



GUIDE

vedr. lægemiddelvirksomheders deltagelse i internationale kongresser

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

Indhold

1. Generelt	3	7. Udstillingsstande	14
2. Koncernansvar	3	- Reklamereglerne gælder for alle	
3. Reklameregler	4	- Pligtttekster	
- Definition af reklame		- Reprints	
- Krav til reklame i Danmark		8. Udlevering af gaver og praktisk mødeudstyr	15
- Prælancering mv.		9. Underholdning	16
- Patientcases/storytelling		10. ENLI's sagsbehandling	18
- Referencer		11. Q & A's	19
- Sammenlignende reklame			
4. Satellitsymposier	8		
5. Stand alone møder	9		
6. Virtuelle møder mv.	10		
- Generelt			
- Live transmissioner og optagne seancer			
- Forplejning til virtuelle møder			

1. 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.

Bemærk, at reglerne i denne guide som udgangspunkt kun gælder for de lægemiddelvirksomheder, der har valgt at tilslutte sig ENLI's regler.

Hvis du vil se, hvilke virksomheder der har tilsluttet sig ENLI, findes der en opdateret liste på forsiden af www.enli.dk.

2. Koncernansvar

ENLI's regler gælder alene for de "lægemiddelvirksomheder", der er tilsluttet aftalen om ENLI, eller som er medlem af Lif, IGL eller Foreningen for Parallelimportører af Medicin. Det bemærkes, at både ENLI's regler, samt dansk lovgivning, gælder for alle virksomhedens ansatte i deres ageren over for sundheds-personer. 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 af 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**. Der henvises i den forbindelse til ENLI's Guide om prælancering, der findes på www.enli.dk.

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. Det 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. For virksomheder, der er medlem af EFPIA gælder desuden, at de skal overholde de nationale kodeks i de lande, de har aktiviteter i, jf. EFPIA's Code of Practice.

3. 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. For yderligere herom henvises til vejledningen til Reklamekodeksens § 3, stk. 1.

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 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 klinisk 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-publiserings 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 det 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 Code of Practice. 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. 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) 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 anprisninger 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.

Vær endvidere opmærksom på, at brugen af billeder/illustrationer ikke må ikke have en suggestiv karakter (fremkalde en stærk følelsesmæssig påvirkning), jf. forbuddet i Reklamekodeks § 4, stk. 2, mod pågående og forbrugsstimulerende markedsføring. Illustrationer/billeder, der f.eks. i en romantisk farvesætning og opsætning giver indtryk af frihed, ungdom og velstand uden relevant sammenhæng med det lægemiddel, der reklameres for, er derfor ikke acceptabel.

Billeder må endvidere ikke signalere forbedret livskvalitet eller være for pågående, eller antyde en stemning af frihed, ferie og "feel good". Overdreven glæde (og barnlig glæde hos voksne) anses heller ikke som sagligt i forbindelse med en lægemiddelreklame. For yderligere om billeder/illustrationer, herunder stemningsbilleder, i reklamer henvises til vejledningen til Reklamekodeksets § 4, stk. 2.

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 eller medlem af EFPIA, gælder alene dansk lovgivning (Reklamebekendtgørelsen) og ikke nødvendigvis de ovenfor skitserede regler.

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 samt i ENLI's Guide om informationsmateriale og dokumentation, der kan findes på www.enli.dk.

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 kilde-materiale, så længe det 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. Farve-ændring 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 den 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 en figur/tabel.

De ovenstående punkter er under forudsætning af, at det tydeligt angives, at en 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 en figur mv. som en loyalt gengivelse, der ikke er vildledende.

Som **dokumentation** for et lægemiddels effekt, herunder sikkerhedsprofil, må der, udover produktresuméet, 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 Reklamekodeksets § 7, stk. 5 samt ENLI's Guide om informationsmateriale og dokumentation.

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.

4. 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. Det var 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. Se endvidere KO-2018-2255 og AN-2018-3964.

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 det 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)

Hvis 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.

5. 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, der er 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 og AN-2018-3964 fra ENLI's Ankenævn.

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.

6. Virtuelle møder mv.

Generelt

Som udgangspunkt gælder reklamereglerne både for virtuelle og fysiske møder, herunder kongresser. Der kan dog være særlige forhold, der skal overvejes ved virtuelle kongresser, herunder ved live streaming og on-demand løsninger.

