



ENLI's Guide

vedrørende prælancering

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

Indhold

1. Generelt vedr. prælancering	3
1.1. Videnskabelig omtale eller reklame?	3
1.2. Indikationer på prælancering/ulovlig reklame	4
1.2.1. Fase I og II-studier	4
1.2.2. Fase III-studier	5
2. Vejledende scenarier vedr. omtale af studier i fase III	5
3. Q & A's	6

1. Generelt vedr. prælancering

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

Vurderingen af, hvorvidt omtale af et potentielt kommende lægemiddel, før tidspunktet for markedsføringstilladelse, er reklame (prælancering), er vanskelig. Der skal sondres mellem reklame og information, herunder videnskabelig omtale, der ikke er reklame, hvilket er særligt svært, når præsentationen af informationen skal vurderes i en specifik kontekst med mange nuancer.

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, jf. § 1, stk. 1, i bekendtgørelsen om reklame mv. for lægemidler.

Selvom definitionen af reklame for lægemidler i lovgivningen er meget bred, betyder det ikke, at enhver form for omtale af en lægemiddelvirksomheds potentielt kommende lægemiddel er reklame. Her kommer det an på, hvad formålet med, og indholdet, af omtalen er, og om omtalen f.eks. indgår i en faglig/videnskabelig ramme, der har et andet formål end at fremme ordinerings, udlevering, salg og forbrug af lægemidlet.

1.1. Videnskabelig omtale eller reklame?

Granskningsmandspanelet lægger i vurderingen af, hvorvidt et arrangement skal anses som videnskabeligt eller som en reklameaktivitet, afgørende vægt på afgørelsen af 28. maj 2014 fra Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen), som også er gengivet i Vejledningen til Reklamekodekset. Sagen drejede sig om, hvorvidt satellitsymposier afholdt på en international kongres i København skulle anses som en reklameaktivitet eller som en aktivitet, der hørte under det videnskabelige program på kongressen, og som kunne betragtes som lovlig information.

Sundhedsstyrelsen bemærkede, at ikke alle former for omtale af et lægemiddel er reklame. *"Der kan fx være tale om undervisning, en faglig præsentation af videnskabelige data og en faglig gennemgang af studier, der foregår på et videnskabeligt grundlag og i et videnskabeligt forum, fx en international kongres, som ikke har et formål, der er omfattet af definitionen af reklame for lægemidler, og som dermed ikke er reklame."*

Sundhedsstyrelsen oplyser videre i deres afgørelse, at det er styrelsens opfattelse, *"at foredragsholdernes præsentationer på satellitsymposierne på kongressen har haft et fagligt indhold, og at der var tale om faglige præsentationer over for sundhedspersoner af videnskabelige data og studier. Præsentationerne er fremlagt i et videnskabeligt forum."* Sundhedsstyrelsen anfører yderligere i deres afgørelse, at styrelsen har noteret, *"at satellitsymposierne var en del af det officielle videnskabelige program for ECTRIMS i København, og at det er de eksterne foredragsholdere, som selv har besluttet udformningen, indholdet og vinklen på emnet i præsentationerne."* [ENLI's understregning]

Det må således bero på en konkret vurdering, om der er tale om reklame for lægemidler eller lovlig information.

En lægemiddelvirksomheds omtale af resultater af studier for et potentielt kommende lægemiddel kan være ulovlig reklame (prælancering) for et ikke-godkendt lægemiddel eller lovlig information. Det må bero på en konkret vurdering af form, indhold og konteksten, hvori studierne omtales, når det skal vurderes, om der er tale om ulovlig reklame eller lovlig information. Hvorvidt lægemiddelvirksomheders omtale af potentielt kommende lægemidler anses som ulovlig reklame (prælancering) eller information i form af videnskabelig omtale afhænger således i høj grad af konteksten, som studierne vedr. de potentielt kommende lægemidler omtales i, og af formen og indholdet af omtalen.

