

Nyhedsbrev 20. marts 2023

Ankenævnet

Ankenævnet har truffet afgørelse i en sag om forhåndsgodkendelse vedr. grænsen mellem informationsmateriale (omfattet af undtagelsen i Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c), nr. 5,) og reklame.

En lægemiddelvirksomhed havde søgt om forhåndsgodkendelse af et fremsendt materiale, hvor virksomheden ønskede en stillingtagen til, om materialet var omfattet af Reklamekodeks § 14, stk. 1 (informationsmateriale), og om materialet var i overensstemmelse med ENLI's vejledning om brug af guidelines.

Efter det oplyste oplever virksomheden stor efterspørgsel på viden om behandling af den pågældende sygdom. I den forbindelse ville virksomheden gerne uopfordret kunne udlevere den generelle behandlingsalgoritme fra et medicinsk selskab's guideline om sygdommen, idet figuren skitserer forskellige behandlingsmuligheder i et sygdomsforløb, og er praktisk anvendelig for behandleren. Virksomheden oplyste, at materialet udelukkende ville blive udleveret i forbindelse med generel efteruddannelse om sygdommen (ingen produktundervisning) med det formål at fungere som et støtteværktøj til behandleren.

Granskningsmandspanelet havde afslået anmodningen om forhåndsvurdering på baggrund af en overordnet vurdering baseret på materialets form, indhold og anvendelse. Granskningsmandspanelet mente ikke, at materialet udgjorde informations- og undervisningsmateriale, der lovligt kan udleveres i henhold til Reklamekodeks § 14, stk. 1, ligesom materialet ikke vurderereds at opfylde eventuelle konkrete undtagelsesbestemmelser til reklamereglerne, jf. Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c, nr. 1-8. Granskningsmandspanelet betragtede i stedet materialet for at være omfattet af reklamebegrebet. Granskningsmandspanelet anførte blandt andet, at når der på initiativ af virksomheden fremhæves en figur fra en behandlingsvejledning, hvor virksomhedens lægemid-

ler inden for diverse stofgrupper fremhæves som behandlingsanbefalinger, må dette anses som værende en indirekte anprisning af virksomhedens lægemidler inden for stofgrupperne.

Ankenævnets afgørelse

"Ved reklame for lægemidler forstås "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler", jf. Reklamekodeks § 3, stk. 1, og Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1. Denne meget brede reklamedefinition indebærer, at der er snævre grænser for, hvorledes lægemiddelvirksomheder kan informere sundhedspersoner, uden at dette vil blive betragtet som reklame og dermed være omfattet af reklamereglerne. Informationen skal være objektiv og neutral såvel i relation til sit indhold som formidlingen heraf, så den hverken direkte eller indirekte får karakter af reklame for lægemidler.

Afgørelsen af, om der er tale om reklame, beror på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde. I den aktuelle sag har Ankenævnet ud fra en samlet vurdering af de relevante omstændigheder fundet, at forslaget til informationsmateriale har karakter af reklame og derfor ikke kan forhåndsgodkendes.

Ankenævnet har ved afgørelsen navnlig lagt vægt på, at [virksomheden] vil udlevere materialet uopfordret

til sundhedspersoner, at [virksomheden] ud af Dansk [medicinsk] Selskabs 56 sider lange behandlingsvejledning med en række væsentlige informationer til brug for sundhedspersoners behandling af [sygdom] har valgt at gengive et kort - tilpasset - uddrag, der omhandler [x] og [y] inhibitorer, at [x] inhibitorer er blandt de lægemidler, virksomheden markedsfører i Danmark, og at valget af uddrag og udleveringen heraf til sundhedspersoner med den umiddelbare kobling til [virksomheden] hverken er objektiv eller neutral. Dermed får materialet karakter af indirekte reklame for virksomhedens [x] lægemidler.

Bestemmelsen i Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c), nr. 5 undtager "informationsmateriale om sundhed og sygdom" fra reklamereglerne. Det centrale område for undtagelsen er information om sygdomme - og altså ikke behandlingen af sygdomme. Information om sygdom skal være fokus, mens eventuelle oplysninger om sygdomsbehandling i informationsmaterialet må være begrænset i omfang og ske på et helt overordnet niveau. [Virksomhedens] materiale er centreret om sygdomsbehandling og har en konkret, anvisende karakter. Allerede af den grund er materialet ikke omfattet af undtagelsen i Reklamekodeks § 2, stk. 2, litra c), nr. 5.

Ankenævnets afgørelse er i overensstemmelse med Nævnets hidtidige praksis på dette område."

Afgørelsen offentliggøres ikke, da den tager udgangspunkt i en anmodning om forhåndsvurdering. ENLI vil dog snarest revidere vejledningen til Reklamekodekset, særligt vedr. Ankenævnets bemærkninger om undtagelsen i § 2, stk. 2, litra c), nr. 5, hvor det præciseres, at fokus skal være på sygdommen og ikke behandlingen af sygdommen.