Kommerciel kommunikation

I EU gælder E-handelsdirektivet¹, som i Danmark er implementeret i E-handelsloven². E-handelsloven regulerer lovvalg (hvilket lands love gælder) ved informationssamfundstjenester, der er defineret som enhver tjeneste, der har et kommercielt sigte, og som leveres online på individuel anmodning fra en tjenestemodtager, jf. E-handelslovens § 2, nr. 1.

En tjenestemodtager er enhver fysisk eller juridisk person, der modtager og anvender en informations-samfundstjeneste, jf. E-handelslovens § 2, nr. 4. Der er f.eks. tale om en *individuel anmodning*, når en tjenestemodtager indtaster adressen på den hjemmeside, som tjenestemodtageren ønsker at besøge, når tjenestemodtageren aktiverer et link på internettet, når tjenestemodtageren henter en e-mail i sin elektroniske postkasse, eller når tjenestemodtageren downloader en fil fra en nyhedsgruppe.

Det følger af E-handelslovens § 9, stk. 1, at al kommunikation, der er en del af eller udgør en informations-samfundstjeneste, skal udformes og præsenteres, så det tydeligt fremgår, at der er tale om kommerciel kommunikation, og det skal tydeligt fremgå, på hvis vegne den kommercielle kommunikation udsendes. Kommerciel kommunikation er defineret som enhver form for kommunikation, der direkte eller indirekte er bestemt til at fremme afsætningen af varer eller tjenesteydelser eller til at etablere et image for en virksomhed, en organisation eller en person, som udøver handels-, industri- eller håndværksvirksomhed eller et lovreguleret erhverv, jf. E-handelslovens § 2, nr. 6.

Det fremgår af lovforslaget til E-handelsloven, at eksempler på kommerciel kommunikation f.eks. kan være reklame for produkter og tjenesteydelser, herunder bannerreklamer, samt den indirekte reklame som f.eks. salgsfremmende foranstaltninger i form af tilgift, rabatter, spil, konkurrencer, sponsorering m.v. kan være udtryk for.

¹ DIRECTIVE 2000/31/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market

² Lov nr. 227 af 22/04/2002 om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af elektronisk handel

Reklamer for lægemidler, der formidles online (elektronisk), er således omfattet af E-handelslovens regler.

Uden for E-handelsdirektivet område falder informationssamfundstjenester, hvor tjenesteyderen er etableret i et land uden for EU og EØS-landene, og informationssamfundstjenester, der alene er rettet til lande, som ikke er medlemmer af EU eller EØS-aftalen, men hvor tjenesteyderen er etableret i EU- eller EØS-området. En tjenesteyder, der er etableret i Danmark, men som *alene* leverer informationssamfundstjenesten til et land uden for EU- og EØS-området er således ikke omfattet af direktivet eller E-handelsloven.

Hvilket lands lovgivning gælder for reklame, herunder pligttekster?

I E-handelsloven (og direktivet) gælder et "afsenderlandsprincip" for reklame på internettet (hvilket bl.a. kan få betydning for virtuelle kongresser). Det indebærer bl.a., at danske virksomheder (juridiske personer etableret i Danmark) skal overholde dansk lovgivning, når de reklamerer for lægemidler på en virtuel kongres, selvom de fleste deltagere er fra andre EU/EØS-lande. Samtidig gælder et princip om "gensidig anerkendelse". Det indebærer bl.a., at en virksomhed, som er etableret i et andet land inden for EU/EØS-land, og reklamerer for lægemidler på internettet, er undtaget fra overholdelse af danske regler, når reklamen opfylder lovgivningen i det EU/EØS-land, hvor afsenderen er etableret, selvom reklamen (bl.a.) retter sig mod Danmark.

Hvis en dansk virksomhed deltager i en international virtuel kongres, og har reklamer med i den forbindelse, vil den danske virksomhed skulle overholde dansk lovgivning. Hvis reklamen i stedet udgår fra f.eks. et fransk søsterselskab, vil det være fransk lovgivning og fransk branchekodeks (hvis EFPIA-medlem), der skal overholdes i forhold til reklame på internettet.

