

Nyhedsbrev 24. november 2017

Ændring af gebyrer i 2018

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien er et brugerfinansieret nævn. I 2016 var det således kun 16% af ENLI's indtægter, der stammende fra bøder. Styregruppen bag ENLI har fortsat fokus på, at ENLI skal være fokuseret på det forebyggende arbejde.

Der ses i 2017 et mindre fald i antallet af anmeldelser og anmodninger om forhåndsvurderinger, og for at imødekomme tendensen, også på længere sigt, har Styregruppen bag ENLI på et ordinært møde i november besluttet at hæve gebyrsatserne med virkning fra 1. januar 2018.

Anmeldelsesgebyrer

Anmeldelsesgebyret har de seneste to år ligget på 350 kr. pr. anmeldelse, men vil med virkning pr. 1. januar 2018 udgøre 375 kr. pr. anmeldelse.

Gebyrer for vurdering af forhåndsgodkendelser

Gebyret for anmodning om forhåndsgodkendelse har siden nævnets start i 2011 udgjort 5.000 kr. pr. anmodning. Der ses en stigende tendens til, at især reklamesagerne bliver mere og mere komplekse samtidig med, at det samlede antal forhåndsvurderinger er faldende. Det tyder således på, at muligheden for forhåndsvurderinger af størstedelen af virksomhederne anvendes til at vurdere gråzone-områderne af især Reklamekodekset, fremfor mere enkelte vurderinger som "ja/nej" mht. om et givent billede eller claim må anvendes.

Styregruppen har besluttet, at grundgebyret på forhåndsvurderinger skal stige fra 5.000 kr. til 6.000 kr. pr. 1. januar 2018.

Ændret struktur og gebyr vedr. klagesager

På Styregruppens møde blev klagesagsprocessen endvidere drøftet, og udmundede i, at gebyret for klagesager pr. 1. januar 2018 stiger fra 5.000 kr. til 6.000 kr., dog med den ændring, at såfremt klager får medhold i sin klage, pålægges gebyret modparten ud over

en eventuel sanktion. Gives der delvis medhold i klagen, deles gebyret ligeligt mellem de to parter.

ENLI's hjemmeside

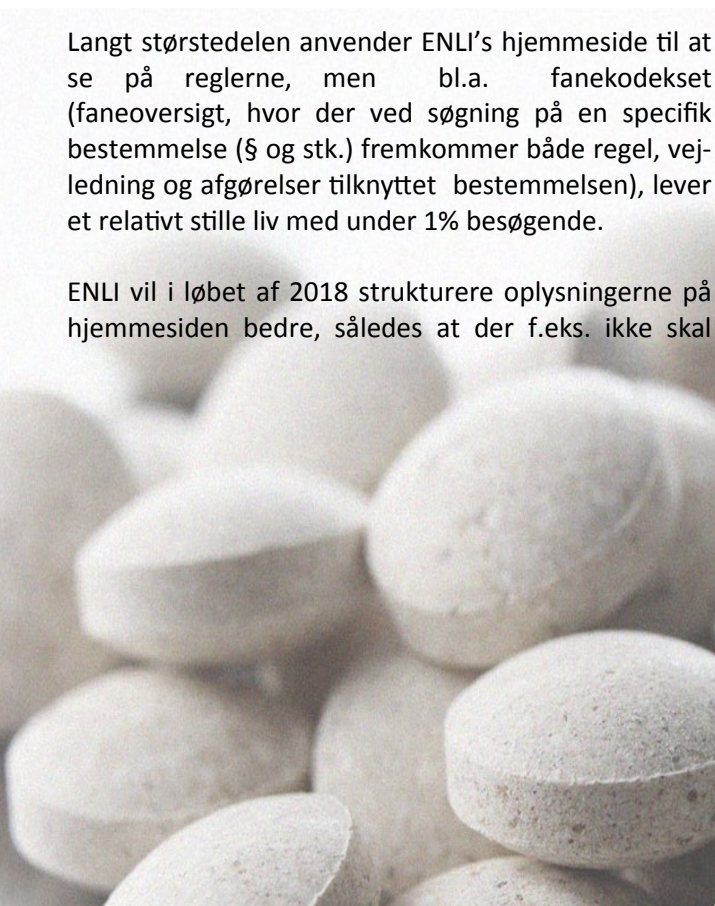
ENLI har igennem en seks-måneders periode i 2017 foretaget en analyse af brugen af ENLI's hjemmeside som baggrund for en kommende ændring af hjemmesidens struktur med henblik på en bedre hjemmeside med nemmere adgang til væsentlig viden.

