



Spørgsmål og svar på VIF's kursus den 21. oktober 2014 om reklame på Internettet og sociale medier:

Foredragsholder: Morten Dahl Nielsen, Sundhedsstyrelsen. Mortens præsentation fra mødet er udsendt særskilt.

Er en hjemmeside reklame?

- Reklamebegrebet fortolkes bredt: ”Enhver form for opsøgende informationsvirksomhed..., der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler”.
- Man må som udgangspunkt gerne skrive om sygdomme på en hjemmeside – uden at det er reklame – hvis man ikke direkte eller indirekte omtaler lægemidler.
- Virksomheden må godt stå som afsender på en hjemmeside om sygdom. Hjemmesider om sygdom skal holdes helt adskilt fra virksomhedens hjemmeside (med omtale af lægemidler) i øvrigt. Så snart man blander omtale af sygdom og lægemidler er det reklame.
- Virksomhederne bør holde sig for øje: Hvad er formålet med den pågældende hjemmeside, melde det ud og holde fast i det. Herefter skal der holdes øje med, at siden ikke udvikler sig til en reklame; f.eks. som en fanside med for mange positive tilkendegivelser.
- Virksomheder må godt reklamere over for sundhedspersoner på et lukket forum (hvis man i øvrigt overholder reklamereglerne). Det er virksomhedens ansvar, at der er effektiv adgangskontrol.
- Ifølge EU-domstolene kan både information – alt fra ”pop-ups” til information der bare ligger tilgængelig på internettet - være reklame. Det kommer an på en konkret vurdering.
- Hjemmeside om sygdomme med link til en indlægsseddel?: Det vil komme an på en konkret vurdering, om det er en reklame.
- En virksomhed må godt have en (offentlig tilgængelig) liste over sine receptpligtige lægemidler på en hjemmeside med link til indlægssedler.

Trediemands (dyrlæger og andres) ytringer og brug af reklamemateriale:

- Bruger en virksomhed en 3. mand til at promovere sine produkter, er man ansvarlig for resultatet.
- Ifølge en EU-domstolsafgørelse kan en person uden tilknytning til lægemiddelindustrien blive ansvarlig efter reklamereglerne for sine ytringer. Også selv om den pågældende ikke sælger eller på anden måde har økonomisk interesse i salg af produktet. Der skal dog ”noget kvalificerende” til, for at en 3. mands ytringer om et lægemiddel betragte som reklame-.



- En dyrlæges ytringer om et lægemiddel på nettet og andre steder kan godt være en reklame.
- Menneskerettighedsdomstolen er i en sag kommet frem til, at det ikke er i strid med ytringsfriheden at begrænse, hvad man må ytre på nettet, hvis det sker af hensyn til f.eks. folkesundheden.
- Læserbreve er som udgangspunkt ikke reklame.
- Hvis dyrlægen bruger materiale fra en virksomhed om et lægemiddel: Det beror på en konkret vurdering om der er tale om reklame. Det kommer an på, hvordan materialet bruges.
- Hvis der er tale om en reklame, skal dyrlægen overholde lægemiddellovens reklameregler.
- Der er en gråzone mht., hvornår en dyrlæge udtaler sig om et lægemiddel, og hvornår der er tale om reklame. Omtale af lægemidler "skal indgå i en naturlig sammenhæng" med omtale af behandling. (Igen: Hvad er formålet med udtalelsen?)

Pressemeddelelser:

- En virksomhed må på sin hjemmeside godt etablere et offentligt tilgængeligt presserum med meddelelser til pressen om *reelle nyheder* vedr. også receptpligtige lægemidler.
- Pressemeddelelser må højst ligge 3 uger på hjemmesiden – herefter anses de ikke længere som nyheder, men som reklame.
- Man kan ikke skrive hvad som helst i en pressemeddelelse – det vil komme an på en konkret vurdering, om den er en reklame.

Patientinformationsfoldere:

- Sundhedsstyrelsen accepterer elektroniske patientinformationsfoldere som supplement til trykte foldere. Dyrlægen kan så – samtidig med at man giver mundtlig information til dyreejeren om lægemidlet – udlevere et link til den elektroniske folder.
- Man skal være opmærksom på, at når man sender folderen til dyrlægen, er der tale om en reklameaktivitet.



