

Reklameregler – sammenligning Skandinavien

Bemærk, at dette er **IKKE en komplet fremstilling** og dokumentet skal derfor kun ses som en generel sammenligning af hovedtrækkene i de enkelte lande. Ved udarbejdelse af materiale vil det derfor være nødvendigt at anvende yderligere kilder.

Emne	Danmark	Sverige	Norge
Definition af sundhedspersoner	Reklamebekendtgørelsens § 1: Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag.	Veterinärer och djursjukskötare eller annan djurhälsopersonal oavsett om dessa personer arbetar som anställd, som student under praktik, uppdragstagare eller konsult. Dock NBL fall 1016/15: Således får bara personer som enligt tillämpliga författningsbestämmelser har förskrivningsrätt eller tillstånd att lämna ut läkemedel utgöra målgrupp för marknadsföring av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel. http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=2199	Reklame for reseptpliktige (veterinær) legemidler kan bare rettes mot veterinærer, fiskehelsebiologer, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse. Reglene finnes i Legemiddelforskriften § 13-7.
Skriftstørrelse i trykte reklamer	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen krav mht. skriftstørrelse i reklamer. • Pligtoplysninger skal kunne læses ubesværet. 	* Som DK, se vægledande utlåtande NBL http://www.lif.se/etik/igm-och-nbl/detaljer/?id=1434	Som i DK
Pligttekst i reklame til sundhedspersoner	Reklamebekendtgørelsens §§ 11 - 13:• Lægemedlets navn og fællesnavn. • Navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen. • Indikationsområde. • Kontraindikationer. • Bivirkninger og risici. • Dose-	Artikel 3. Särskilda regler för informationens utformning1. produktens varunamn;2. aktiva ingredienser med användning av godkända namn om sådana finns;3. uppgift om namn på vederbörande tillver-	Reklamen skal inneholde opplysninger på følgende punkter:• navn på legemidlet samt doseringsform og styrke• navn på alle virkestoff skal trykkes med tydelige typer og gis en fremtredende plass• navn

Emne	Danmark	Sverige	Norge
	<p>ring. • Lægemedelformer. • Pakningsstørrelser. • Hvis apoteksforbeholdt: Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk. • Udleveringsgruppe. • Tilskudsstatus. • Oplysninger skal fremtræde så tydeligt, at reklamen ubesværet kan læses. • Dato, materialet er udarbejdet eller senest ændret, hvis sendes eller udleveres. • Reklamer kan begrænses til lægemidlets navn og fællesnavn. • Der gælder særlige pligttekstregler for: Kombinationspræparater, lægemidler godkendt i flere lægemiddelformer og lægemidler godkendt til flere dyrearter.</p>	<p>kare eller dennes ombud som ansvarar för läkemedelsinformationen i Sverige, som ska tillhandahållas väl synligt. Den skriftliga läkemedelsinformationen ska, utöver uppgift om namn på tillverkare eller ombud, väl synligt innehålla uppgift om läkemedelsföretagets eller ombudets adress eller telefonnummer eller webbadress. Information om veterinärmedicinska läkemedel på webbsidor ska desutom tydligt ange till vem informationen riktar sig samt att framställningen (innehåll, länkar etc.) i övrigt är anpassad för den avsedda målgruppen;4. tydlig uppgift om utgivningsår, eller i fråga om internetsidor, aktualitetsdatum samt beteckning som gör det möjligt att utan svårighet identifiera den. Vad nu sagts gäller dock ej om utgivningsåret och identiteten framgår på annat sätt t.ex. när det gäller annons införd i tidskrift;5. ett meddelande om att ytterligare information finns tillgänglig på begäran;6. produktens status (t.ex. Rx eller OTC);7. de instruktioner som krävs för korrekt hantering av produkten;8. när det gäller livsmedelsproducerande djur, karenstiden;9. en sammanfattning över de</p>	<p>på innehaver av markedsføringstillatelse og ev. produsent • godkjent bruksområde • kontraindikasjoner • bivirkninger, forsiktighetsregler, tilbakeholdelsestid og interaksjoner • dosering • pakningsstørrelse(r) • reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser. Disse reglene finnes i legemiddelforskriften § 13-7</p>