Analysen har bl.a. vist:

- Gennemsnitligt 82 brugere af ENLI's hjemmeside pr. dag
- Ca. 67% af brugerne er gengangere
- En bruger på ENLI's hjemmeside kigger i gennemsnit på 3,5 forskellige sider på hjemmesiden

Langt størstedelen anvender ENLI's hjemmeside til at se på reglerne, men bl.a. fanekodekset (faneoversigt, hvor der ved søgning på en specifik bestemmelse (§ og stk.) fremkommer både regel, vejledning og afgørelser tilknyttet bestemmelsen), lever et relativt stille liv med under 1% besøgende.

ENLI vil i løbet af 2018 strukturere oplysningerne på hjemmesiden bedre, således at der f.eks. ikke skal



bruges lige så mange klik på at nå frem til regelsættet, som tilfældet er i dag.

ENLI har dog allerede fjernet omtalte fanekodeks henset til det arbejde, der er forbundet med manuelt at opdatere disse undersider på ENLI's hjemmeside sammenholdt med det lave antal brugere, der benytter funktionen.

ENLI tager meget gerne imod input, hvis nogle virksomheder har gode idéer til, hvad der er vigtigt at få oplyst om eller fremhævet yderligere på hjemmesiden, da vi kan se, at hjemmesiden netop bruges som et værktøj i dagligdagen mht. compliance.

ENLI vil i øvrigt i 2018 også se på mulighederne for en engelsk version af anmeldersitet. ENLI vil under alle omstændigheder starte ud med en engelsk beskrivelse til hvert anmeldelsesfelt (info-boksen).

Oversigt over nordisk praksis

ENLI har sammen med sine pendants i Norge, Sverige og Finland kortlagt sin praksis på udvalgte områder i skemaform. Der arbejdes pt. på at lægge sidste hånd på dette skema, som forventes tilgængelig primo december 2017.

Oversættelse af guide om internationale kongresser

ENLI arbejder pt. på en oversættelse af ENLI's guide om internationale kongresser, som forventes offentliggjort på hjemmesiden i løbet af december 2017.

Oplysninger om donationer og samarbejder med patientforeninger

ENLI udsender i løbet af december en liste vedr. donationer og samarbejder med patientforeninger til de tilsluttede virksomheder, som skal indsendes til ENLI inden udgangen af januar 2018.

Revideret guide om digitale medier

ENLI arbejder på revideringen af den digitale medieguide og vil gerne takke for alle de relevante input,

især spørgsmål til den påtænkte Q&A om sociale medier.

Sociale medier drøftes løbende med Lægemiddelstyrelsen, og nedenfor er indsat nogle af de spørgsmål/svar, som der allerede foreligger en afklaring på.

Reklame?

Som nævnt i både nyhedsbrevet af 29. september 2017 og i vejledningen til Reklamekodekset fortolkes reklamebegrebet meget bredt, jf. her bl.a. EU-Domstolens dom i sag C-421/07 - den såkaldte Damgaard-sag.

Det fremgår af sagen, at Damgaard var journalist, og at han via sin hjemmeside udbredte oplysninger om et lægemiddel, der ikke var godkendt til forhandling i Danmark. Damgaard havde oplyst, at lægemidlet kunne lindre smerter fremkaldt ved forskellige former for gigt eller slidgigt, og at lægemidlet blev solgt i Sverige og Norge. Lægemiddelstyrelsen havde anmeldt Damgaard til politiet for overtrædelse af lægemiddelloven (forbuddet mod reklame for lægemidler der ikke lovligt kan forhandles eller udleveres i Danmark). Damgaard blev først idømt en bøde for overtrædelse af lægemiddelloven i byretten. Damgaard ankede dommen til Vestre Landsret, idet han gjorde gældende, at han ikke var ansat af producenten af lægemidlet, ikke havde modtaget nogen betaling fra virksomheden for at skrive om lægemidlet og i det hele taget ikke havde nogen interesser i hverken virksomheden eller i salget af produktet. Damgaard gjorde endvidere gældende, at oplysningerne om lægemidlet på hjemmesiden ikke var reklame, idet reklamebegrebet efter hans opfattelse ikke omfatter informationsvirksomhed udøvet af en uafhængig tredjemand. Anklagemyndigheden mente derimod, at Damgaards udbredelse af oplysninger om lægemidlet under alle omstændigheder opfordrede forbrugerne til at købe lægemidlet, og at det var uden betydning, om der var nogen forbindelse mellem Damgaard og producenten eller sælgeren af produktet. På den baggrund besluttede Vestre Landsret at stille EU-domstolen et såkaldt præjudicielt spørgsmål om fortolkning af definitionen af reklame for lægemidler. Landsretten spurgte, om definitionen af reklame for lægemidler i lægemiddeldirektivets artikel 86, stk. 1, skal fortolkes således, at en tredjemands udbredelse

af oplysninger om et lægemiddel, skal anses for reklame, selvom den pågældende tredjemand handler på eget initiativ og er retligt og faktisk helt uafhængig af producenten og sælgeren.