Spørgsmål indsendt fra deltagerne inden mødet:

Er det ok efter forespørgsel at forsyne dyrlægeklinikker med billedmateriale f.eks. pakninger, parasitter, sygdomsbilleder o. lign. til brug på deres hjemmeside (kan være både OTC og Rx produkter)?

Svar: Individuel korrespondance er undtaget fra reklamereglerne (med mindre denne har karakter af reklame). Hvis en virksomhed medvirker til at lægge information om et lægemiddel på en dyrlæges hjemmeside, og dette har karakter af reklame, kan virksomheden blive ansvarlig for ulovlig reklame.

Vær opmærksom på, at support (f.eks. it-support) til en dyrlægeklinik kan betragtes som en gave, med mindre af ubetydelig værdi (max 300 kr. om året).

Er det ok uopfordret at give klinikker elektronisk adgang til billed-, tekst- og videomateriale de frit kan anvende på deres hjemmeside eller i elektroniske nyhedsbreve (Rx og OTC produkter). Skal der være pligtinformation for lægemidler på et sådant medie?

Svar: Det er helt klart reklame. Bruger en virksomhed en 3. mand til at promovere sine produkter, er man ansvarlig for resultatet. Hvis Sundhedsstyrelsen kommer frem til at dyrlægens brug af materiale er en reklame, skal reklamereglerne overholdes.

Hvis vi opdager at dyreklinikker informerer (hjemmeside eller egen facebookside) om produkter uden for godkendt SPC (enten ren fejl information eller off-label information) har vi så en forpligtigelse til at gøre noget?

Svar: Hvis virksomheder opdager, at dyrlæger opfordrer til off-label brug: Virksomheden er ikke direkte forpligtet til at gribe ind eller indberette (kan ikke drages til ansvar for andres ulovlige handlinger), men Sundhedsstyrelsen opfordrer til, at man reagerer. Man har under alle omstændigheder en pligt til at reagere, hvis der er tale om bivirkninger.

Må lægemiddelfirmaer lave en reminderservice dyrejere kan tilmelde sig, hvor de med passende mellemrum modtager SMS/e-mail der minder om at en behandling skal foretages f.eks. månedlig loppebehandling (spørgsmålet gælder både OTC og Rx produkter)?

Må et lægemiddelfirma lade en dyrlægeklinik bruge/tilbyde ovennævnte reminderservice uden at det fremgår for dyrejer at servicen er i samarbejde med firmaet?

Svar: Man må godt lave en reminderservice vedr. brug af lægemidler (compliance) – også for receptpligtige lægemidler - som dyrlæger kan bruge. Der skal være tale om en neutral besked. Dyrlægen selv skal være afsender af reminderen. Det må godt fremgå, at det er virksomheden, der har sat servicen op.

Må et lægemiddelfirma lave en facebookgruppe med fokus på en indikation?

Vil firmaet have nogen forpligtigelser i den forbindelse? – monitorering af bivirkninger;



korrigerende af fejl information om produkter (egne og andres).

Må firmaet i et sådant forum åbent svare på spørgsmål om produkter (OTC/Rx) incl. anvendelse på off-label indikationer?

Svar: En virksomhed må godt etablere en facebookside om sygdom, hvis man holder sig til formålet. Man bør på siden gøre opmærksom på, hvad formålet er; f.eks.: "Formålet er at debattere sygdom. Omtale af lægemidler kan blive fjernet". Siden skal løbende kontrolleres for at se, om man holder sig inden for formålet, herunder om der er noget der skal følges op på – f.eks. fjerne opfordring til off-label brug, følge op vedr. bivirkninger.

Man kan på siden evt. skrive: "Hvis man har spørgsmål, kan man henvende sig til xx for svar". Hvis man lægger svar på siden, kan det meget hurtigt få karakter af reklame.

Hvis en medarbejder kommenterer på et indlæg, er man så forpligtet til at tilkendegive at man kommer fra et lægemiddelfirma?

Svar: Det er en god ide at fortælle hvem man er. Hvis ikke er der stærk formodning for, at det er reklame. Man har som virksomhed også en pligt til at styre debatten, så man undgår at komme i strid med reklameregler.