1.2. Indikationer på prælancering/ulovlig reklame

Der findes nogle klare indikationer på, hvornår omtale af videnskabelige studier som altovervejende hovedregel anses for prælancering/ulovlig reklame:

1. Lægemiddelvirksomheden har publiceret sine fase III-studier,
2. Lægemiddelvirksomheden har indsendt sin ansøgning om markedsføringstilladelse til de relevante myndigheder,
3. Lægemiddelvirksomheden har en "positive opinion" fra EMA/FDA¹,
4. Lægemiddelvirksomheden kender resultaterne fra sit fase III-studie og har evt. også en positiv interim-analyse, eller
5. Lægemiddelvirksomheden er i gang med et indikationsudvidelses-studie på et allerede godkendt lægemiddel

Nedenfor følger bemærkninger om omtale af hhv. fase I, II og III studier, nogle vejledende scenarier samt svar på nogle af de spørgsmål, som ENLI allerede har taget stilling til.

1.2.1. Fase I og II-studier

ENLI betragter som udgangspunkt omtale over for sundhedspersoner af videnskabelige studier og data relateret til fase I og II af et udviklingsprogram for potentielt kommende lægemidler, som information, der falder uden for Reklamekodekset.

Dette skyldes, at der er tale om informationsudveksling relateret til et tidligt udviklingsstadium, og at det ikke er givet, at det fulde udviklingsprogram resulterer i en markedsføringstilladelse for et konkret lægemiddel. Sådant omtale anses som videnskabelig information, såfremt informationerne præsenteres på en neutral og ikke reklamemæssig måde. Omtale af det potentielt kommende lægemiddel må dermed ikke være anprisende.

¹ Hvis lægemidlet er godkendt af FDA, vil omtale af dette i Danmark anses for reklame i strid med Reklamekodeksets § 4, stk. 1 (reklame for et lægemiddel, der ikke er godkendt til markedsføring i EU/Danmark)

1.2.2. Fase III-studier

Ved omtale af oplysninger fra fase III-studier, skal man særligt overveje, om informationsudvekslingen kan anses som reklame. Indikatorer for dette kunne være, hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse er under forberedelse, eller publiceringen af resultaterne af studiet er nært forestående. Omtale af resultater fra fase III-studiet, efter publikation i et lægevidenskabeligt tidsskrift², eller ved andre af de 5 ovenstående indikationer kan være ulovlig reklame (prælancering), f.eks. når denne omtale indeholder anprisninger af lægemidlet, og virksomheden arbejder målrettet på at få en markedsføringstilladelse. Det må bero på en konkret vurdering af form, indhold og konteksten, hvori resultaterne omtales, når det skal vurderes, om der er tale om ulovlig reklame eller lovlig information.

Det er således særligt omtale af fase III-studier, der kan udgøre en udfordring i forhold til, om reklame-reglerne i lovgivningen og i ENLI's Reklamekodeks skal overholdes.

2. Vejledende scenarier vedr. omtale af studier i fase III

1. I kommercielle sammenhænge, f.eks. på udstillingsstande i forbindelse med videnskabelige kongresser, kan der tidligt i fase 3 orienteres om studiedesign og hypotese. Det kan være kortfattet information med fokus på selve studiet og formålet med studiet. Det skal bemærkes, at omtale, som relaterer sig direkte til lægemidlet (dvs. angivelse af sær- og/eller generisk navn) og anførsel af f.eks. præliminære resultater, ikke anses for videnskabelig omtale studier og data, men som reklame.
2. Ved præsentation af pipelines i en kommerciel kontekst, f.eks. på en udstillingsstand, må der i relation til den undersøgte aktive substans informeres om bl.a. det overordnede sygdomsområde, det mere subspecifikke sygdomsområde, der undersøges, kort om lægemidlets mekanisme samt visning af, hvilken fase udviklingen af lægemidlet er i. Disse oplysninger må også fremgå ift. et fase III-studie – i den tidlige del/et tidligt stadie, dvs. inden virksomheden har resultaterne fra studiet. Man bør holde sig til molekylnavnet og ikke nævne lægemiddelnavn. Det kan på baggrund af en konkret vurdering af omtalen af studiet blive betragtet som reklame, hvis man benytter lægemiddelnavn, da det signalerer, at man vil reklamere for det kommende lægemiddel. Omtale, som relaterer sig direkte til lægemidlet (dvs. med angivelse af sær- og/eller generisk navn), anses derfor som udgangspunkt for reklame.
3. Omtale vedr. kliniske udviklingsprogrammer for et allerede godkendt lægemiddel med henblik på indikationsudvidelse, f.eks. på en udstillingsstand, vil (normalt) blive betragtet som ulovlig reklame for ikke-godkendte indikationer. Da lægemidlet allerede har en markedsføringstilladelse, må det således kun omtales med den indikation, som det er godkendt til.

