsholdere, som selv havde besluttet udformningen, indholdet og vinklen på emnet i præsentationerne.

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

ENLI anser på denne baggrund som udgangspunkt virksomhedssponserede symposier som videnskabelige såfremt:

- Symposierne er en del af det videnskabelige kongresprogram
- Indholdet af symposiet er godkendt af en uvildig kongreskomite
- Det er den eksterne oplægsholder, der har sammensat indholdet, udformningen og vinklen på emnet/emnerne i præsentationen



Derudover kan det have betydning, hvordan symposiet er brandet. Hvis der (i programmet/på invitationen) alene fremgår lægemiddelvirksomhedens navn/navne, kan dette indikere, at der kan være tale om et stand alone møde, der ikke vil blive anset som en del af kongresprogrammet. (Se nedenfor vedr. stand alone møder)

Såfremt symposiet er en del af det officielle videnskabelige kongresprogram betyder det, at den pågældende virksomhed ikke anses som forpligtet til at gøre opmærksom på, såfremt deres lægemidler skulle blive omtalt uden for eksempelvis godkendt indikation/off-label.

## **Stand alone møder/individuelle møder**

Der er ikke noget til hinder for, at en lægemiddelvirksomhed afholder et særskilt arrangement før eller efter det officielle kongresprogram.

Hvis en lægemiddelvirksomhed, tilsluttet ENLI, afholder et særskilt møde, som ikke er en del af det fastlagte officielle kongresprogram, vil lægemiddelvirksomheden være ansvarlig for arrangementet i sin helhed, og det vil blive vurderet på samme vis som et såkaldt "Eget arrangement", der skal anmeldes til ENLI.

Dermed er virksomheden også ansvarlig for alle indlæg, der præsenteres ved arrangementet, uanset om disse indlæg kommer fra en uafhængig tredjemand, der er hyret af lægemiddelvirksomheden. Se endvidere AN-2016-3924.

Det er endvidere ENLI's vurdering, at virksomheden har pligt til at reagere, hvis en hyret foredragsholder omtaler deres lægemidler i strid med reglerne, eksempelvis uden for godkendt indikation/off-label eller prælancering af et endnu ikke godkendt lægemiddel.

Hvis lægemiddelvirksomheden sponsorerer sundhedspersoners deltagelse i den øvrige kongres (udover at de deltager i stand alone mødet), kan der tilbydes egentlig bespisning, selvom stand alone mødet i sig selv ikke har et fagligt indhold på min. to timer.

Er der derimod deltagere til stand alone mødet, hvor virksomheden ikke har sponsoreret deres kongresdeltagelse, kan der *ikke* tilbydes disse personer egentlig bespisning, medmindre stand alone mødet isoleret set har en varighed og et fagligt indhold på mindst to timer.

## **Live streaming og optagne seancer fra en kongres**

### **Generelt**

Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at både live streaming og optagne seancer, er omfattet af Reklamekodeksets regler, såfremt en lægemiddelvirksomhed ønsker at tilbyde disse til sundhedspersoner.

Generelt kan det oplyses, at hvis en virksomhed har hyret en sundhedsperson til at udarbejde et referat, en blog eller lign. om kongressen, vil virksomhedens ansvar bl.a. afhænge af følgende parametre:

- Hvad består betalingen i, afspejler sundhedspersonens honorar den ydelse, der betales for?
- Har sundhedspersonen fået frie hænder til at skrive, hvad han/hun selv synes er relevant at referere, eller har virksomheden haft indflydelse på indholdet/rammen for gengivelsen af det faglige indhold
- Hvad har sundhedspersonen reelt skrevet? Fremgår der eksempelvis anprisende udsagn om virksomhedens egne produkter?

Der skal således ses på, om der er tale om en nøgtern gengivelse/referat af den faglige information, eller om der vil være tale om en reklame. Således vil der ikke automatisk være tale om en reklamesituation, blot fordi virksomheden betaler herfor. Bemærk dog, at definitionen af reklame fortolkes bredt.

### **Livetransmission og optagne seancer**

Det er ENLI's vurdering, at der i forbindelse med efteruddannelse af sundhedspersoner principielt set ikke er forskel på, om virksomheder sponsorerer lægers fysiske deltagelse på kongresserne, eller om de sponsorerer sundhedspersonernes adgang til at følge de videnskabelige præsentationer via elektroniske transmissioner.