Afsenderlandsprincippet på virtuelle kongresser er vigtigt at være opmærksom på, da dansk etablerede lægemiddelvirksomheder således, ikke vil være i stand til at reklamere for lægemidler på en virtuel kongres, hvis disse lægemidler ikke er godkendt til forhandling i Danmark. Hvis kongressen i stedet fysisk blev afholdt uden for Danmark med en fysisk udstillingsstand, ville virksomheden skulle overholde lovgivningen i det pågældende land (territorialprincip).

Hvilket lands etiske regler gælder for reklame og arrangementer?

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Associations og PhRMA (the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) har udarbejdet en fælles guide vedr. virtuelle internationale medicinske kongresser påvirket af COVID-19. Guiden er gældende frem til 31. december 2020, hvorefter guiden vil blive tilpasset ud fra de erfaringer resten af 2020 bringer.

Guiden gælder for alle internationale kongresser, der er arrangeret af medicinske selskaber, der involverer sundhedspersoner fra flere lande, og aktiviteter, der er organiseret af virksomheder på disse kongresser (f.eks. udstillingsstande, satellitsymposier, poster sessioner), der er flyttet til et rent virtuelt format, og som finder sted mellem 1. juli og 31. december 2020.

Det fremgår af guiden, at virksomheder bør overveje de etiske regler fra den region, hvorfra flertallet af deltagere forventes at komme, baseret på tidligere erfaringer. Når der ikke er noget regional kodeks, gælder IFPMA-kodeks. Dette kodeks kan tages i betragtning, såvel som det kodeks, hvorfra de enkelte deltagere kommer fra. Når man overvejer distribution eller visning af salgsmateriale på internationale kongresser og antager, at størstedelen af delegaterne forventes at være fra USA eller Europa, bør medlemsvirksomhederne overveje den amerikanske og europæiske label (indikation) for de lægemidler, der promoveres.

Det fremgår endvidere, at det er vigtigt for virksomhederne tydeligt at angive indikationen (label), som reklamematerialet er blevet udviklet til, for at undgå enhver mulig forvirring. Salgsmateriale skal ledsages af en erklæring, der angiver de lande, hvor lægemidlet er registreret, og af en forklarende erklæring, der angiver, at registreringsbetingelserne er forskellige internationalt. Derudover skal erklæringen vises tydeligt (f.eks. via en pop-up-boks eller alternativ skærm), der informerer deltagerne om at søge oplysninger om ordineringsregler i deres hjemland, da oplysninger kan være forskellige for hvert land.

Det understreges i guiden, at hvis de etiske kodeks og national lovgivning strider mod hinanden, skal der altid tages udgangspunkt i den mest strikse regel.

Det fremgår yderligere af guiden, at virksomheder skal sikre, at en proces som kan bekræfte deltagernes status som sundhedsperson/ikke-sundhedsperson (patientrepræsentanter, journalister, brancherepræsentanter osv.) er på plads. Det forventes, at virksomhederne vil samarbejde med den medicinske selskaber om at sikre, at kongressens virtuelle platforme tillader deltagerkategorisering, og samarbejder med det medicinske selskab (kongres ejer) for at gøre en rimelig indsats for at begrænse adgangen til reklamemateriale til kun at nå sundhedsperson, hvor dette kræves af gældende regler og forskrifter. Hvor det medicinske selskabs platform ikke har en kategoriseringsevne, bør virksomheder overveje alternative mekanismer til at muliggøre deltagernes klassificering med henblik på deres salgsmateriale aktiviteter.

Guiden angiver, at deltagere på den virtuelle kongres skal underskrive et digitalt samtykke, der angiver at deltageren er opmærksom og anerkender de vilkår og betingelser, der gælder for den virtuelle kongres, såsom specifik tilladelse til at få adgang til forskellige virtuelle områder (foredrag, kommercielle udstillinger, sociale engagement steder, mv. Selv hvis dette er det medicinske selskabs ansvar, er lægemiddelvirksomheder nødt til at være opmærksomme på indholdet af denne slags forklarende erklæring/ansvarsfraskrivelse.

Der henvises i øvrigt til den fælles guide fra EFPIA, IFPMA og PhRMA, som kan findes på www.enli.dk.

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, der er formidlet på en uafhængig (tredjeparts) international videnskabelig kongres 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 om 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, 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.