² Dvs. efter e-publicering med DOI-nummer eller print i et anerkendt tidsskrift med uvildig bedømmelse, jf. Reklamekodekset § 7

3. Q & A's

Generelt

1. Hvordan forholder man sig ved studier, som undersøger indikationsudvidelser af allerede, godkendte lægemidler?

SVAR: *Udgangspunktet er, at en lægemiddelvirksomheds omtale af studier, der relaterer sig til indikationsudvidelser for allerede, godkendte lægemidler, vil være at betragte som ulovlig reklame for en ikke-godkendt indikation.*

2. Er der anbefalinger til, hvilken type af referencer man kan anvende vedr. omtale af oplysninger fra fase I og fase II?

SVAR: *Hvis det ikke er reklame, er der ingen krav til reference. Hvis det vurderes, at der er tale om reklame for et lægemiddel, vil det være ulovlig reklame (prælancering).*

3. Hvordan med konkurrerende lægemidler - hvad er retningslinjerne for omtale her? Hvis f.eks. et pipelineprodukt kombineres med en markedsført konkurrent. Må konkurrentens generiske navn eller særnavn omtales? Og må det overhovedet inkluderes i pipeline-over-sigten?

SVAR: *Det antages, at virksomhedens formål ikke er at lave reklame for det konkurrerende produkt, så hvis man ikke anpriser det kommende kombinationslægemiddel, kan det være lovligt at omtale. Hvis man blot fortæller om studiedesign, anses det ikke som reklame.*

4. Sidestilles fase II med fase III, hvis et firma indsender registreringsansøgning/"filing" baseret på fase II data?

SVAR: *Ja. Hvis man indsender sin registreringsansøgning efter fase II, gælder de vejledende scenarier mv. for fase III.*

5. Lægemidlet er endnu ikke godkendt. Vil udlevering af reprints af publikationer med fase II data betragtes som prælancering/ulovlig reklame? Og hvordan forholder det sig med fase III data?

SVAR: *Det kommer an på, hvor langt udviklingen af lægemidlet er. Såfremt lægemidlet er i slutningen af fase III, og man derved kender resultaterne og står over for at søge om godkendelse af lægemidlet, eller andre af de ovenfor anførte 5 indikationer for prælancering, kan der*

være tale om ulovlig reklame (præ lancering) ved at udlevere reprints med publikationer fra både fase II og III.

Pipelines

6. Er det tilladt at oplyse generisk navn og/eller indikation i pipelineoversigt for fase I og fase II og evt. ongoing fase III-studier?

- Eksempel:
 - Område: X
 - Compound: Z
 - Mechanism: Y
 - Area under investigation: W
 - Phase: Phase II, ongoing

SVAR: Man bør holde sig til molekylnavnet, hvis formålet af omtalen er at informere, og ikke reklamere. Generiske navne bør kun forekomme i videnskabelige sammenhænge (kongresser, medicinske selskabers møder mv., hvor industrien ikke arrangerer eller reklamerer).