Emne	Danmark	Sverige	Norge
		<p>uppgifter som anges i produktresumén inklusive kontraindikationer; 10. och en eller flera uppgifter om läkemedlets indikation eller indikationsområde. Om det inte finns information om det veterinärmedicinska läkemedlet via Fass.se ska skriftlig information beträffande det veterinärmedicinska läkemedlet innehålla gällande katalogtext i fullständigt skick eller den fastställda produktresumén.</p>	
Brug af bestemte ord	<p>Det er tilladt at skrive, at et lægemiddel er "effektivt".</p>	<p>Artikel 4: uttryck av typen "bättre", "effektivare", "billigare" eller liknande ej får användas utan att det klart framgår vad man jämför med och om påståendet underbyggs på ett kvalificerat sätt</p>	<p>Samme som i DK</p>
Pressemeddelelser	<p>Reklamebekendtgørelsens § 2, nr. 7: En pressemeddelelse er undtaget fra reklamereglerne, hvis den:</p> <ul style="list-style-type: none"> • indeholder saglig og kortfattet information om et lægemiddel, • har en almen nyhedsværdi, • har pressen som målgruppe, og • udsendes til eller stilles til rådighed for en flerhed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning. 	<p>Tidigare har innehållet i pressmeddelanden varit undantagna våra etiska regler (tryckfrihetsrättsligt skyddat) under förutsättning att de enbart riktat sig till journalister. Dock en Dom i Kammarrätten (1477-13), LV vs BI, Ett pressmeddelande från Boehringer Ingelheim rörande pradaxa på mynewsdesk.se. Rätten kom fram till pga sitt innehåll att det aktuell pressmeddelandet var marknadsföring av Rx mot allmänhet, då journali-</p>	<p>Ikke nedfelt spesielt i regelverket. Det er uklart hva Legemiddelverket mener om pressemeldinger, men Rådet har en tilsvarende oppfatning som DK vist i dette dokument.</p>

Emne	Danmark	Sverige	Norge
		ster får anses vara allmänhet. Slut-sats: OK med sakliga och balan-serade pressmeddelanden utan marknadsföringskaraktär.	
Hjemmesider	Reklamebekendtgørelsens § 9: <ul style="list-style-type: none"> • Er omfattet af de samme regler som anden reklame for lægemidler. • Reklame på internettet behandles som reklame over for offentligheden med mindre oplysningerne via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde er begrænset til sundhedspersoner og lign. • Pligtoplysninger kan opfyldes ved link til separat side. 	Finns mångårig praxis på området vad gäller hemsidor t ex sjukdomsupplysande hemsidor, portalhemsidor, förhandsgodkända hemsidor. Portalhemsida: Startsidan riktar sig till allmänhet, man kan dock välja fliken "sjukvårdspersonal" (gärna pop-up som bekräftar detta) där man hittar Rx info. Sjukdomsupplysande hemsida: Allmänt hållen hemsida utan information om Rx läkemedel Förhandsgodkänd hemsida: En av IGM förhandsgodkänd hemsida för ett Rx-läkemedel mot allmänheten.	Reklamereglene gjelder. Alt som ligger åpent må være tilpasset regler for allmennheten. Sider til helsepersonell må være lukket med disclaimer. Sider til helsepersonell, der må pliktekst ligge i umiddelbar nærhet til reklamen. Link ikke nok.
Sociale medier	Reklamevejledningens pkt. 8.1. Facebook: Tilladt for den ansvarlige at oprette side lukket for offentligheden mod individuel adgang. Hvis en ansat i en lægemiddelvirksomhed "liker" eller "deler" opslag = reklame for et lægemiddel.	Reglerna är medieneutrala och omfattar således även Sociala medier. Allmän guidance finns på lif.se http://www.lif.se/etik/filer--mal-lar/	Ikke noen bestemmelser om sosiale medier i Norge, men de samme regler som ellers vil gjelder her. Facebook må være for allmenheten, eller lukket med disclaimer for helsepersonell, tilsv som for nettsider.