Videnskabelige præsentationer formidlet på en uafhængig (tredjeparts) internationale videnskabelig kongresser anses som udgangspunkt ikke som værende omfattet af reklamereglerne.

Hovedreglen er derfor, at det er tilladt for virksomhederne, at tilbyde læger adgang til de videnskabelige præsentationer via elektroniske transmissioner, såfremt det også er i overensstemmelse med reglerne at sponsere lægens deltagelse i kongressen.

Det betyder, at lægemiddelvirksomheden skal efterse, at kongressens faglige program og indhold ikke kan anses for at udgøre reklame. Det skal dog her understreges, at kravene hertil ikke er anderledes sammenholdt med de krav, hvor virksomheden sponsorerer lægens fysiske deltagelse i kongressen.

Det er tilladt for lægemiddelvirksomheder både at live streame, og at tilbyde on-demand løsninger, (hvor de faglige præsentationer er up-loadede), idet den konkrete kontekst dog skal vurderes.

Det er afgørende er, i hvilke rammer webadgangen gøres tilgængelig, og at denne ikke får karakter af reklame. Det betyder, at evt. virksomhedshjemmeside el. lign., hvorfra adgangslinks tilbydes, ikke må indeholde reklame for lægemidler.

Det anbefales, at virksomhederne anvender "neutrale" sites ved on-demand løsninger. Tilbud om live-streaming eller on-demand adgang direkte fra kongresleverandøren, vil ligeledes kunne minimere risikoen for sammenblanding med reklame.

Hvis virksomhederne redigerer i de on-demand "præsentationspakker", som kongresleverandøren vælger at stille til rådighed, vil det samlet set kunne anses som reklame, og den pågældende virksomhed ville blive ansvarlig for alt indhold, der gøres tilgængelig.

Virksomheden bør således afstå fra, at anbefale sundhedspersonen at se specifikke navngivne præsentationer el. lign., som har været afholdt (ved on-demand løsninger), såfremt de ikke skal anses for ansvarlig for indholdet.

## Udstillingsstande

### Reklamereglerne gælder for alle virksomhedens ansatte

ENLI's regler, samt dansk lovgivning, gælder for alle virksomhedens ansatte i deres ageren over for sundhedspersoner. Det er således underordnet, hvilken afdeling man er ansat i, eller hvilken titel man har - udadtil er man virksomhedens repræsentant, og det er *hele* virksomheden og dermed samtlige ansatte, der er underlagt ENLI's regler samt lovgivningen, såfremt virksomheden er tilsluttet ENLI.

Dette betyder blandt andet, at der ikke er forskel på, om det er en medical adviser eller en salgskonsulent, der holder oplæg for en gruppe læger, eller står på en stand i forbindelse med en kongres. Reglerne om **forbud mod prælancering og off-label omtale gælder for alle virksomhedens ansatte**.

Generelt bemærkes, at udstillingsstande anses som kommercielle områder, hvor udgangspunktet er, at alle aktiviteter, der foregår her, anses som reklame.

### Pligttekster

Der må både udleveres pligttekster på dansk og på engelsk, og pligtteksten skal være i umiddelbar nærhed af reklamematerialet, f.eks. i form af et indstik i reklamematerialet. Ved en roll-up er det dog tilstrækkeligt, at pligtteksten findes frit tilgængeligt på standen. Dette skal fremgå af roll-up'en.

### Hvilke reklameregler gælder på udstillingsstandene

Der henvises til afsnittet "Reklameregler" ovenfor.

#### *Må personale fra et dansk datterselskab vise sig på moderselskabets stand?*

Ja, men det danske datterselskab vil blive ansvarlige for det, der foregår på standen, og vil fremstå som "ejer" af den pågældende stand. Alle de aktiviteter/det materiale, der udleveres, skal i så fald leve op til ENLI's reklameregler.

Er det udelukkende moderselskabets egne medarbejdere, der står på moderselskabets stand, vil de alene være underlagt dansk lovgivning (reklamebekendtgørelsen).

### *Hvad må moderselskabet udlevere på deres udstillingsstande?*

Såfremt moderselskabet ikke er tilsluttet ENLI, er de alene underlagt gældende dansk lovgivning. For så vidt angår udlevering af kuglepenne, mad, drikke mv. på standene henvises til reklamebekendtgørelsens § 26.

