

Øversigt over Reklamekodeksets regler



Formål med oversigten	s. 03	§ 12 Gaveforbud	s. 20
§ 1 Formålsbestemmelse	s. 04	§ 13 Faglig information og uddannelse	s. 21
§ 2 Anvendelsesområde.	s. 05	Definition på "arrangør"	s. 22
§ 3 Definition på "sundhedsperson"	s. 06	Definition på "sponsorat til ekstern arrangør"	s. 23
§ 3 Definition på "lægemiddelvirksomhed"	s. 07	Definition på "sponsorat til deltagelse"	s. 24
§ 4 Markedsføringsgodkendelse	s. 08	§ 13, stk. 1, Faglighedskrav	s. 25
§ 4 Saglighedskrav mv.	s. 09	§ 13, stk. 2 og stk. 4, Invitation og udland	s. 26
§ 5, stk. 1, Pligtoplysninger	s. 10	§ 13, stk. 5-7, Repræsentation	s. 27
§ 5 krav til Pligtoplysninger	s. 11	§ 13, stk. 8, Forplejning	s. 28
§ 6 Reminder	s. 12	§ 13, stk. 3 og 10, Mødested	s. 29
§ 7, stk. 1-3, Informationsmateriale	s. 13	§ 13, stk. 9, Underholdning	s. 30
§ 7, stk. 4, Tabeller/illustrationer	s. 14	§ 14 Informationsmateriale	s. 31
§ 7, stk. 5, Dokumentation/faktuelle oplys.	s. 15	§ 15 Konsulenter	s. 32
§ 7, stk. 5, Dokumentation/egenskaber	s. 16	§ 18 Udstillingsstande	s. 33
§ 7, stk. 5, Dokumentation/øvrige kilder	s. 17	§ 19 Lægemiddelprøver	s. 34
§ 7, stk. 5, Dokumentation/ikke-kilder	s. 18	§ 20 Salgspersonale	s. 35
§ 8 Sammenlignende reklame	s. 19	§ 21 Anmeldelse	s. 36

Formålet med denne oversigt er at give et hurtigt overblik over de mest brugte bestemmelser i Reklamekodekset.

Husk at oplysningerne i oversigten ikke kan stå alene. Det er derfor vigtigt, at oversigten sammenholdes med informationerne i vejledningen til Reklamekodekset.

FORMÅL - § 1

Formålet med reklamereglerne

Fastlægge rammerne for et fagligt forsvarligt samarbejde

Faglighed og etik skal være i højsædet

Udelukke pressionsmuligheder og afhængighedsforhold

Ikke bringe industrien i miskredit eller mindsker tilliden til den

Husk denne formålsbestemmelse uanset aktivitet

Reklamekodekset gælder for lægemiddelvirksomheders aktiviteter, der vedrører reklamer for og kommunikation af lægemidler, når disse:

- Helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner
- Afholdes i Danmark

Reklamekodekset gælder IKKE for aktiviteter, der:

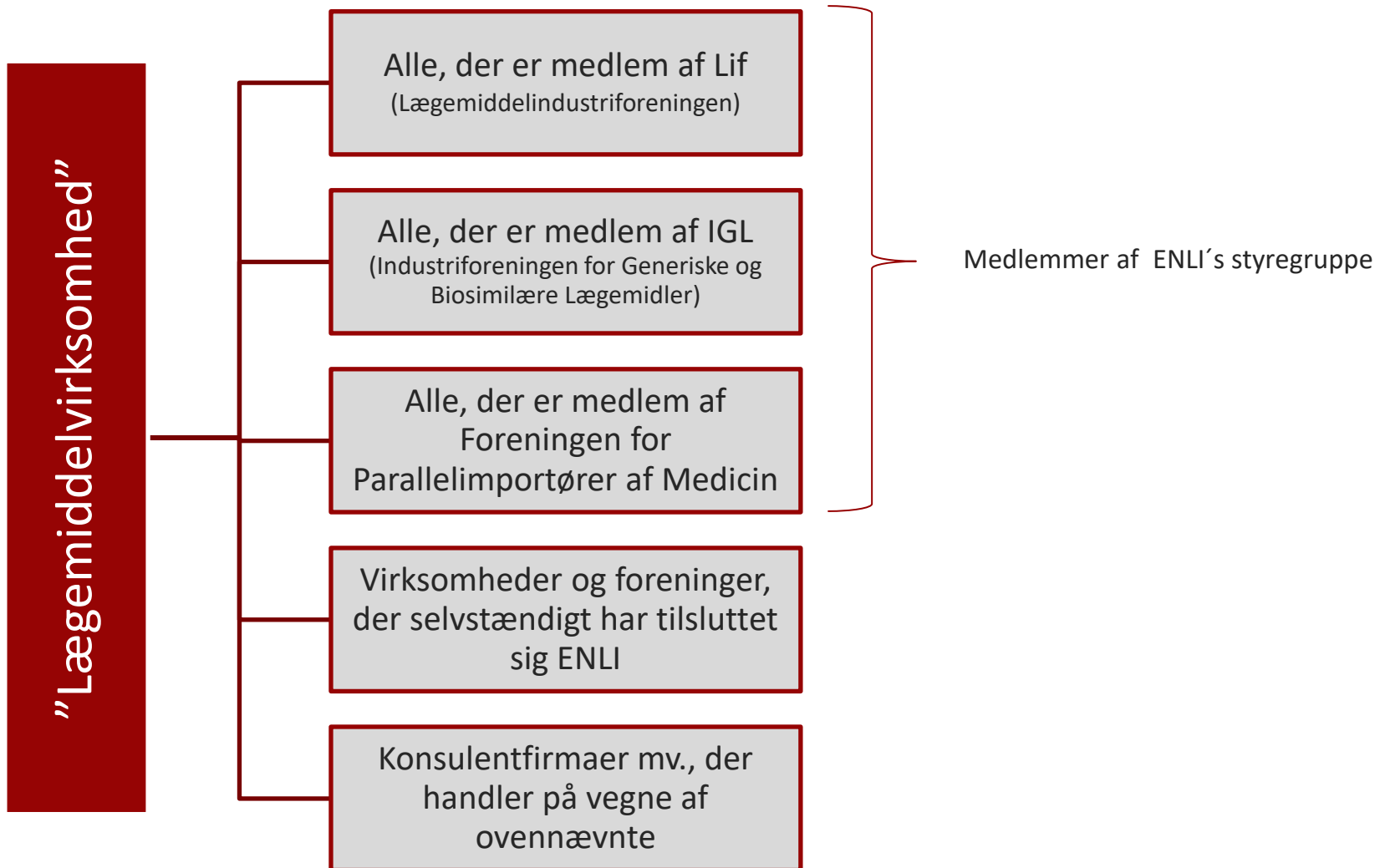
- Udelukkende vedrører ikke-lægemidler, f.eks. medicinsk udstyr, hudplejeprodukter mv.
- Ikke er rettet mod sundhedspersoner
- Forhold opregnet i Reklamebekendtgørelsens § 2: mærkning, indlægsseddel, sikkerhedsinformation, prislister, pressemeddelelser, SPC m.m.
- Klinisk forskning. Dog gælder § 13, stk. 3-10, for møder samt §§ 15-16 for honorering

”Sundhedsperson”

Læger, tandlæger, dyrlæger,
farmaceuter, sygeplejersker,
veterinærsygeplejersker,
farmakonomer, jordemødre,
bioanalytikere, kliniske diætister,
radiografer, social- og
sundhedsassistenter og
studerende inden for disse fag.

Offentligheden = Alle, der ikke defineres som sundhedspersoner

DEFINITIONER - § 3



Reklamer for et lægemiddel kræver:

- Markedsføringstilladelse
- Prisanmeldt til Medicinpriser.dk, hvis apoteksforbeholdt

Der må IKKE gøres reklame for

- Lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres i DK
- Magistrelle lægemidler, lægemidler med speciel tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen mv.

En reklame for et lægemiddel
skal være:

- Fyldestgørende
- Saglig
- Ikke vildledende
- Ikke overdrive lægemidlets egenskaber
- I overensstemmelse med SPC

Reklame for et lægemiddel skal indeholde følgende oplysninger:

1. Lægemidlets navn og fællesnavn
2. Navn og adresse
3. Indikationsområde
4. Kontraindikationer
5. Bivirkninger og risici
6. Dosering
7. Lægemiddelformer
8. Pakningsstørrelser
9. Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk
10. Udleveringsgruppe
11. Tilskudsstatus
12. Datoen hvor reklamematerialet sidst er skrevet

Krav til pligtoplysninger

- Pligtttekst skal være sammenhængende med reklamen
- Pligtoplysninger skal fremgå tydeligt af reklamen