Præcisering vedr. indlæg på efteruddannelsesmøder omhandlende klima/miljø

Ankenævnet udvidede i 2023 faglighedskravet til også at dække miljømæssige konsekvenser af brugen af lægemidler, da "Fokus på bæredygtighed og klimavenlige løsninger må forventes at blive en nødvendig og integreret del af sundhedspersoners dagligdag i takt med den stadigt voksende globale klimakrise [...].

Faglighedsbegrebet for sundhedspersoner må reflektere denne udvikling."

Der blev i den forbindelse angivet kriterier for indlæg om klima/miljø og bæredygtighed:

- ◆ Sådanne indlæg skal *primært have til formål* at sikre sundhedspersoner relevante fakta med henblik på bedre forståelse af klimaeffekternes betydning for det sundhedsfaglige arbejde,
- ◆ Der må *ikke* i sammenhæng med indlæg af denne art omtales bestemte lægemidler, og
- ◆ Gennemgangen af miljømæssige forhold i øvrigt må *hverken direkte eller indirekte* have karakter af eller kunne opfattes som reklame for lægemidler.

Der har efterfølgende været spørgsmål til omtale af lægemidler i forbindelse med indlæg om klima/miljø.

Det er Granskningsmandspanelet's vurdering, at det ikke vil være muligt, at et klimaindlæg vedr. et lægemiddels indvirkning på miljøet kombineres med et indlæg vedrørende et af lægemiddelvirksomhedens andre lægemidler (som ikke har tilknytning til indlægget om klima/miljø), da der er betydelig risiko for, at deltagerne vil få den opfattelse, at alle virksomhedens lægemidler i andre oplæg på efteruddannelsesmødet, er klimavenlige.

Nyt på www.enli.dk

ENLI har offentliggjort virksomhedernes indberetning af donationer og samarbejder med patientforeninger for 2022. ENLI har endvidere offentliggjort sin årsberetning for 2022.

Både lister og årsberetning er at finde på www.enli.dk.

Revideret vejledning til Reklamekodekset

ENLI er ved at lægge sidste hånd på revideringen af vejledningen til Reklamekodekset, som forventes at være tilgængelig på hjemmesiden i løbet af april måned. Så hold gerne øje med www.enli.dk eller tilmeld dig hos sekretariat@enli.dk. Så får du en mail, hver gang ENLI opdaterer hjemmesiden med nye informationer.

Regionsaftaler - invitation til ledelsen

ENLI er blevet gjort opmærksom på, at nogle virksomheder, i forbindelse med information om kommende efteruddannelsesarrangementer, fx opslag på LinkedIn, anfører noget a la: *"kontakt din afdelingsleder for yderligere information om symposiet og tilmelding"*.

Efter at have drøftet spørgsmålet med Lif (som er aftalepart med regionerne), er det ENLI's umiddelbare opfattelse, at en sådan formulering vil være i strid med (formålet med) regionsaftalerne, da det vil kunne opfattes som omgåelse af aftalen, når virksomhederne opfordrer sundhedspersoner til at kontakte deres afdelingsleder for tilmelding.

Virksomhederne opfordrer på denne måde de ansatte til at presse på for deltagelse i virksomhedens uddannelsestilbud. Lægemiddelvirksomhederne skal bruge den procedure, der er beskrevet i regionsaftalen, dvs. sende invitation til de oplyste mailadresser, hvorefter ledelsen selv bestemmer, hvorvidt de ansatte skal tilbydes efteruddannelse.

Udlevering af udstyr til patienter - med sundhedsperson som mellemmand

ENLI har behandlet en sag om forhåndsansøgning om udlevering af køletasker efter Reklamekodeksets § 14, stk. 2, til patienter.

Granskningsmandspanelet anførte i den anledning, at Reklamekodeksets § 14, stk. 2, vedrører lægeudstyr, der udleveres til individuelle sundhedspersoner.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 14, stk. 2, fremgår, at lægeudstyr omfatter: *"udstyr, der egner sig til at forbedre sundhedspersonens læge- eller apoteksvirksomhed og patientbehandlingen, og som ikke har nogen personlig værdi for sundhedspersonen. Eksempler herpå kunne være medicinsk udstyr til fx inhalering (uden aktiv ingrediens) samt udstyr, der er beregnet til at hjælpe patienten til indlæring, fx selvinjektion."*

Ud fra ovennævnte beskrivelse fandt Granskningsmandspanelet ikke, at udlevering af køletaske var at anse som lægeudstyr efter Reklamekodeksets § 14, stk. 2.

Udstyr, der skal udleveres til patienter via en praktiserende læge reguleres efter Reklamekodeksets § 12.