Referater og blogs fra kongresser

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.

Forplejning til virtuelle møder

Signalværdien bør overvejes ved online-møder/virtuelle møder. Som udgangspunkt er reklamereglerne for fysiske og virtuelle møder de samme. Det er dog ENLI's anbefaling, at virksomhederne nøje bør overveje, om det er nødvendigt at fremsende forplejning til deltagerne, når f.eks. konsulentmødet foregår virtuelt i stedet for det vanlige personlige fremmøde, hvor man f.eks. har frugt, kage mv. med. Her tænkes særligt også på formålsbestemmelsen i Reklamekodeksets § 1, hvorefter virksomhederne til enhver tid skal opretholde høje etiske standarder, og ikke opføre sig på en måde, hvor der er risiko for, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den, eller foretager sig noget, der kan vække anstød.

ENLI opfordrer derfor lægemiddelvirksomhederne til at overveje, om det er nødvendigt at sende forfriskninger til et virtuelt møde, og signalværdien hermed. At sende forplejning - særligt, hvis deltagerne sidder på deres hjemmeadresser, kan sende de forkerte signaler. ENLI er bekendt med, at flere lægemiddelvirksomheder allerede internt har taget beslutning om, at der ikke tilbydes forplejning til virtuelle møder.

For on-demand møder er det ENLI's vurdering, at der ikke kan tilbydes forplejning, da det i disse tilfælde ikke kan sikres, at sundhedspersonen rent faktisk deltager i efteruddannelsesmødet, eller hvornår dette i så fald sker.

Overvejelserne om forplejning går derfor alene på de live-streamede virtuelle møder, og ENLI anbefaler som udgangspunkt, at der ikke tilbydes forplejning, jf. Reklamekodeksets § 1.

Det bemærkes endvidere, at EFPIA i deres "*EFPIA Code of practice: ethical guidance in light of COVID-19*", som kan findes på www.enli.dk, anfører, at medlemsvirksomheder ikke kan tilbyde forplejning til sundhedspersoner, der hver for sig deltager i en virtuel tredjepartsorganiseret begivenhed.

7. 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 lovgivningen samt ENLI's regler, såfremt virksomheden er tilsluttet ENLI.

Det 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. Det gælder også såkaldte Medical Booths. Der henvises til guidens sektion 3 vedr. reklamereglerne samt ENLI's Reklamekodeks.

Pligtttekster

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

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 offentliggjorte 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 opsøgende 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 pligtttekst, 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 på udstillingsstanden, udgør reprintet stadig en gave, hvorfor det skal være af ubetydelig værdi.

8. Udlevering af gaver og praktisk mødeudstyr

Såfremt der udleveres gaver til sundhedspersoner i strid med gaveforbuddet i forbindelse med 3. parts faglige arrangementer, afhænger lægemiddelvirksomhedens ansvar af deres involvering i arrangementet:

- Lægemiddelvirksomheder, som sponsorerer sundhedspersoners deltagelse i 3. parts faglige arrangementer, såsom faglige videnskabelige konferencer/kongresser er ikke ansvarlige, hvis arrangøren eller øvrige parter/sponsorer på stedet udleverer gaver i strid med reglerne uden virksomhedens forudgående kendskab. Bliver virksomheden 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 fra tidligere års kongresser) vil uddele

gaver i strid med reglerne, skal virksomheden sikre sig dokumentation for, at disse enten ikke vil blive udleveret til de sundhedspersoner, hvis deltagelse virksomheden har sponseret – eller alternativt vil blive afvist af sundhedspersonerne, jf. Lif's FAQ Q13.

- Kongresarrangører, som har modtaget et sponsorat direkte fra en lægemiddelvirksomhed, må ikke udlevere gaver til sundhedspersoner, som er i strid med reglerne i Reklamekodekset. Lægemiddelvirksomheder stilles dog ikke til ansvar herfor, hvis de udtrykkeligt har præciseret i den tilhørende sponsorkontrakt, at gaver ikke må udleveres, jf. Lif's FAQ Q14.

