



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

Selvjustits siden 1973

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI)

KAPITEL 1 – INDLEDENDE BESTEMMELSER

§ 1 Formål

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

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

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

§ 2 Anvendelsesområde

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

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

Stk. 2. Reglerne finder ikke anvendelse på:

- a) Aktiviteter, der udelukkende vedrører produkter, der ikke er at betegne som et lægemiddel, f.eks. medicinsk udstyr, hudplejeprodukter og lignende produkter.
- b) Aktiviteter, der ikke er rettet mod sundhedspersoner, f.eks.:
 1. Dialog og forhandling med beslutningstagere, herunder politikere og embedsmænd,
 2. Lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger,
 3. Reklame for medicin rettet mod offentligheden,
 4. Pressemeddelelser mv. samt information til investorer mv., og
 5. Patienter og borgere.
- c) De forhold, der er omfattet af undtagelserne i reklamebekendtgørelsens § 2.
- d) Sager vedrørende klinisk forskning, der er anmeldt til det videnskabetiske komitésystem og/eller Sundhedsstyrelsen, bortset fra § 13, stk. 3-10, der også gælder for møder mv. i forbindelse med klinisk forskning samt § 15 og § 16, der ligeledes gælder for honorering af ydelser i forbindelse med klinisk forskningssamarbejde.

§ 3 Definitioner

Stk. 1. "Reklame", "offentligheden", "sundhedspersoner" og "lægemiddelvirksomheder" defineres som i reklamebekendtgørelsens § 1. Reklamebegrebet gælder al aktivitet, uanset medie, som gennemføres, organiseres eller sponseres af en lægemiddelvirksomhed eller på dennes bemyndigelse.

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

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

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

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

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

Stk. 5. Ved "danske sundhedspersoner" forstås sundhedspersoner ansat i Danmark, eller sundhedspersoner med selvstændig virksomhed i Danmark, f.eks. praktiserende læger med klinik i Danmark.

KAPITEL 2 – MARKEDSFØRINGSGODKENDELSE, KRAV OM SAGLIGHED MV.

§ 4 Markedsføringsgodkendelse og krav om saglighed

Stk. 1. Der må ikke reklameres for de i reklamebekendtgørelsens § 3, nr. 1-5, nævnte lægemidler mv.

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

Stk. 3. Reklamemateriale, som forefindes på udstillingsstande eller distribueres til deltagerne ved internationale arrangementer uden for Danmark, må uanset stk. 1, medmindre det er forbudt eller på

anden måde reguleres af gældende national lovgivning eller andre regler, herunder brancheregler, henviser til lægemidler (eller brugen deraf), som ikke er registreret i det land, hvor arrangementet finder sted, eller som er registreret under andre betingelser, når blot:

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

KAPITEL 3 – REKLAMER

§ 5 Pligtoplysninger

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

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

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

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

§ 6 Remindere

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

§ 7 Informationsmateriale og dokumentation

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

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

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

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

Stk. 5. 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.

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

§ 8 Sammenlignende reklame

Stk. 1. Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som

det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde.

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

Stk. 3. Sammenligninger mellem forskellige lægemidler må ikke være vildledende eller nedsættende.

KAPITEL 4 - DISTRIBUTION AF REKLAME, GENNEMSIGTIGHED OG PERSONLIG RÅDGIVNING.

§ 9 Distribution af reklameforanstaltninger

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

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

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

§ 10 Gennemsigtighed

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

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

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

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

§ 11 Ingen rådgivning om personlige medicinske spørgsmål

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

KAPITEL 5 - ØKONOMISKE FORDELE

§ 12 Hovedreglen - forbud mod økonomiske fordele og gaver

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

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

§ 13 Faglige aktiviteter, sponsorater og repræsentation

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

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

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

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

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

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

Stk. 5. Repræsentation, der ydes i forbindelse med de i stk. 1 nævnte aktiviteter skal begrænses til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer.

Stk. 6. Repræsentation må kun ydes til sundhedspersoner, der opfylder betingelserne for at deltage.

Stk. 7. Alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Som generel regel må den repræsentation, der ydes, ikke overstige det beløb, som modtagere ansat i sundhedssektoren, normalt ville være parate til at betale selv.

Stk. 8. Virksomhederne må ikke give eller tilbyde måltider (mad og drikkevarer) til sundhedspersoner, undtagen i de tilfælde, hvor værdien af sådanne måltider ikke overstiger et af følgende beløbslofter: 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag eller 1.200 kr. for bespisning ved heldagsmøder/konferencer mv. De nævnte beløbslofter gælder for måltider i Danmark. Ved måltider i andre europæiske lande gælder de beløbslofter, der er fastsat herfor af lægemiddelbrancheorganisationerne i disse lande.

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

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

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

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

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

§ 14 Informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr

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

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

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

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

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

§ 15 Brug af konsulenter/faglige ydelser

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

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

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

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

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

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

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

KAPITEL 6 – ÅBENHED

§ 16 Åbenhed

Stk. 1. Lif, IGL og PFL og deres respektive medlemmer har tilsluttet sig "EFPIA's CODE ON DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE FROM PHARMACEUTICAL COMPANIES TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANISATIONS" (EFPIA's Disclosure Code). I Danmark er EFPIA's Disclosure Code effektueret inden for rammerne af Sec. 4.02 og 4.03, hvorefter nationale variationer tillades i de lande, hvor national lovgivning kræver dette.