En reminder er en reklame, der udelukkende henvender sig til sundhedspersoner og som alene indeholder lægemidlets sær- og fællesnavn

- Firmanavn og logo kan anvendes, hvis disse ikke indikerer/henviser til lægemidlets indikation
- Remindere skal ikke ledsages af pligtoplysningerne i § 5

INFORMATIONSMATERIALE OG DOKUMENTATION - § 7

En lægemiddelreklame:



- Må ikke overdrive lægemidlets egenskaber (stk. 1)
- Må ikke være anprisende, medmindre anprisningerne kan dokumenteres (stk. 1)
- Skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i § 5, stk. 1 (stk. 2)
- Skal være fyldestgørende, saglig, nøjagtig, aktuel og kontrollerbar (stk. 3)

Citater, tabeller og illustrationer



- Skal gengives loyalt i forhold til kildematerialet
- Den nøjagtige kilde skal oplyses, og der bør henvises konkret
- Ikke-markedsførte doseringer og lægemidler skal fjernes
- Anprisende fortegninger eller opmærksomhedshenledende justeringer tillades ikke
- Tilladt at udarbejde andre figurer, selvom der allerede findes en figur i referencen*
- Tilladt at fjerne oplysninger fra en figur/tabel, hvis det er irrelevant for reklamen*
- Tilladt at udarbejde figurer mv. på baggrund af prosa i en reference – der er ikke metodetvang*

* Det skal angives, at grafen/figuren/tabellen er udarbejdet af virksomheden.
Ændringerne er kun tilladte, hvis de er loyale mod referencen og ikke er vildledende.

Kilder, der kan anvendes som dokumentation for faktuelle oplysninger:



- Guidelines fra medicinske selskaber (både danske og udenlandske)
- Medicinrådet
- IRF, RADS og KRIS
- Medicin.dk, Sundhed.dk og lign.
- Sundhedsøkonomiske analyser

Kilder, der kan anvendes som dokumentation for oplysninger om lægemidlets egenskaber i en lægemiddelreklame:

- SPC (Lægemidlets godkendte produktresumé)
- Videnskabeligt underbyggede undersøgelser
- Systematiske oversigtsartikler med meta-analyse

For at videnskabelige undersøgelser kan anvendes som dokumentation kræves, at

- undersøgelsen har været offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt fagtidsskrift
- undersøgelsen har været uvildigt bedømt (peer review)

Øvrige kilder, der kan anvendes som dokumentation i en lægemiddelreklame. Dog kræves yderligere information i reklamen for at sikre opfyldelse af § 7, stk. 3.



- Registerstudier
- Observationsstudier, kohortestudier
- Real world evidence/data o.l
- Ikke-kliniske studier
- Post hoc-analyser

Kilder, der ikke kan benyttes som dokumentation i en lægemiddelreklame:



- Expert opinions og lign.
- Kasuistikker
- Abstracts og Posters
- Data on file
- Igangværende kliniske forsøg
- Udenlandske rekommandationer
- EPAR (European Public Assessment Reports)
- PSUR (Product Safety Update Report)
- Afgørelser fra domstole
- Markedsundersøgelser

Det er tilladt, at en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- Det skal tydeligt fremgå, hvilke lægemidler der sammenlignes
- Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, der objektivt set er relevant at sammenligne (dvs. lægemidler med samme anvendelsesområde)
- Sammenligningen skal tage udgangspunkt i lægemidlernes SPC
- Sammenligningen må ikke være vildledende eller nedsættende
- Sammenligningen skal være korrekt, relevant, loyal
 - saglig, sober, fyldestgørende – jf. § 4
 - tilstrækkelig og fyldestgørende information – jf. § 7

FORBUD MOD GAVER OG ØKONOMISKE FORDELE - § 12

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

§ 13 (undtagelse til § 12)	§ 14 (undtagelse til § 12)	§ 15 (undtagelse til § 12)
<p>Faglig information og uddannelse</p> <ul style="list-style-type: none">- Program (stk. 1)- Indbydelse (stk. 2)- Mødesteder (stk. 3 & 10)- Møder i udlandet (stk. 4 & 13)- Repræsentation (herunder transport og overnatning: stk. 5, 6, 7)- Forplejningsbeløb (stk. 8)- Underholdning (stk. 9) <ul style="list-style-type: none">• Anmeldelsespligt til ENLI	<p>Informations- og undervisningsmateriale (stk. 1)</p> <p>Lægeudstyr (stk. 2)</p> <ul style="list-style-type: none">• Ingen anmeldelsespligt til ENLI	<p>Konsulenter</p> <ul style="list-style-type: none">• Ingen anmeldelsespligt til ENLI