EU-Domstolen udtaler i dommen, at definitionen af reklame for lægemidler skal fortolkes således, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel kan anses for reklame, selvom denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk helt uafhængigt af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel. EU-Domstolen anfører i dommen, at reklamedefinitionen udtrykkeligt fremhæver formålet med budskabet, mens den ikke omtaler de personer, der udbreder oplysningerne. Definitionen udelukker derfor ikke, at et budskab fra en uafhængig tredjemand kan udgøre reklame. EU-Domstolen bemærker, at reklame, selvom den udføres af en uafhængig tredjemand uden tilknytning til erhvervs-mæssig virksomhed, kan være til skade for folkesundheden, hvis beskyttelse er hovedformålet med lægemiddeldirektivet. EU-domstolen understreger, at det tilkommer den nationale domstol at afgøre, om tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel udgør en form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Spørgsmålet om ytringsfrihed blev også behandlet af EU-Domstolen i Damgaard-sagen. Hertil bemærkede EU-Domstolen, at ytringsfriheden kan begrænses, hvis hensyn til den almene interesse kræver det. Det fremgår af menneskerettighedskonventionens artikel 10, stk. 2, at ytringsfriheden kan underkastes betingelser, restriktioner og straffebestemmelser, der er foreskrevet ved lov og er nødvendige i et demokratisk samfund bl.a. for at beskytte sundheden. Reglerne om reklame for lægemidler skal som nævnt beskytte folkesundheden. EU-Domstolen bemærkede, at dersom de oplysninger, som Damgaard har udbredt på internettet, skulle anses for reklame, ville domfældelse kunne anses for rimelig og forholdsmæssig i betragtning af det legitime formål, som forfølges, nemlig beskyttelsen af folkesundheden.

Straffesagen blev herefter afsluttet af Vestre Landsret, og Damgaard blev idømt en bøde på 10.000 kr. for ulovlig reklame.

Det må som nævnt bero på en konkret vurdering, om udbredelse af oplysninger om et lægemiddel på internettet er reklame (opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning der tager sigte på (har til formål) at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler).

Det anses f.eks. ikke som reklame, hvis en person, som er ansat i en lægemiddelvirksomhed, benytter sociale medier til andre formål, f.eks. selvpromovering af egne faglige kompetencer på LinkedIn eller til at deltage i en debat om sundhed og sygdom (uden at omtale virksomhedens lægemidler).

Sagsprocedure hos ENLI hhv. Lægemiddelstyrelsen

ENLI behandler sager om reklame for lægemidler over for sundhedspersoner. Klage over en mulig ulovlig reklame for et lægemiddel over for offentligheden behandles af Lægemiddelstyrelsen. Det fremgår af reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 2 og 3, at 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. Er et opslag delt både til sundhedspersoner og til offentligheden, vil det således være Lægemiddelstyrelsen, der behandler klagen. Det skal bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen også har kompetence til at behandle sager om reklame for lægemidler over for sundhedspersoner. Det gælder uanset, om en klage falder inden for ENLI's kompetenceområde efter Reklamekodekset.

ENLI vil alene partshøre den omhandlede virksomhed, herunder for at afklare, hvorvidt virksomheden har et ansvar i forbindelse med delingen af oplysningerne, samt for at afklare, hvorvidt delingen alene er sket til sundhedspersoner, eller også til offentligheden.

I tilfælde af en ansats deling af oplysninger om lægemidler til offentligheden, der kan være ulovlig reklame for et lægemiddel, vil Lægemiddelstyrelsen foretage høring af den omhandlede virksomhed og den ansatte,

der har foretaget delingen.

Hvis en ansat i en lægemiddelvirksomhed udbreder oplysninger om et lægemiddel (og det kan anses som ulovlig reklame), f.eks. via sin LinkedIn-profil, vil personen som udgangspunkt selv være ansvarlig for dette. Hvis det kan påvises, at virksomheden har bedt den ansatte om, eller på anden måde tilskyndet den ansatte til at dele informationen, vil virksomheden kunne ifalde ansvar for den ulovlige reklame.

Lægemiddelstyrelsen kan oversende sager om overtrædelse af reklamereglerne til politiet med henblik på strafferetlig forfølgning ved domstolene. Ved overtrædelse af lægemiddelovens reklameregler, som f.eks. forbuddet mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden og forbuddet mod reklame for lægemidler, der ikke lovligt kan forhandles eller udleveres i Danmark, er strafferammen bøde eller fængsel indtil 4 måneder. Overtrædelse af reklamereglerne i reklamebekendtgørelsen kan straffes med bøde. En virksomhed (juridisk person) kan straffes med bøde.