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

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

KAPITEL 7 – IKKE-INTERVENTIONSFORSØG, UDSILLING OG LÆGEMIDDELPRØVER

§ 17 Ikke-interventionsforsøg af markedsførte lægemidler

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

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

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

skal sikre tilstrækkelig uddannelse af konsulenterne. Der må ikke være nogen forbindelse mellem denne involvering og reklame for noget lægemiddel.

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

§ 18 Udstilling mv.

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

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

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

§ 19 Lægemiddelprøver

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

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

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

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

KAPITEL 8 – PERSONALE, UDDANNELSE, MV.

§ 20 Personale i lægemiddelvirksomheder

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

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

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

- a) Den enkelte lægemiddelvirksomhed skal oprette en forskningsfunktion, der har ansvaret for information om virksomhedens lægemidler og godkendelse, og overvågning af ikke-interventionsundersøgelser. Lægemiddelvirksomhederne kan frit beslutte, hvordan de bedst foretager oprettelsen i henhold til nærværende stk. 2, (dvs. om én funktion skal have ansvaret for begge opgaver, eller opgaverne skal være klart fordelt på separate funktioner) under hensyntagen til deres ressourcer og organisation. Forskningsfunktionen skal omfatte en læge eller, når det er passende, en farmaceut, som har ansvaret for godkendelse af alt salgsfremmende

materiale inden offentliggørelse. Denne person skal attestere, at han eller hun har gennemgået det salgsfremmende materiale i dets endelige form, og at det efter hans eller hendes opfattelse er i overensstemmelse med kravene i gældende lovgivning og andre regler, herunder brancheregler, om informationsmateriale og med produktresuméet, og at det er en reel og sandfærdig præsentation af lægemiddelfakta. Forskningsfunktionen skal desuden omfatte en læge eller, når det er passende, en farmaceut, som har ansvaret for tilsyn med alle ikke-interventionsundersøgelser (herunder gennemgang af ansvarsfordeling for sådanne undersøgelser, navnlig med hensyn til det ansvar, der er placeret hos lægemiddelkonsulenter). Denne person skal attestere, at han eller hun har gennemgået protokollen for den enkelte ikke-interventionsundersøgelse, og at den efter hans eller hendes opfattelse er i overensstemmelse med kravene i det eller de gældende kodeks(er).

- b) Den enkelte lægemiddelvirksomhed skal udpege mindst én ledende medarbejder, som har ansvaret for at kontrollere, at virksomheden og dens datterselskaber efterlever standarderne i henhold til det eller de gældende kodeks(er).

KAPITEL 9 – HÅNDHÆVELSE, ANMELDESESPLOIGT OG FORHÅNDSGODKENDELSE

§ 21 Anmeldelsespligt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 22 Håndhævelse

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

§ 23 Ikrafttrædelse

Dette kodeks træder i kraft den 19. februar 2015 og erstatter det seneste offentliggjorte reklamekodeks, version 1.7 af 11. august 2014.

Ændringslog

Reklamekodekset, version 2, erstatter den tidligere version 1 med efterfølgende ændringer, jf. § 23.

| Dato | Version | Bestemmelse | Ændring |
|--------------|---------|------------------------------|--|
| Februar 2015 | 2 | § 2, stk. 2, litra d) | Rettelse af henvisning til bestemmelse |
| | | § 3, stk. 1 | Tilføjelse af definition af "lægemiddelvirksomheder" som følge af ny dansk lovgivning |
| | | § 3, stk. 2 | Konsekvensrettelse gr. rettelsen i § 3, stk. 1 |
| | | § 5, stk. 1, nr. 1 | Tilretning af bestemmelsens ordlyd som følge af ny dansk lovgivning |
| | | § 5, stk. 1, nr. 2 | Tilretning af bestemmelsens ordlyd som følge af IFPMA |
| | | § 5, stk. 1, nr. 9 | Tilretning af bestemmelsens ordlyd som følge af ny dansk lovgivning |
| | | § 7, stk. 4 | Præcisering af kravet om gengivelse |
| | | § 8, stk. 1 | Tilretning af bestemmelsens ordlyd som følge af ny dansk lovgivning |
| | | § 12, stk. 2 | Indførelse af bestemmelse om konkurrenceforbud i overensstemmelse med dansk lovgivning |
| | | § 13, stk. 1 | Tilretning af bestemmelsens ordlyd som følge af ny dansk lovgivning |
| | | § 13, stk. 6 | Præcisering i overensstemmelse med dansk lovgivning |
| | | § 13, stk. 7 | Tilretning af bestemmelsens ordlyd som følge af ny dansk lovgivning |
| | | § 13, stk. 13 | Indførelse af ny bestemmelse om orienteringsforpligtelse som følge af ny dansk lovgivning |
| | | § 15, stk. 1 | Præcisering af ordlyden i overensstemmelse med EFPIA HCP Code |
| | | § 15, stk. 1, litra f) og g) | Præcisering af ordlyden i overensstemmelse med dansk lovgivning |
| | | § 15, stk. 2 | Præcisering af bestemmelsens ordlyd som følge af ny dansk lovgivning |
| | | § 15, stk. 3 | Indførelse af ny bestemmelse om anonyme undersøgelser som følge af ny dansk lovgivning |
| | | § 16 | Ordlydsjusteringer ift. ny gældende dansk lovgivning |
| | | § 20, stk. 1 | Tilretning af bestemmelsens ordlyd som følge af dansk lovgivning, herunder ny dansk lovgivning |

Udover ovenstående ændringer, er der foretaget redaktionelle ændringer af kodekset.