Emne	Danmark	Sverige	Norge
<p>Sammenlignende reklame</p>	<p>Reklamebekendtgørelsens § 16:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det skal tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. • Må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne (synonyme, parallelimporterede, der hverken afviger i form, styrke eller pakningsstørrelse). • Sammenligning skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméer. • Der må ikke foretages sammenligning af lægemidlers virkning i reklame over for offentligheden. • Lægemidler med markedsandel på max. 2-3% kan udelades af sammenligning. 	<p>Artikel 6. Jämförande information Veterinärmedicinsk läkemedelsinformation som innehåller jämförelse mellan verkningar, beståndsdelar, behandlingskostnader etc. ska vara så utformad att jämförelsen i sin helhet är rättvisande. Det eller de objekt som ingår i jämförelsen ska vara utvalda på ett rättvisande sätt, vara relevanta och ska framläggas sakligt och vederhäftigt. Kravet på rättvisande jämförelse innebär bl.a.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. att de objekt som ingår i jämförelsen alltid ska anges tydligt; om tydligheten kräver det ska sålunda fullständigt preparatnamn respektive generisk benämning för jämförda veterinärmedicinska läkemedel anges, 2. att de sakförhållanden som jämförelsen avser att belysa samt de begränsningar som jämförelsen är behäftad med ska anges på ett sådant sätt att jämförelsen ej kan vilseleda, 3. att jämförelse av egenskaper hos synonyma veterinärmedicinska läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel med samma indikationer ska ge en allsidig och rättvisande bild av de jämförda egenskaperna, 	<p>Omtrent det samme krav til sammenligninger som i DK, men dette beror på en tolkning av regelverket, ikke en regel. Forbudet mot sammenlignende reklame for reseptfrie legemidler står i legemiddelforskriften 13-6.</p>

Emne	Danmark	Sverige	Norge
		<p>4. att jämförelse av vissa egenskaper ej får förleda till felaktiga eller missvisande slutsatser i fråga om egenskaper som inte omfattas av jämförelsen.</p>	
<p>Krav til dokumentation i reklame til sundhedspersoner</p>	<p>Reklamebekendtgørelsens § 13: Informationsmateriale som i salg fremmende øjemed sendes eller udleveres:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skal være nøjagtigt, aktuelt, kontrollerbart og tilstrækkeligt udførligt til, at modtageren kan danne sig en personlig mening den behandlingsmæssige værdi. citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker mv skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses. • Der må - ud over produktresumeeet - kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. • Undersøgelserne skal have været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. og skal have været undergivet en uvildig bedømmelse. • "Abstracts" og "Data on file" kan kun anvendes som dokumentation under særlige omstændigheder. 	<p>Artikel 5. Dokumentation och dess åberopande All information som ingår i läkemedelsinformation måste kunna styrkas med dokumentation och vid frågor därom måste bevis anges. Sådan dokumentation måste däremot inte uppvisas eller hänvisas till när det gäller indikationer som anges i produktresumén. Med dokumentation förstås här framställning i skriftlig eller bildmässig form innehållande redovisning av vetenskapliga fakta och rön. Dokumentation som åberopas i veterinärmedicinsk läkemedelsinformation ska hålla god vetenskaplig standard. Den ska vara publicerad eller antagen för publicering i vetenskaplig tidskrift eller också offentliggjord eller antagen för offentliggörande vid vetenskaplig kongress eller vetenskapligt symposium. Annan dokumentation får undantagsvis åberopas men då endast under förutsättning att den kan bedömas ha väsentligt värde för</p>	<p>Ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje ved henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelig for mottakeren av reklamen f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater. Tidsskrifter uten faglig kvalitetssikring (referee) aksepteres ikke som vitenskapelig kilde, heller ikke firmainterne forskningsrapporter. Informasjon fra vitenskapelige tidsskrifter skal være nøyaktig gjengitt og ikke være trukket lenger enn det originalforfatteren selv gjør. For enhver dokumentasjon som brukes i reklamesammenheng, skal det angis den dato da dokumentasjonen ble utarbeidet eller sist revidert.</p>

Emne	Danmark	Sverige	Norge
		<p>mottagarna. Opublicerad dokumentation ska beträffande såväl innehåll som form uppfylla samma kvalitetskrav som publicerad dokumentation samt vara daterad och signerad av ansvarig undersökare. Dokumentation som framtagits för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel får åberopas till stöd för uppgift om ett annat veterinärmedicinskt läkemedel endast under förutsättning att dokumentationen uppenbarligen är tillämplig även beträffande detta.</p> <p>Åberopandet ska i det sammanhanget utformas så att det inte ger den felaktiga uppfattningen att dokumentationen framtagits för det marknadsförda veterinärmedicinska läkemedlet. Om så krävs för att undvika missförstånd, ska i informationen tydligt anges namnet på det veterinärmedicinska läkemedel som dokumentationen gäller.</p>	