7. Er det tilladt at vise ongoing studier i fase I og II på en udstillingsstand f.eks. med "Study XXXXX for metastatic breastcancer: Titel på studie – fase II, now enrolling"? Så man decideret viser, hvilke studier, der er i gang, og at disse er aktive i forhold til inklusion af patienter? Og hvad med ongoing fase III studier?

SVAR: Omtale (ikke-anprisende) af fase I og II-studier anses ikke som reklame, og det er således tilladt at orientere om, at man f.eks. tager patienter ind i fase II-studiet. Med hensyn til et ongoing fase III-studie må man se på, hvor langt henne i studiet man er ift. om oplysninger om studiet anses som videnskabelig omtale eller præ lancering af et potentielt kommende lægemiddel. Der henvises i øvrigt til de vejledende scenarier vedr. omtale af fase III-studier ovenfor.

8. Er det tilladt at vise endnu mere for fase I og II – f.eks. at vise faktuelle data som f.eks. design, hypotese, antal patienter, baseline karakteristika for disse patienter, og resultater – f.eks. XX1234 viste effekt på ZZ med p-værdi på 0.xxxx? Og hvad med ongoing fase III?

SVAR: Omtale af data fra fase I og II anses som udgangspunkt for at være lovlig videnskabelig information. Med hensyn til fase III-studiet må der ikke være omtale af resultater af studiet, jf. også ovenstående. Omtale af faktuelle oplysninger om design og hypotese for fase III-studiet anses dog ikke i sig selv for reklame.

9. Hvordan med biosimilars, må man skrive, at man har en biosimilar i pipeline til f.eks. et markedsført lægemiddel?

SVAR: Udgangspunktet er nej. Det kommer dog an på, hvor man er i pipeline, og hvad formålet med omtalen er. Det må bero på en konkret vurdering af form, indhold og den kontekst, som omtalen af biosimilære lægemidler indgår i.

Møder mv. med sundhedspersoner

10. En hospitalsafdeling har efterspurgt et oplæg fra vores virksomhed om vores fase III-studie, og hvad vi regner med, at de endelige resultater vil vise. Er vi uden for reklamereglerne her, hvor vi specifikt bliver bedt om et oplæg?

SVAR: Det må bero på en konkret vurdering af indholdet af forespørgslen fra hospitalet, den faglige opsætning for arrangementet, form og indhold af præsentationen, om der er tale om ulovlig reklame eller lovlig information.

Det er dog ENLI's umiddelbare opfattelse, at et enkelt oplæg ikke i sig selv kan udgøre et fagligt forum, som man f.eks. ser det på internationale kongresser, hvor et indlæg indgår i et samlet videnskabeligt program, jf. de generelle bemærkninger. Og der vil i dette tilfælde (hvor der efterspørges generel information) formentlig heller ikke være tale om, at der udelukkende bliver svaret på et helt konkret spørgsmål fra en sundhedsperson, hvilket som udgangspunkt ligger uden for reklamereglerne.

11. I hvilket omfang kan en lægemiddelvirksomhed – inden godkendelse af et lægemiddel foreligger – aftale salgsbesøg med lægerne? (selve besøget ligger tidsmæssigt efter den forventede godkendelse)

SVAR: Generelt vil det blive anset som reklame for et konkret lægemiddel, hvis der i kontakten med sundhedspersoner nævnes konkrete lægemidler. I det omfang man inviterer/aftaler salgsbesøg inden et lægemiddel er godkendt, og man over for sundhedspersonen oplyser, at mødet vil omhandle det kommende lægemiddel, er der tale om ulovlig reklame (prælancering). Man kan således først omtale et konkret lægemiddel, når der foreligger en markedsføringstilladelse og når prisen (hvis et apoteksforbeholdt lægemiddel) er anmeldt til medicinpriser.dk, jf. også Reklamekodeksets § 4, stk. 1.

Det er acceptabelt, at man booker et "årligt møde" mv., men uden at fortælle om, at man kommer med "ny information" eller lign. Det vil derimod ikke være i overensstemmelse med reglerne at skrive "Lanceringsmøde af nyt produkt til behandling af [xx]" eller lign. formulering.