### *Må der være patientcases på en udstillingsstande?*

Ja, men kun i det omfang, at de lever op til ENLI's regler om bl.a. soberhed, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 2. Hvis det er moderselskabets egen stand, og de ikke er tilsluttet ENLI, gælder dansk lovgivnings regler herom, jf. reklamebekendtgørelsen.

### *Må der vises videoer på udstillingsstandene?*

Ja, hvis videoen overholder reklamereglerne i Reklamekodekset.

### *Er der særlige regler for medical booths?*

En medical booth, der er placeret på udstillingsstande anses som værende en del af et kommercielt område. Uanset, hvem fra virksomheden, der står i en medical booth, er de underlagt ENLI's regler og dansk lovgivning. Dette betyder, at det materiale, der udleveres på en sådan stand og de lægemidler, herunder anvendelse af lægemidler, der omtales, skal være i overensstemmelse med reklamereglerne.

## **Reprints**

Udlevering af reprints anses ikke for at være reklame, når lægemiddelvirksomheder, på baggrund af en henvendelse fra en sundhedsperson, udleverer videnskabelige artikler (reprints) om kliniske forsøg til sundhedspersoner. Dette gælder dog kun, hvis artiklerne udleveres uden supplerende materiale/omtale.

Artiklerne skal i forvejen være offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt dansk eller udenlandsk fagtidsskrift eller lign. Det gælder også for ukommenterede videnskabelige artikler, der indeholder resultater af sammenlignende undersøgelser af forskellige lægemidler.

Der skal skelnes mellem, om udleveringen af reprints sker uopfordret eller på virksomhedens initiativ. En aktiv indsats fra virksomheden mht. distribution af reprints, f.eks. hvis reprints står synligt fremme til fri afbenyttelse ved en udstillingsstand, kan være omfattet af reklamebegrebet grundet den opsigende adfærd.

En virksomheds uopfordrede udlevering af videnskabelige artikler (reprints) anses som en reklameaktivitet (selv reprintet bliver dog ikke til en reklame), og skal derfor vedlægges pligttekst, jf. Reklamekodeksets § 5. Materialet skal være i overensstemmelse med lægemidlets produktresumé

(SPC), og må derfor ikke vedrøre f.eks. doseringer eller indikationer som ikke støttes af produktresuméet, eller indbefatte lægemidler, som ikke må markedsføres, jf. Reklamekodeksets § 4.

Uanset om udleveringen sker på opfordring eller uopfordret, udgør reprintet stadig en gave, hvorfor det skal være af ubetydelig værdi.

## **Hvad må man på en udstillingsstand?**

### *Må man servere kaffe og bolsjer på en udstillingsstand?*

For virksomheder, der er underlagt ENLI's (eller EFPIA's) regler, må der ikke serveres forplejning på en udstillingsstand. Dog opererer ENLI med en bagatelgrænse, hvor udgangspunktet er, at der ikke er noget til hinder for, at der er kaffe eller vand til fri afbenyttelse. Det samme gælder eksempelvis for individuelt indpakkede bolsjer/chokolade.

Det er særligt signalværdien, der lægges vægt på, herunder om der er tale om en form for (drikke)varer, der har bagatelagtig karakter, og som er beregnet til at indtages på standområdet og ikke til at tage med sig.

### *Må man udlevere kuglepenne eller blokke på en udstillingsstand?*

Nej, der må ikke udleveres kuglepenne, blokke mv. på udstillingsstande. Disse må kun udleveres i forbindelse med faglig efteruddannelse. Denne regel stammer fra EFPIA, og gælder således både for virksomheder, der er tilsluttet ENLI samt deres moderselskaber, hvis de er medlem af EFPIA.

### *Må man have konkurrencer på standområdet?*

Nej, virksomhederne må ikke medvirke til at deltage i konkurrencer. Såfremt der fra kongresarrangørens side er konkurrencer i standområdet, skal dette holdes adskilt fra virksomhedernes udstillingsstande.