Foreløbig Q&A om sociale medier

Er det altid virksomheders ansvar, hvis en medarbejder deler oplysninger på sociale medier, som kan anses som ulovlig reklame for et lægemiddel?

Nej, ikke hvis virksomheden ikke har anmodet den ansatte om - eller på anden måde tilskyndet den ansatte til - at dele oplysningerne på de sociale medier, og det ikke er foregået som led i ansættelsen.

Hvordan vurderes en situation, hvor en medarbejder har liket eller delt f.eks. en disease awareness kampagne, som efterfølgende af andre kommenteres med anprisende lægemiddelinformation?

Medarbejderen er ikke ansvarlig for andres efterfølgende kommentarer til medarbejderens deling/like af oplysninger om sundhed/sygdom.

Kan vi som medarbejdere like/dele/kommentere på firmarelaterede opslag omkring sygdomme inden for vores behandlingsområder (ikke produktrelaterede opslag)? Det kan være generelt sygdomsrelateret eller f.eks. World Arthritis Day.

Ja, man må gerne kommentere på information om

sygdomme inden for virksomhedens behandlingsområder (uden produktomtale). Det fremgår af Reklamekodesets § 2, stk. 2, litra c, og reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 5, at reglerne om reklame for lægemidler ikke finder anvendelse på informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler.

Må man dele/like information om kliniske studier?

Det må bero på en konkret vurdering. Der kan være tale om reklame, f.eks. hvis man ved opslaget anpriser et kommende lægemiddel, der ikke er godkendt til forhandling i Danmark, deler oplysninger om en ikke-godkendt indikation, eller deler/likes oplysninger om positive resultater af et fase 3 studie. Se også nærmere i ENLI's guide vedr. prælancering.

Må man som ansat dele virksomheds produceret materiale eller links på ens egen private profil på de sociale medier? F.eks. information fra "The World vs. MS"

Ja, hvis materialet ikke indeholder oplysninger om konkrete lægemidler og formålet med at dele oplysningerne ikke er at reklamere for lægemidler, vil man kunne dele oplysninger fra f.eks. den lægemiddelvirksomhed, som man er ansat i, på ens egen profil.

Er der forskel på at dele eller like et opslag?

Nej, ikke umiddelbart. Når du liker et opslag bliver dette delt med dit netværk på samme vis som ved en deling.

Det bemærkes i denne sammenhæng, at der i Damgaard-sagen var tale om opslag på en hjemmeside - såkaldt "pull-information", hvor interesserede kunne få adgang oplysningerne på internettet ved selv at søge efter dem, hvorimod der ved deling/likes er tale om "push-information", hvor man deler oplysningerne med sit netværk, således at oplysninger bliver tilgængelige uanset, om personerne i netværket har søgt eller anmodet om oplysningerne.

Må man dele en pressemeddelelse fra virksomheden man er ansat i?

Det kommer an på indholdet af pressemeddelelsen og formålet med at dele pressemeddelelsen.

Det fremgår af Reklamekodeksens § 2, stk. 2, litra c), og reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7, at reglerne om reklame for lægemidler ikke finder anvendelse på pressemeddelelser, der indeholder saglig og kortfattet information om et lægemiddel, har almen nyhedsværdi, har **pressen som målgruppe**, og som udsendes til eller stilles til rådighed for en flerhed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse.

Hvis en ansat deler en pressemeddelelse til sundhedspersoner/offentligheden på sociale medier, er det ikke omfattet af bestemmelsen i Reklamekodeksens § 2, stk. 2, litra c), hhv. reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7. Opslaget vil derefter skulle betragtes som et hvert andet opslag om et lægemiddel - hvilket kan være reklame, herunder også evt. ulovlig reklame.

Deles den artikel, som er blevet udarbejdet på baggrund af en pressemeddelelse, vil man, som med alle andre opslag, skulle se på det konkrete formål med delingen. Som gennemgået ovenfor kan det blive anset som en reklameaktivitet, selvom delingen foretages af medarbejderen på eget initiativ.

Lægemiddelvirksomheden har mulighed for at lave et presserum på sin hjemmeside, hvor pressemeddelelser kan stilles til rådighed for pressen. Hvis man vil gøre pressen opmærksom på, at der ligger en ny pressemeddelelse i presserummet, kan lægemiddelvirksomheden med tydelig henvendelse til pressen benytte sociale medier til at gøre pressen opmærksom på, at der ligger nyt materiale i presserummet.

—o0o—