Af vejledningen til Reklamekodeksets § 12, stk. 1, fremgår bl.a., at udlevering af medicinkøletasker til individuelle sundhedspersoner med henblik på efterfølgende udlevering til patienter, skal opfylde fire kriterier:

1) Medicinkøletaskerne er målrettet patienternes behov; 2) er af ubetydelig værdi; 3) er uden produktbranding (hverken navn på eller logo for produkt) og 4) ikke udgør en tilskyndelse til at anbefale, ordinere, købe, udlevere, sælge eller administrerespecifikke lægemidler.

Virksomheden oplyste i anmodningen, at køletasken skulle udleveres til et hospital, der herefter kunne videreudlevere køletasken til patienter. Da køletasken skulle udleveres til patienter via et hospital, og ikke via patientens egen læge, var det Donationskodeksets regler, og ikke Reklamekodeksets regler, der fandt anvendelse.

Det fremgår af Donationskodeksets § 4, stk. 1, at en lægemiddelvirksomhed må yde støtte til et hospital, hvis støtten anvendes til et sundhedsfagligt formål, det vil sige, at en donation kan gives, hvis støtten går til en aktivitet/projekt, der kan anses som en integreret del af enten forebyggelse, undersøgelse, diagnosticering, behandling eller den efterfølgende kontrol af patienten.

I modsætning til vejledningen til Reklamekodeksets § 12, stk. 1, er der i Donationskodekset ikke direkte taget stilling til lægemiddelvirksomheders donationer til hospitaler, der gives med det formål, at donationen kan videreudleveres til patienter. Granskningsmandspanelet skal dog bemærke, at der anlægges samme vurdering, når der sker videreudlevering til patienter, uanset om det sker fra et hospital eller en praktiserende læge.

Da Donationskodekset ikke indeholder bestemmelser eller et forbud mod hospitalers videreudlevering af donationer til patienter sammenholdt med, at det er vejledningen til Donationskodekset fremgår, at det er hospitalet, der har råderetten over den modtagne donation, er det Granskningsmandspanelet vurdering, at det som udgangspunkt er muligt for et hospital at videreudlevere donationer modtaget fra lægemiddelvirksomheder, såfremt hospitalet ønsker dette.

Branding af udstyr

Det bemærkes, at der efter lægemiddelovens § 66, stk. 1, nr. 1, ikke må reklameres for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, hvorfor donationer, der videreudleveres til patienter, ikke må være branded, medmindre det konkret vurderes at tjene et patientsikkerhedsmæssigt formål.

I den pågældende sag skulle køletasken forsynes med produktnavnet udenpå, sammen med QR-koden til patientinformationsmateriale.

Virksomheden anførte i anmodningen, at det er en fordel, at produktnavnet er skrevet på køletasken, da det forhindrer eventuelle fejl og tvivl ved udlevering af lægemidlet, da sundhedspersonalet kan identificere dette på køletasken. Ligeledes anførte virksomheden, at køletasken på denne måde alene vil blive dedikeret til lægemidlet og ikke anvendt i hjemmet til andet.

Granskningsmandspanelet fandt, at da der udelukkende udleveres ét lægemiddel, er der ikke en umiddelbar forvekslingsrisiko ved udlevering til patienten. I forhold til patientens anvendelse af køletasken til andet end lægemidlet, må det formodes at være størrelsen på køletasken og ikke det påtrykte lægemiddelnavn, der begrænser patientens brug.

Granskningsmandspanelet fandt derfor ikke, at lægemidlets navn på køletasken tjente et patientsikkerhedsmæssigt formål. Det ville derfor ikke være muligt at donere køletaske mv., hvis disse indeholdte virksomhedens navn, logo eller sær- og fællesnavn, såfremt køletasken mv. skulle videreudleveres til patienter.

Efteruddannelse og planlægningsaktiviteter

En lægemiddelvirksomhed havde anmodet om en forhåndsvurdering om sponsorat til en podcast om et sygdomsområde. Selve podcasten vurderedes at være sammenligneligt med et efteruddannelsesarrangement.

Spørgsmålet i den forbindelse var, om virksomheden også kunne sponsere udgifter til rådgivning om valg af

platform, lancering og strategi i forbindelse med tilblivelsen af podcasten.

Det fremgår af vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 1, at virksomhedernes sponsorater alene må dække de direkte udgifter i forbindelse med efteruddannelsesarrangementet, dvs. at det ikke er muligt at dække udgifter i forbindelse med fx planlægningsmøder.

På baggrund af sagens oplysninger fandt Granskningsmandspanelet, at rådgivning om valg af platform, lancering og strategi mere havde karakter af planlægning og dermed ikke kan anses for værende direkte udgifter i forbindelse med efteruddannelsesarrangementet.

Rådgivning om valg af platform, lancering og strategi fandtes således ikke at have det fornødne sundhedsfaglige sigte, som kræves efter faglighedskriteriet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1. Virksomheden fik således afslag på at kunne give støtte til disse udgifter i budgettet.

—o0o—