## **Udlevering af gaver og praktisk mødeudstyr**

### *Hvad er lægemiddelvirksomhedens ansvar, hvis 3. part udleverer gaver til sundhedspersoner i strid med Reklamekodekset ved et fagligt arrangement, hvor virksomheden har sponseret en sundhedspersons deltagelse?*

Lægemiddelvirksomheder, som sponserer sundhedspersoners deltagelse i 3. parts faglige arrangementer, såsom faglige videnskabelige konferencer/kongresser er ikke ansvarlig, hvis arrangøren eller øvrige parter/sponsorer på stedet udleverer gaver i strid med reglerne uden virksomhedens forudgående kendskab. Bliver virksomheden dog på forhånd opmærksom på, at en kongresarrangør el. lign. i forbindelse med et arrangement (f.eks. ved at det fremgår af invitation eller

program eller er kendt at finde sted fra tidligere års kongres) vil uddele gaver i strid med reglerne, skal virksomheden sikre sig dokumenterbar forbehold for, at dette enten ikke vil blive udleveret til de sundhedspersoner, hvis deltagelse virksomheden har sponsoreret – eller alternativt vil blive afvist modtaget af de selvsamme sundhedspersoner.

*Hvad er lægemiddelvirksomhedens ansvar, hvis en kongresarrangør udleverer gaver til sundhedspersoner ved et fagligt arrangement, hvor virksomheden har ydet et sponsorat direkte til kongresarrangøren?*

Kongresarrangører må ikke udlevere gaver til sundhedspersoner, som er i strid med reglerne i Reklamekodekset, hvor kongresarrangøren har modtaget et sponsorat fra en lægemiddelvirksomhed. Lægemiddelvirksomheder stilles dog ikke til ansvar herfor, hvis de udtrykkeligt har præciseret i den tilhørende sponsorkontrakt, at gaver ikke må udleveres.

Bliver virksomheden på forhånd opmærksom på, at en kongresarrangør i forbindelse med et arrangement (f.eks. ved at det fremgår af invitationen eller det er sket ved tidligere års kongres) vil uddele gaver i modstrid med reglerne, skal virksomheden sikre sig dokumenterbar forbehold for, at dette enten ikke vil blive udleveret til de sundhedspersoner, hvis deltagelse virksomheden har sponsoreret – eller alternativt vil blive afvist modtaget af de selvsamme sundhedspersoner.

*Er det tilladt at have praktisk mødeudstyr såsom kuglepenne, papirblokke el. lign. ved kongresser mv.?*

Det er tilladt at have relevant praktisk mødeudstyr, såsom kuglepenne, papirblokke el. lign. ved faglige symposier, kongresser mv., både egne og tredjeparts arrangementer, dog under forudsætning af, at dette udstyr lever op til kravet om at være af ubetydelig værdi.

For tredjeparts arrangementer gælder, at mødeudstyret skal være helt uden branding for lægemiddelvirksomheden. Dette betyder, at der ikke må være virksomheds- eller produktbrand, navn eller logo. Anvendelse af fællesnavn er også omfattet af forbuddet mod produktbranding. Dog er der ikke noget i vejen for at have hotel- eller kongresnavne påtrykt mødeudstyret, da dette ikke opfattes som branding.

For de arrangementer, som virksomhederne selv har organiseret, gælder, at mødeudstyret gerne må være med virksomhedsbrand (navn og/eller logo) – men fortsat uden produktbrands, dvs. ingen sær- eller fællesnavne. Det er tilladt at påføre et sygdomsområde, f.eks. onkologi, diabetes, kardiologi el. lign.

Kuglepenne og papirblokke, der udleveres i konferenceposer/-tasker må ikke være påtrykt virksomhedsbrand eller produktbrand, ligesom forbuddet mod udlevering af mødeudstyr ved udstillingsstande er absolut.

## Underholdning

Der gælder et forbud mod, at lægemiddelvirksomheder sponsorerer eller organiserer underholdningsarrangementer.

Følgende fremgår af ENLI's vejledning om forståelsen af "underholdning":

- 1) Der fastholdes et totalforbud mod organisering/sponsorering af underholdning for så vidt angår lægemiddelvirksomhedernes egne arrangementer (både i Danmark og i udlandet).
- 2) I forhold til de sponserede tredjepartsarrangementer (hvor virksomheden ikke er arrangør eller medarrangør og derfor ikke har nogen indflydelse på programmet) skal der differentieres mellem forskellige typer af underholdning. Det betyder, at der skal skelnes mellem "primær" (forbudt) og "sekundær" (tilladt) underholdning.