FAGLIG INFORMATION OG UDDANNELSE - § 13

Det er tilladt at betale for
sundhedspersoners
faglige efteruddannelse

I er som lægemiddelvirksomhed **arrangør** når:

- I selv vælger hvem, der skal inviteres som deltagere
- I selv udarbejder programmet og vælger oplægsholderne
- I selv vælger hvor mødet skal afholdes
- I selv vælger, hvad der skal være af forplejning ved mødet
- I selv udsender invitationen til mødet og står som afsender

Hvis I som lægemiddelvirksomhed er med til at bestemme blot ét af ovenstående forhold, vil I som udgangspunkt blive anset som medarrangør.

Der gælder de samme regler, uanset om I er arrangør eller medarrangør.

I giver som lægemiddelvirksomhed et sponsorat til en arrangør når:

- I giver en sum penge til en ekstern part, eksempelvis til et medicinsk selskab eller en arrangør af en kongres
- I ikke har indflydelse på nogen af følgende forhold:
 - Program
 - Oplægsholder
 - Mødested
 - Forplejning
 - Udsender og står som afsender af invitationen

Eksempelvis, hvis en virksomhed giver et sponsorat på 100.000 kr. til et medicinsk selskab til afvikling af den faglige del af deres årsmøde.

I giver som lægemiddelvirksomhed et sponsorat til en deltager når:

- I bliver kontaktet af en sundhedsperson, der anmoder jeres virksomhed om at få betalt udgifter i forbindelse med en faglig aktivitet eller
 - I selv tager kontakt til en sundhedsperson for at invitere ham/hende til et eksternt fagligt arrangement, f.eks. til en kongres
-
- I ikke har indflydelse på nogen af følgende forhold:
 - Program
 - Oplægsholder
 - Mødested
 - Udsender eller står som afsender af invitationen

Eksempelvis, hvis I betaler for en sundhedspersons udgifter til registreringsgebyr, fly, hotelophold og forplejning i forbindelse med en kongres el.lign.

Et arrangement skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelse-mæssigt sigte for sundhedspersoner.

Ex. faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, lægemidler og behandlingsmetoder., jf. § 13, stk. 1

- Der må ikke gives støtte til ikke-sundhedsrelaterede kurser, dvs. kurser som også udbydes til andre faggrupper, såsom: økonomistyring, organisationsudvikling, ledelse, computer- og samarbejdskurser, planlægningsmøder, coaching, drift af praksis, kommunikation, undervisning i at lære at undervise mv.
- Husk at omfanget af faglighed vurderes forskelligt, alt efter om I er arrangør af et arrangement eller giver et sponsorat til ekstern arrangør eller til sundhedspersoners deltagelse:

Arrangør/medarrangør



ALLE indlæg skal på programmet skal være af ren faglig karakter

Sponsorat



Programmet skal være af OVERVEJENDE faglig karakter

INVITATION OG UDLAND - § 13

Krav til indbydelsen § 13, stk. 2

- Arrangør og formål skal fremgå af invitationen
- Det skal altid fremgå af invitationen, om der er ydet (sponsor) støtte til aktiviteten fra en eller flere lægemiddelvirksomheder

Arrangement i udlandet § 13, stk. 4

HR: Ingen arrangementer i/sponsorater til udlandet

U: - Hovedparten af de inviterede kommer fra udlandet
- Placeringen af den relevante ressource/ekspertise gør det væsentligt mere fordelsagtigt af logistiske årsager

HUSK: Underretningsforpligtelse over for sundhedspersonen om tilknytningsindberetning til Lægemiddelstyrelsen ved dennes deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet støttet af virksomheden (§ 13, stk. 13)

Repræsentation må tilbydes på et "rimeligt" niveau og skal være nøje begrænset til hovedformålet med mødet - § 13, stk. 7

Repræsentation er begrænset til: rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer

- Kun faktiske udgifter, der er afholdt og efter regning kan dækkes

Repræsentation må kun tilbydes, når det er relevant i forhold til det faglige møde

- Balance i forhold til faglig formål og indhold
- Egentlig bespising kun tilladt ved faglige møder over to timers varighed
 - Undtaget er forfriskninger, som ikke udgør egentlig bespising

Overnatning:

- Kun hotel, hvis (faglig) varighed nødvendiggør det.
 - Krav om varighed >6 timer, samt faglige aktiviteter både dagen før/efter overnatningen

Transport:

- Togrejser – ok uanset valg af "klasse"
- Flyrejser for deltagende sundhedspersoner:
 - Europa - økonomiklasse
 - Oversøiske destinationer - økonomiklasse eller "udvidet" økonomiklasse
 - Business Class accepteres på alle rejser, hvis den rejsende er kørestolsbruger el. lign.