12. Hvornår må virksomheden invitere til lanceringssymposium med en invitation, som omtaler det ny lægemiddel?

SVAR: *Se svaret til Q11.*

13. Flere apoteker synes, at vi er arrogante fordi vi først giver dem besked om nye lægemidler lige op til, at de bliver tilgængelige for apotekerne. De vil således gerne have, at vi briefer dem i bedre tid om kommende lægemidler. Men kan vi det?

SVAR: *Det betragtes som reklame, når man oplyser apoteker om kommende lægemidler. Dette skyldes blandt andet, at de er potentielle aftagere af lægemidlerne.*

Derfor kan man alene oplyse om lægemidlerne, når man har en markedsføringstilladelse, og for apoteksforbeholdte lægemidler gælder, at disse også skal være prisanmeldt til Lægemiddelstyrelsen mindst 14 dage før. Såfremt der modtages en skriftlig forespørgsel fra en ansat fra apoteket, før ovenstående betingelser er opfyldt, vil det være en konkret vurdering, om Reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 2 (individuel korrespondance) er aktuel, idet besvarelse af en sådan forespørgsel efter omstændighederne eventuelt vil kunne ses om en individuel korrespondance, der tjener til besvarelse af et konkret spørgsmål om et bestemt lægemiddel.

14. Må en medarbejder fra virksomheden vise en præsentation med fase III data, når præsentation ikke er brandet, men holdt i neutrale farver og lægemidlet kun omtales ved generisk navn eller forskningsforkortelse (XX-123)? Gør det en forskel, om medarbejderen er ansat i den medicinske eller den kommercielle afdeling? Må medarbejderen præsentere fase II data som beskrevet ovenfor?

SVAR: *Omtale af data fra studier i fase I og II anses som udgangspunkt for at være lovlig videnskabelig information. Omtale af data fra fase III kan efter en konkret vurdering blive anset for ulovlig reklame (prælancering). Med hensyn til fase III-studiet kan det f.eks. blive betragtet som ulovlig reklame (prælancering), hvis formålet er at fortælle om positive resultater fra studiet. Omtale af faktuelle oplysninger om design og hypotese for fase III-studiet anses dog ikke i sig selv som reklame. Man bør holde sig til molekylnavnet og undlade at omtale lægemidlets navn/generiske navn, da det kan blive betragtet som reklame efter en konkret vurdering af præsentationen.*

Det er uden betydning, om det er en medarbejder, som er ansat i den medicinske eller den kommercielle afdeling i virksomheden, der ønsker at holde et oplæg. ENLI er klar over, at der internt i virksomhederne kan være retningslinjer for, hvem der må svare på spørgsmål fra sundhedspersoner eller informere om specifikke lægemidler, men alle ENLI's regler (og dansk lovgivning generelt) gælder for alle virksomhedens ansatte i deres ageren overfor sundhedspersoner. Det er således underordnet, hvilken afdeling man er ansat i, eller hvilken titel man har - udadtil er man virksomhedens repræsentant, og virksomheden er underlagt ENLI's regler samt lovgivningen, herunder reklamebekendtgørelsen.

Det betyder blandt andet også, at der ikke er forskel på, om det er en medical adviser eller en salgskonsulent, der holder oplæg for en gruppe læger, der f.eks. har udbedt sig viden om virksomhedens kommende lægemidler. Reglerne om forbud mod prælancering og off-label omtale gælder således for alle virksomhedens ansatte.

- 15.** Må man på en udstillingsstand på en international kongres i Danmark, have oplysninger med om virksomhedens lægemiddel, som er godkendt af FDA i USA? Lægemidlet er endnu ikke godkendt i Danmark, men hovedparten af deltagerne på kongressen er fra udlandet, så de danske deltagere er i undertal på kongressen.