Må en dyrlægeklinik skrive følgende på sin hjemmeside?: "Et nyt receptpligtigt middel - xx - er på vej med virkning fra xx. Det er et velsmagende produkt med xx ugers øjeblikkelig effekt. Kan ikke anvendes til xxx. Prisen vil formentlig ligge mellem"?

Svar: Det er reklame.

Må man lave en app der kan hjælpe landmænd med korrekte beregninger af doseringer af et Rx produkt?

Svar: Hvis ikke andet (reklame)indhold, og formålet er at opnå compliance, er det ok. Kommunikationen skal gives via dyrlægen.

Jeg kunne godt tænke mig en gennemgang af forskellene i krav til f.eks. tv, radio og web reklamer kontra trykte reklamer for V-mrk ekto præparater. F.eks. skal der altid bringes pligttekst ved trykte reklamer, mens dette tilsyneladende ikke er tilfældet ved tv, radio og webreklamer. Hvad er årsagen til sådanne forskelle?

Svar: Som udgangspunkt er reglerne om reklame på internettet de samme som for trykte reklamer. Kravene til pligttekst er anderledes – det er ok med link til pligttekst. For så vidt angår radio og tv kan pligttekst være kortere, men der skal være opfordring til at læse mere (se....).

Er følgende eksempler lovlig reklame?:

Direkte link til køb af receptpligtigt ormemiddel:

<http://dyreneswebshop.dk/product.asp?product=638>



Dato: 22.10.2014
Ref: HP

Stien til at finde vej er <http://dyreneswebshop.dk/> – Katte – Medicin og tilbehør (her kan man så "købe" et receptgebyr) – Ormemidler

Den anden side er <http://fidoogfelix.dk/> Gå ind under Tilbehør – her findes både ormekure (se <http://fidoogfelix.dk/tilbehoer-37/ormekur-til-hunde-67.html>) og i hvert fald et receptpligtigt loppemiddel (Seresto): Se <http://fidoogfelix.dk/tilbehoer-37/loppemiddel-61.html> . De afbildede pakker er ikke danske.

Under Fragt og Vilkår gør de opmærksom på følgende:

[Til forsiden](#) > [Fragt, Levering og Vilkår](#)

KØBSVILKÅR OG LEVERING



GRATIS FRAGT TIL DØREN

Din bestilling bliver ekspederet hurtigst muligt og så vidt som muligt indenfor 48 timer. Vi kan dog ikke afsende alle vores varer inden for 48 timer. Derfor er den forventede ekspeditionstid anført under hver vare. Tilfælde af restordre får du besked om hvornår vi forventer at kunne levere (sædvanligvis indenfor få dage). Vi er dog kun mennesker, og begår ind i mellem fejl, hvorfor vi beder dig have forståelse for eventuelle forsinkelser eller fejl. I alle tilfælde svarer vi naturligvis gerne på dine spørgsmål eller hjælper med din ordre enten på telefon 3699 7073 eller på mail.

Du bestemmer selv hvem der skal levere din pakke: PostDanmark eller GLS. Helt små pakker på under 500g sendes dog af og til som almindeligt brev. Levering for ordrer under 399kr. koster 29kr.

DRMEKUR/MILBEMAX Vi gør opmærksom på at vi sender denne vare fra Luxemborg (grundet strenge danske regler), og at vi derfor altid sender varen med Posten som almindeligt brev.

Svar: Hvis en hjemmeside er etableret i f.eks. Tyskland skal tysk lovgivning overholdes – uanset reklamen er på dansk.

Hvis reklamen er ulovlig i f.eks. Tyskland, kan Sundhedsstyrelsen tage kontakt til de tyske myndigheder og gøre dem opmærksom på overtrædelsen.

Sundhedsstyrelsen vil undersøge de to eksempler.

Er det lovligt at et dansk datterselskab linker til moderselskabets hjemmeside, hvor der er (i det pågældende land) lovlig omtale af receptpligtige lægemidler på en offentlig tilgængelig hjemmeside.

Svar: Sundhedsstyrelsen accepterer, at der linkes til moderselskabets hjemmesides forside.

Er grossister omfattet af reklamereglerne?

Svar: Ja.

Udsagn som "Leverer hurtigt fra dag til dag til gode priser" og "Høj faglig rådgivning" betragtes som reklame for kompetencer – ikke for lægemidler.