Bespisningsloft i Danmark

Frokost: 450 kr., middag: 850 kr., heldagsmøde: 1.400 kr.

Bespisningsloft udenfor Danmark

- EFPIA lande - disse landes nationale beløbsgrænse (se ENLI's EFPIA kort på www.enli.dk)
- Ikke EFPIA lande - danske beløbslofter, dog justering hvis væsentlig prisforskel/levestandard

MØDESTED - § 13

Passende mødested § 13, stk. 3

- Mødestedet skal være passende i forhold til aktivitetens hovedformål
- Mødestedet skal have mødefaciliteter
- Mødestedet må ikke være et "trækplaster" i sig selv

Forbud mod at benytte mødesteder, som er kendte for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse – § 13 stk. 10

Ekstravagant/luksuriøst betyder ingen møder på:

- 5-stjernede hoteller, gourmetrestauranter
- Slotte, herregårde, palæer, godser, golfhoteller, ski- og badehoteller (i sæson)

Afgørende er, om det planlagte mødested i almindeligt omdømme er "kendt" for sine underholdningsfaciliteter, er ekstravagant og/eller luksuriøs.

Undtagelse: 3 situationer, hvor et mødested accepteres selvom det i udgangspunktet er "kendt" for underholdning:

- Mødestedet ikke i sig selv udgør en attraktion
- Åbenlyst, at arrangementet sker, når der ikke er adgang til underholdning, eller der ikke er underholdning
- Stedet er tilsvarende kendt for sine mødefaciliteter, som i almen optik anses for adskilt fra underholdningsfaciliteter

FORBUD MOD SPONSERING ELLER ORGANISERING AF UNDERHOLDNINGSARRANGEMENTER

Husk sondring:

Egne arrangementer - totalt forbud

Sponserede tredjepartsarrangementer:

- "Primær" (forbudt mm. egenbetaling)
- "Sekundær" (tilladt)

"Primær" underholdning:

- Særskilt indslag (stand alone)
- Er skadelig for branchens troværdighed og image
- "Kendte" personer
 - Kun tilladt ved egen betaling eller hvis betalt af ikke-medlemsvirksomhed

"Sekundær" underholdning:

- Fremstår ikke som et særskilt arrangement
- Begrænset i omfang og/eller "kendthed"
- Udgør ikke underholdningsværdi af betydning
- Ikke er skadelig for branchens troværdighed og image

Det er tilladt at betale for informations- og undervisningsmateriale og lægeudstyr, hvis kravene i § 14 er opfyldt:

Informations- og undervisningsmateriale (stk. 1)

Krav:

1. Af ubetydelig værdi
2. Direkte relevant i udøvelsen af læge- eller apoteksvirksomhed
3. Direkte til gavn for patienterne

Lægeudstyr (stk. 2)

Krav:

1. Af ubetydelig værdi
2. Bidrager til at uddanne sundhedspersoner og målrettet patientbehandlingen
3. Må ikke træde i stedet for sædvanligt nødvendigt udstyr i modtagerens læge- eller apoteksvirksomhed

Krav om ubetydelig værdi (stk. 3)

Eksisterende myndighedspraksis : Max. 300 kr. pr. år pr. sundhedsperson

Branding (stk. 4)

- Det er tilladt at påføre lægemiddelvirksomhedens navn på materialet/udstyret
- Det er ikke tilladt at påføre lægemidlets sær- eller fællesnavn på materialet/udstyret
 - medmindre lægemidlets navn er afgørende for korrekt brug af materialet/genstanden

Det er tilladt at bruge sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere mod betaling

Betingelser:

- Skriftlig kontrakt eller aftale forud for påbegyndelse tjenesteydelserne, som specificerer arten af disse
- Krav om forudgående anmeldelse til eller tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til lægers, tandlægers og apotekers tilknytning til en lægemiddelvirksomhed
- Lægemiddelvirksomheden skal underrette sundhedspersonen om dette anmeldelses/tilladelseskrav samt give Lægemiddelstyrelsen besked om samarbejdet
- Anonyme markedsundersøgelser skal ikke anmeldes/opnås tilladelse til
- Husk at relevante bestemmelser i § 13 skal overholdes (mødested, underholdning, repræsentation)

Det er tilladt at reklamere for lægemidler ved faglige arrangementer

Betingelser:

- Krav om adskillelse af reklamen (eksempelvis udstillingsstanden) fra arrangementets øvrige faglige indhold
 - Ikke udstillingsstande i undervisningslokalerne, men eksempelvis i foyeren
- Betingelse om faglighed, jf. § 13, stk. 1
 - Samme faglighedsvurdering, som når I køber et sponsorat. Dvs. programmet skal være overvejende fagligt, jf. § 13, stk. 1
- Pris, inklusive moms og administrationsgebyr, skal afspejle markedsprisen
 - Som tommelfingerregel kan man regne med, at en kvadratmeterpris på 2.000 kr. for et fuldt dagsarrangement, der foregår på et lejet, eksternt mødested og med ca. 50-80 deltagere, er acceptabelt.
 - Der accepteres dog en højere kvadratmeterpris, hvis markedsprisen pga. eksponeringsmulighed eller lign. tilsiger dette, jf. ovenstående.
- Udstillingsstand vs. Sponsorat
 - Hvis prisen for reklamen/udstillingsstanden overstiger almindelig markedspris, er der tale om et sponsorat, hvor hele § 13 skal overholdes

Det er tilladt at udlevere lægemiddelprøver

Betingelser

- Prøver må maksimalt udleveres 2 år efter introduktionstidspunktet
 - 1 prøve om året i maksimalt 2 år
- Introduktionstidspunktet er første gang produktet markedsføres, dvs. optagelse i Medicinpriser.dk første gang efter modtagelsen af markedsføringstilladelse

Øvrige regler jf. bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver, som kontrolleres af lægemiddelstyrelsen (uddrag)

- Kun til læger, tandlæger og dyrlæger
- Kun i det omfang de pågældende er berettigede til at ordinere lægemidlet
- Kun én prøve pr. sundhedsperson/år (af hver form og styrke)
- Ikke større end mindste pakning, der markedsføres
- Skal mærkes "gratis lægemiddelprøve" og "ikke til salg"
- Kun efter anmodning fra modtageren

Krav til lægemiddelvirksomhedernes salgspersonale

- Sikre disses fortrolighed med reglerne, passende uddannet, og har tilstrækkelig viden om de pågældende lægemidler
- Produktresumé, inkl. tilskudsstatus og evt. henvisning til medicinpriser.dk, skal stilles til rådighed for sundhedspersonen for hvert lægemiddel forevist til denne
- Arbejdet skal udføres ansvarsfuldt og etisk
- Besøg må ikke være til ulejlighed for sundhedspersonen
- Besøg på hospitaler og mødets emner skal aftales på forhånd, dvs. forbud mod uanmeldte besøg
- Skal straks videregive al information om anvendelsen af lægemidlerne, herunder bivirkninger, til virksomheden

Gælder også for kontraktsaftalte 3. parter, der kontakter sundhedspersoner ifm. reklame for lægemidler

ANMELDESESPPLIGT - § 21

Aktiviteter, der skal anmeldes til ENLI

§ 21, stk.1 a)	§ 21 stk. 1 b)	§ 21, stk. 1 c)	§ 21, stk. 3
Egne arrangementer	Sponsorater <ul style="list-style-type: none">- Støtte til 3. parts arrangementer eller- Sundhedspersoners deltagelse	Udstilling	Reklamemateriale
Skal anmeldes senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag	Skal anmeldes senest 10 arbejdsdage efter bindende løfte, om at yde økonomisk støtte, er afgivet	Skal anmeldes senest 10 arbejdsdage før arrangementets åbningsdag	Skal anmeldes senest samme dag som materialet distribueres

Ingen anmeldelsespligt ved:

- Aktiviteter, hvor der ydes en modydelse, ex. konsulenter
- "Sæt kryds i kalenderen" – uden tilmeldingsmulighed
- Lægemiddelkonsulentbesøg uden medbragt taler