SVAR: *Nej. På en kongres på dansk jord gælder dansk lovgivning. Man må ikke omtale et lægemiddel, der ikke har en gyldig markedsføringstilladelse i Danmark, jf. Reklamekodeksets § 4, stk. 1.*

Konsulentforhold, herunder Advisory Boards

- 16.** I hvilket omfang kan lægemiddelvirksomheden præsentere data for endnu ikke godkendte lægemidler ved et Advisory Board møde?

SVAR: *Sundhedspersoner, der deltager som faglige konsulenter i et advisory board, kan modtage en præsentation af data for et ikke-godkendt lægemiddel, uden at der er tale om reklame, hvis præsentationen er nødvendigt for en faglig opgave, som de skal udføre for lægemiddelvirksomheden.*

- 17.** Må virksomheden i forbindelse med et Advisory Board møde udlevere en kopi af Powerpoint præsentationen indeholdende fase III data for et endnu ikke godkendt lægemiddel? De inkluderede data kan både være fra fase III publikationen eller data som endnu ikke er fuldt publiceret (abstracts/poster eller data on file)

SVAR: *Ja, hvis materialet er nødvendigt for deltagernes opgavevaretagelse i et advisory board.*

- 18.** Speakers træning: Vil en læges deltagelse i et fælleseuropæisk speakers træning for et endnu ikke godkendt lægemiddel blive anset for at være prælancering over for den pågældende læge? Gør det en forskel, om lægemidlet allerede er godkendt med den pågældende indikation uden for EU, f.eks. i USA?

SVAR: Hvis der foreligger en aftale med den pågældende læge, fordi denne skal anvendes til at holde oplæg om det kommende lægemiddel, kan det være lovligt at omtale ikke-godkendte lægemidler, når det er nødvendigt for opgaven.

Markedsanalyser

19. Kan en markedsanalyse betragtes som prælancering, hvis virksomheden (eller et markedsanalyse-institut på vegne af virksomheden) stiller spørgsmål om et endnu ikke godkendt lægemiddel; eksempelvis ved at præsentere fase III data for anonymiseret 'produkt X'? (Data er de reelle data for et kommende lægemiddel, men er anonymiseret i markedsundersøgelsen)

SVAR: Det må bero på en konkret vurdering af spørgsmålene, om formålet med præsentationen af fase III data er at reklamere for lægemidlet. Hvis det er en markedsundersøgelse, hvor virksomheden er anonym, og lægemidlet ikke kan identificeres, vil der ikke være tale om reklame.

20. Gør det en forskel, om markedsanalysen som omtalt i Q19 udføres af (eller af tredjepart på vegne af) virksomhedens europæiske kontor?

SVAR: Nej

Pressemeddelelser og henvendelser fra journalister

21. Må vi omtale godkendelsen af et nyt lægemiddel hos de amerikanske myndigheder i en dansk pressemeddelelse? Lægemidlet er endnu ikke godkendt i Danmark, men vi forventer en snarlig godkendelse.

SVAR: Pressemeddelelser vil som udgangspunkt ikke blive anset som reklame, hvis:

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

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

En godkendelse af et nyt lægemiddel hos udenlandske myndigheder kan have nyhedsværdi, og i øvrigt være relevant at oplyse om – blot det sker efter ovenstående kriterier.

22. Hvis en journalist spørger til et lægemiddel, der endnu ikke er godkendt til forhandling i Danmark, må vi som lægemiddelvirksomhed så udtale os om dette til journalisten?

SVAR: *Ja, det kan man godt. Man må gerne udtale sig til en journalist om forhold, som vedrører virksomhedens kommende lægemidler på det danske marked. Man skal dog være varsom med, at man ikke anpriser lægemidlet, og dermed reklamerer for lægemidlet. I samtalen med en journalist kan der forekomme mundtlig reklame, og i så fald vil der være tale om reklame for et ikke-godkendt lægemiddel, og muligvis også en overtrædelse af forbuddet i lovgivningen mod reklame for et receptpligtigt lægemiddel over for offentligheden (hvis journalisten ikke er sundhedsperson).*