Gaveforbuddet gælder blandt andet for de såkaldte "gimmicks" eller "leave behinds", såsom post-it blokke, notesblokke osv., som er kontorartikler af mindre værdi. Således medfører gaveforbuddet, at det som udgangspunkt ikke vil være tilladt at udlevere kuglepenne, papirblokke el.lign. ved individuelle møder med sundhedspersoner (eksempelvis lægemiddelkonsulentbesøg i praksis eller på udstillingsstande), da disse er at betragte som gaver.

EFPIA har præciseret forbuddet mod kuglepenne og papirblokke, således at det er tilladt at have relevant praktisk mødeudstyr, såsom kuglepenne, papirblokke el.lign. ved faglige symposier, konferencer, kongresser el.lign. (både egne og 3. parts arrangementer), dog under forudsætning af, at dette udstyr lever op til kravet om at være af ubetydelig værdi, jf. Lif's FAQ Q12.

9. 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 skadeligt for branchens troværdighed og image. Det kan eksempelvis være koncerter, opera, teater, sportsevents, sports- eller underholdningsaktiviteter, standupcomedy, 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) Lægemedelvirkninger 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-lægemedelvirkning.

Det bemærkes, at i forbindelse med eventuel egenbetaling, vil følgende parametre kunne tillægges vægt i forhold til, om en given sundhedsperson 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 inkluderer 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 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-lægemedelvirkning).

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.

10. 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 sponserer 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/>

11. Q & A's

Koncernansvar

1. 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?

A: *Nej, som udgangspunkt skal moderselskabet kun overholde dansk lovgivning. Hvis moderselskabets danske datterselskab er tilsluttet ENLI, skal datterselskabet derfor være varsomt 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.*

Reklameregler

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

A: *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.*

3. Må der afbildes glade mennesker i reklamemateriale?

A: *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, eller hvilken sindstilstande kan forventes, når de indtager det lægemiddel, som reklamen omhandler.*

4. Må der være patientcases på moderselskabets stand til en kongres i Danmark? (Moderselskabet er ikke dansk og ej heller medlem af EFPIA)

A: *Det må der kun, hvis det pågældende reklamematerialet overholder dansk lovgivning.*

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

A: 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, kan anses for at være i strid med soberhedskravet i ENLI's Reklamekodeks § 4, stk. 2.

Virtuelle møder mv.

6. Vi vil gerne afholde et efteruddannelsesarrangement som webinar med mulighed for både live streaming og on demand. Vi er dog i tvivl om, hvorledes vi skal forholde os, hvis en oplægsholder skulle komme til at omtale vores lægemiddel off-label undervejs?

A: Man må gerne som virksomhed live streame sit arrangement. Virksomheden bør dog gennemse oplægsholders slides inden mødet samt orientere oplægsholder om, at eventuel omtale af virksomhedens lægemidler alene sker i overensstemmelse med godkendt SPC. Virksomheden bør deltage i live streamingen og kan bruge chat-funktionen (el.lign.) til at oplyse deltagerne, hvis oplægsholderen alligevel skulle omtale virksomhedens lægemiddel off-label. Ved on demand løsning bør virksomheden slette det, der ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler, herunder off-label eller evt. ulovlig prælancering.

7. Kan vi udsende en "flyer" til de sundhedspersoner vi allerede har sponseret kongresdeltagelse for? Alle symposierne i flyeren en del af det officielle kongresprogram. Normalt ved en fysisk afholdt kongres, vil disse symposier, der er en del af det officielle program, være ilagt den kongres mappe/pose som hver deltager får udleveret på kongressen.

A: Materiale om kongressen kan alene udsendes (elektronisk post), hvis deltagerne ved tilmelding til kongressen har tilkendegivet, at de ønsker at modtage yderligere information og materiale, omhandlende kongressen.

8. Hvis vi i Danmark sender en invitation til danske læger, der indeholder et link til at deltage i et eller flere af vores moderselskabs symposier på en international virtuel kongres, bliver vi så ansvarlige for de symposier, vi linker til?

A: Uagtet at det symposium, I linker til, er en del af det godkendte program fra kongressen, bør I være opmærksomme på, at når man udvælger dele af en kongres og dermed har valgt/fravalgt visse oplæg, vil det kunne blive anset som en reklameaktivitet, og I vil derfor som udgangspunkt være ansvarlige for alt indhold.

9. Må vi give et sponsorat til en arrangør (3. part), der vil afholde et "post congress event", hvor to eksperter ved et virtuelt møde vil fortælle om, hvad de har hørt/set på en virtuel kongres?