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

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

- 3) Lægemiddelvirksomheder må yde sponsorater til faglige arrangementer, hvis eventuel underholdning (jf. ovenstående definition anset som "primær" underholdning) i forbindelse med arrangementet udtrykkeligt er finansieret på anden vis end af lægemiddelvirksomhedens sponsorat, f.eks. ved deltagerens egenbetaling eller ved sponsorat fra en ikke-lægemiddelvirksomhed.

Det bemærkes, at i forbindelse med eventuel egenbetaling, vil følgende parametre kunne tillægges vægt i forhold til, om en given sundhedspersonen kan modtage et sponsorat:

- virksomheden skal sikre sig modtagelse af betalingen for underholdningselementet,
- beløbet skal være oplyst af kongressens arrangører, og
- beløbets størrelse skal afspejle den økonomiske værdi af det konkrete underholdningselement for deltageren

Granskningsmandspanelet har bl.a. godkendt sponsorater til deltagelse i en faglig kongres, hvor deltagergebyret inkluderede aktiviteter med elementer af underholdning, idet deltagelse heri forudsatte **separat tilmelding** ved afkrydsning i forbindelse med tilmeldingen. Det skal i den

forbindelse dokumenteres over for ENLI, at sponserede sundhedspersoner ikke vil få adgang til den sociale aktivitet.

Det vil i altid bero på en konkret vurdering af den fremlagte dokumentation, hvorvidt de sponserede sundhedspersoner anses for at modtage repræsentation i strid med ENLI's bestemmelser. Herunder om dokumentationen eksempelvis viser, at sundhedspersonen først **ankommer efter underholdningsindslaget**, eksempelvis efter velkomstreceptionen. Derimod er en orientering til deltageren om, at denne ikke må deltage i programpunktet, hvor der er underholdning, eller invitation til et parallelt møde afholdt af lægemiddelvirksomheden på tidspunktet for underholdningsindslaget, ikke tilstrækkelig dokumentation, medmindre sundhedspersonen på forhånd **skriftligt har bekræftet** sin deltagelse i det parallelle møde.

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

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

Det vil i princippet være tilstrækkeligt, hvis man som virksomhed anmoder de deltagende sundhedspersoner om at skrive under på, at de ikke deltager i et eventuelt socialt arrangement.

## ENLI's sagsbehandling

ENLI består af Granskningsmandspanelet i 1. instans og Ankenævnet i 2. instans. Ved begge instanser er der ansat både jurister og læger.

Granskningsmandspanelet kontrollerer, at de tilsluttede lægemiddelvirksomheder overholder de regler, som er underlagt ENLI's kompetence. Granskningsmandspanelet kan rejse en sag på grundlag af en anmeldelse, på eget initiativ eller med afsæt i en klage over en tilsluttet lægemiddelvirksomhed.

De virksomheder, der er tilsluttet ENLI, er forpligtet til at indsende en anmeldelse til ENLI om følgende aktiviteter:

- Hvis en lægemiddelvirksomhed er arrangør eller medarrangør af en faglig aktivitet, og arrangementet helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner,
- Hvis en lægemiddelvirksomhed, yder økonomisk (sponsor-)støtte til et tredjeparts arrangement, der helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner eller hvis lægemiddelvirksomheden sponsorerer danske sundhedspersoners deltagelse i tredjepartsarrangementer, f.eks. kongresser.
- Hvis en lægemiddelvirksomhed køber en udstillingsstand på en kongres i Danmark
- Alle former for reklamemateriale om lægemidler målrettet sundhedspersoner på det danske marked.



Der skal foretages anmeldelse af samtlige aktiviteter og reklamer, der afholdes/udleveres i forbindelse med den pågældende kongres.

Granskningsmandspanelet kontrollerer, at lægemiddelvirksomhederne overholder reglerne via de sager, der anmeldes. Kontrollen udføres blandt andet gennem stikprøvekontrol, hvor de anmeldte arrangementer eller reklamer vurderes ud fra, om de overholder de gældende regler.

Hvis en virksomhed, der er tilsluttet ENLI, overtræder ENLI's regler, kan virksomheden blive idømt en sanktion i form af f.eks. en påtale eller bøde. ENLI har mulighed for at fordoble bøden, hvis den samme overtrædelse gentages inden for en toårig periode.

**For yderligere information:**

ENLI's hjemmeside: <http://www.enli.dk/>

Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/>