A: *I bør på forhånd bør gøre jer bekendt med indholdet af det program, I sponsorerer. Hvis I på forhånd ved, at dele af programmet vil indeholde off-label reklame for virksomhedens eget lægemiddel, må man ikke støtte det konkrete arrangement.*

10. Må vi invitere danske læger til vores virksomhed, hvor de vil kunne følge en international virtuel kongres med direkte link fra kongressen? Og må vi i så fald betale for transport og overnatning til de læger, der kommer fra Jylland? (virksomheden er beliggende i hovedstadsområdet)

A: *Der er flere ting, der bør overvejes her. Hvad er formålet med at samle lægerne i virksomhedens lokaler, hvis de lige så godt kunne følge kongressen hjemmefra eller fra deres arbejdsplads? Selvom man som virksomhed er berettiget til at betale for transport, overnatning og forplejning i forbindelse med et efteruddannelsesarrangement, bør man overveje signalværdien og formålet i denne situation. Det bør således være nødvendigt at samle lægerne pga. behov for netværk/løbende drøftelser mellem lægerne – og ikke pga. virksomhedens mulighed for at påvirke sundhedspersonerne.*

Såfremt virksomheden trækker kongressen over på deres egen platform og dermed også udvælger, hvilke af de mange oplæg, som lægerne skal se, vil de blive ansvarlige for det indhold, der bliver streamet. Det vil derfor i praksis være en vanskelig øvelse, såfremt virksomheden går videre med denne planlægning.

11. På den nu aflyste kongres, skulle vores HQ have haft et indlæg om nye studier (en del af det videnskabelige program). Den danske virksomhed er blevet kontaktet, da HQ gerne vil optage indlægget om de nye studier, som den danske virksomhed skal sende til danske læger.

A: *Der er her ikke længere tale om materiale delt i et videnskabeligt forum (dvs. som en del af kongressen). Der er derimod tale om en reklameaktivitet, der skal overholde alle Reklamekodeksens regler (kan sammenlignes med, at der udvælges særlige emner/oplæg fra en kongres). Da der er en formodning for, at der vil blive talt off-label/prælantering kan denne fremgangsmåde ikke anbefales.*

12. En arrangør har spurgt, hvordan de skal forholde sig, hvis de laver et af deres store fysiske møder om til et online webinar. I forbindelse med arrangementer er de vant til, at virksomhederne i forbindelse med deres sponsorater, får deres navn og logo trykt i programmet. Dette vil i stedet foregå online. Derudover får virksomhederne typisk også en stand. Nu er spørgsmålet, hvordan virksomhederne kan få mulighed for at markedsføre sig online. Arrangøren har foreslået, at der imellem hvert fagligt indlæg kommer en reklamepause. Kan det lade sig gøre?

A: *Der er ikke noget til hinder for, at arrangøren har virksomhedernes logoer på forsiden af webinarrets hjemmeside.*

I forhold til reklamepausen, er det ved de fysiske møder valgfrit, hvorvidt deltagerne vil gå ind i det kommercielle område ved udstillingsstandene. Såfremt det ikke længere er valgfrit, og man pålægger deltagerne at se lægemiddelreklamer i pauserne, vil det adskille sig væsentligt fra de fysiske møder, og der vil umiddelbart ske en sammenblanding af fagligt og kommercielt indhold.

Det er dog lovligt at lave "reklamepauser" mellem de faglige indlæg, hvis det tydeligt markeres, f.eks. en speakerstemme, at nu kommer der er reklameindlæg fra XX-virksomhed. Reklame skal således tydeligt adskilles fra den videnskabelig del af kongressen.

13. Må vi tilbyde forplejning til vores virtuelle møde? Mødet har en varighed på 2 timer og 15 minutter.

A: *Som udgangspunkt gælder de samme regler for hhv. fysiske og virtuelle møder. Det bør dog overvejes, om der er et egentlig behov for at tilbyde forplejning til online møder, da dette kan sende de forkerte signaler. Derudover kan det være svært at vide, om deltagerne rent faktisk deltager i det virtuelle møde. ENLI anbefaler således ikke, at der tilbydes forplejning til virtuelle møder – og slet ikke, hvis der bliver tale om et on demand webinar.*

14. Er der noget i vejen for, at sundhedspersonen får adgang til at se virksomhedens webinar (som er optaget) efterfølgende i en tidsbegrænset periode (f.eks. 2 måneder)? Webinaret (efteruddannelsesmøde) med ekstern speaker (generel sygdomsoplysning). Webinaret er anmeldt til ENLI og optages. Der er ikke produktindlæg fra lægemiddelkonsulent. Er der noget, som vi skal være opmærksomme på?

A: *Der er ikke umiddelbart noget til hinder for, at det optagne webinar gøres tilgængeligt for deltagerne efterfølgende. Er det virksomhedens eget webinar, skal Reklamekodekset overholdes. Der er ikke noget krav om tidsbegrænsning for on-demand løsninger, men som alt andet reklamemateriale, skal virksomheden til enhver tid sikre sig, at alle tilgængelige materialer opfylder reklamereglerne.*

15. En sundhedsperson har tilmeldt sig et webinar, som denne *ikke* deltager i, da han var forhindret (kunne f.eks. ikke logge på pga. tekniske vanskeligheder). Må denne sundhedsperson få adgang til at se det optagede webinar - uden at webinaret skal anmeldes til ENLI igen?

A: *Det vil i denne situation være ok, at vedkommende ser webinaret efterfølgende og uden at virksomheden skal anmelde webinaret på ny til ENLI. Igen henvises til, at såfremt der er tale om virksomhedens eget møde, er denne ansvarlig efter Reklamekodekets regler.*

16. En sundhedsperson har *ikke* tilmeldt sig webinaret, men bliver under et lægemiddelkonsulentbesøg bekendt med, at der har været afholdt et webinar med et emne, som interesserer ham. Under mødet med lægemiddelkonsulenten spørger han, om det er muligt at se foredraget. Må vi gøre optagelsen tilgængelig for ham uden at anmelde webinaret til ENLI? F.eks. sende en e-mail med link til registrering, hvorefter videoen bliver tilgængelig?

A: *I og med, at forespørgslen kommer på et lægemiddelkonsulentmøde, som sker på lægemiddelvirksomhedens initiativ og i reklameøjemed, kan det ikke anses som et uopfordret spørgsmål, der kan falde under undtagelsen i Reklamekodekets § 2, stk. 2, litra c). Såfremt virksomheden gør webi-*

naret tilgængeligt for den pågældende, vil det blive anset som en reklameaktivitet, som skal anmeldes til ENLI. Der henvises til, at såfremt der er tale om virksomhedens eget webinar, er denne ansvarlig efter Reklamekodekssets regler.

17. Vi vil i efteråret live streame to foredrag. Foredragene skal være tilgængelige både live og on demand for registrerede deltagere i en tidsbegrænset periode. Er der noget særligt vi skal være opmærksomme på?

A: *Hvis der er tale om virksomhedens eget møde, skal Reklamekodekssets regler (og lovgivningen i øvrigt vedr. reklame for lægemidler) overholdes. Og i den henseende, kan webinarret både streames live og gøres tilgængeligt on-demand efterfølgende. Er der tale om to foredrag, der er udvalgt fra en kongres, vil der ligeledes være tale om en reklameaktivitet, idet virksomheden har foretaget udvælgelsen.*

18. Vil svarene på ovenstående ændre sig, hvis webinarret indeholder både én produktpræsentation af en lægemiddelkonsulent samt et foredrag med ekstern speaker (som ovenstående)?

A: *Lægemiddelvirksomheder har ret til at tilbyde efteruddannelse, som kan indeholde information om sygdom og sundhed, samt om konkrete lægemidler. Hvis det er virksomhedens eget arrangement, skal Reklamekodekset og reklamelovgivningen i øvrigt overholdes – uanset, om der er præsentation af konkrete lægemidler.*

19. Et europæisk medicinsk selskab afholder en virtuel kongres, hvor vi har fået mulighed for at reklamere for vores lægemidler på et lukket site for sundhedspersoner. Men hvilket lands regler skal vi følge, herunder hvilken definition på en sundhedsperson skal vi følge?

A: *Hvis en dansk virksomhed deltager i en international virtuel kongres, og har reklamer med i den forbindelse, vil den danske virksomhed skulle overholde dansk lovgivning. Hvis reklamen i stedet udgår fra f.eks. et fransk søsterselskab, vil det være fransk lovgivning og fransk branchekodeks (hvis EFPIA-medlem), der skal overholdes i forhold til reklame på internettet. Inden for EU/EØS gælder således et afsenderlandsprincip, så hvis virksomheden er dansk etableret, skal de danske regler følges, og herunder også den danske definition af en sundhedsperson.*

Vær dog opmærksom på de midlertidige fælles guidelines fra EFPIA, IFPMA og PhRMA.

Udstillingsstande

20. Må man servere kaffe og bolsjer på en udstillingsstand?

A: *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/te 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.

21. Må man udlevere kuglepenne eller blokke på en udstillingsstand?

A: *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.*

22. Må man have konkurrencer på standområdet?

A: *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.*

23. Må personale fra et dansk datterselskab repræsentere virksomheden på moderselskabets stand?

A: *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.*

24. Hvad må moderselskabet udlevere på deres udstillingsstande?

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

Medlemmer af EFPIA er underlagt de nationale kodeks i de europæiske lande, de har aktiviteter i.

25. Må der være patientcases på en udstillingsstand?

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

26. Må der vises videoer på udstillingsstandene?

A: *Ja, hvis videoen overholder reklamereglerne i Reklamekodekset.*

27. Er der særlige regler for medical booths?

A: *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. Det betyder, at det materiale, der udleveres på en sådan stand og de lægemidler, herunder anvendelse af lægemidler, der omtales, skal være i overensstemmelse med de danske reklameregler, herunder ENLI's Reklamekodeks.*

Udlevering af gaver og praktisk mødeudstyr

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

A: *Lægemiddelvirksomheder, som sponsorerer sundhedspersoners deltagelse i 3. parts faglige arrangementer, såsom faglige videnskabelige konferencer/kongresser er ikke ansvarlige, hvis arrangementen 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.*

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

A: *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 dokumenterbare 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.

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

A: *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 udstyret lever op til kravet om at være af ubetydelig værdi.*

For tredjeparts arrangementer gælder, at mødeudstyret skal være helt uden branding for lægemiddelvirksomheden. Det 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. Det er Granskningsmandspanelet's opfattelse, at det er tilladt at have mapper/omslag til virksomhedens egne efteruddannelsesarangementer, såfremt der er et behov herfor. Dvs., at der umiddelbart intet behov er, hvis ikke der udleveres noget under mødet.

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

31. Må vi invitere nogen læger på en kongres, hvor der på kongressens hjemmeside står, at der den sidste aften er planlagt en gallamiddag med underholdning?

A: *Som virksomhed bør man først undersøge, hvad der er for en type underholdning, der er planlagt. Hvis der er tale om primær (ulovlig) underholdning, vil det være tilladt at invitere læger til den pågældende kongres, hvis gallamiddagen med underholdning er finansieret af deltagerne selv (eller af andre end lægemiddelvirksomheder), eller hvis man som virksomhed før afrejse har bedt de deltagende sundhedspersoner om at skrive under på, at de ikke deltager i det pågældende sociale arrangement.*

32. Vi har inviteret tre læger til en kongres i Paris. I kongresprogrammet står der i forbindelse med åbningsceremonien, at der vil være en smuk fransk operaforestilling, og i beskrivelsen på hjemmesiden står angivet "you will be pleasantly surprised by the light entertainment programme". Hvordan sikrer vi os, at vi overholder reglerne, og at vores deltagere ikke får adgang til underholdningen?

A: *Der er flere muligheder. Enten kan I vælge først at ankomme til kongressen efter, åbningsceremonien har været afholdt, eller I kan vælge at afholde et parallelt møde, hvor deltagerne skriftligt*

har bekræftet deres deltagelse i det parallelle møde. Det vil ikke være tilstrækkeligt blot at orientere deltagerne om, at de ikke må deltage i det programpunkt, hvor der er underholdning.

ENLI's sagsbehandling

33. Hvis vi i Danmark sender en invitation til danske læger, der indeholder et link til at deltage i en eller flere af virksomhedens symposier, der er en del af det officielle videnskabelige program, har vi så anmeldelsespligt på invitationen?

A: Ja