

Til Lægemiddelstyrelsen,
Att.: Morten Dahl Nielsen, Camilla Riesbeck

Med henvisning til Lægemiddelstyrelsens brev af 31. januar 2022 med udkast til vejledning om reklame m.v. for lægemidler til mennesker fremsendes hermed Novo Nordisks bemærkninger til udkastet.

Såfremt høringssvaret måtte give anledning til spørgsmål eller ønske om dialog skal I være velkomne til at kontakte mig.

De bedes venligst bekræfte modtagelsen. Det bemærkes at brevet alene er fremsendt pr. mail.

Bedste hilsner,
Jonas

Jonas Lind Hansen

Corporate Counsel | Assistant Attorney

Global Legal & Patents

+4530792238 (direct)

jlqh@novonordisk.com

Novo Nordisk A/S | Novo Allé | DK-2880 Bagsværd | +45 4444 8888 (switchboard) | novonordisk.com | Facebook | LinkedIn | Instagram | Twitter

This e-mail (including any attachments) is intended for the addressee(s) stated above only and may contain confidential information protected by law. You are hereby notified that any unauthorised reading, disclosure, copying or distribution of this e-mail or use of information contained herein is strictly prohibited and may violate rights to proprietary information. If you are not an intended recipient, please return this e-mail to the sender and delete it immediately hereafter. Thank you.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Via e-mail dkma@dkma.dk; kopi til mdn@dkma.dk og cari@dkma.dk

1. marts 2022

Høring over udkast til vejledning om reklame m.v. for lægemidler til mennesker

Vi henviser til Lægemiddelstyrelsens brev af 31. januar 2022 med udkast til vejledning om reklame m.v. for lægemidler til mennesker. Novo Nordisk A/S ("Novo Nordisk") har følgende bemærkninger til udkastet:

1. Den gældende reklamevejledning (vejledning nr. 10356 af 29. december 2014) adresserer en lang række forhold af væsentlig betydning for Novo Nordisk og andre lægemiddelvirksomheder på det danske marked samt for disse virksomheders medarbejdere. Et udkast til ny vejledning har derfor væsentlig interesse for både lægemiddelvirksomheder og deres medarbejdere. Det foreliggende udkast til ny vejledning er betydeligt mere omfattende end den gældende vejledning fra 2014, idet teksten på en række punkter er blevet mere udførlig og detaljeret, og fordi udkastet inddrager en række nye forhold, som ikke er adresseret i den gældende vejledning. Allerede af disse grunde er en høringsperiode på én måned efter Novo Nordisks opfattelse for kort til at muliggøre en reel og nuanceret høringsproces. Novo Nordisk konstaterer i denne forbindelse, at det har været praktisk vanskeligt for Novo Nordisk og andre aktører at gennemgå og drøfte udkastet indbyrdes inden for en så kort høringsperiode. Det bemærkes også, at det er uklart for Novo Nordisk, hvorfor Lægemiddelstyrelsen har begrænset høringsperioden til én måned; den gældende vejledning har været i kraft i mere end syv år, og en høringsperiode på kun én måned kan ikke begrundes med et hastende behov for at erstatte den gældende vejledning.
2. Særligt grundet den korte høringsperiode, vedrører Novo Nordisks bemærkninger nedenfor alene selve reklamebegrebet og spørgsmålet om, hvornår ansatte i lægemiddelvirksomheder kan pådrage sig ansvar for overtrædelse af reklamereglerne, jf. pkt. 2.1 og 2.2 i udkastet til ny vejledning. Dette er ikke udtryk for, at Novo Nordisk ikke i øvrigt har bemærkninger til udkastet til ny vejledning, eller at Novo Nordisk i øvrigt kan tilslutte sig den udlægning af den gældende retstilstand, som udkastet til ny vejledning er udtryk for.

3. Hvad angår selve reklamebegrebet, er det Novo Nordisks opfattelse, at teksten i udkastets pkt. 2.1 ikke i tilstrækkelig grad fremhæver det helt afgørende kriterium for, om der foreligger reklame, nemlig at den konkrete aktivitet, som en virksomhed eller person udøver, *"tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler"*, jf. direktiv 2001/83/EF artikel 86, stk. 1. Heri ligger som bekendt, at det afgørende kriterium ved vurderingen er den pågældendes subjektive forhold, altså om aktiviteten har til formål at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, jf. også Den Europæiske Unions Domstols praksis i bl.a. sag C-316/09, præmis 31, hvor Domstolen udtalte, at *"Det følger ligeledes af ordlyden af artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83, at formålet med budskabet udgør reklamens grundlæggende definitions-kriterium og den afgørende faktor for sondringen mellem reklame og information"*.

Den ovenfor citerede passus fra direktivets artikel 86, stk. 1, fremgår ganske vist af udkastets pkt. 2.1, første afsnit, der således svarer til pkt. 2.1, første afsnit, i den gældende vejledning. I udkastet til ny vejledning anføres imidlertid nu i tredje afsnit, at

"[...] Det beror på en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder, herunder arten af den udøvede virksomhed (aktivitet) og budskabets indhold, om der er tale om reklame for lægemidler."

Denne sætning er ny i forhold til den gældende vejledning.

Det er naturligvis korrekt, at det beror på en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder, om der er tale om reklame for lægemidler. Novo Nordisk finder det imidlertid ikke retvisende, at udkastet i denne forbindelse alene fremhæver *"arten af den udøvede virksomhed (aktivitet) og budskabets indhold"* uden samtidigt at fremhæve det allervigtigste kriterium, dvs. afsenderens subjektive formål med den udøvede virksomhed. Dette skaber en risiko for at de objektive omstændigheder – herunder særligt *"arten af den udøvede virksomhed (aktivitet) og budskabets indhold"* – i praksis tillægges større betydning end de subjektive omstændigheder, hvilket må anses for at stride mod direktivets artikel 86, stk. 1, og Den Europæiske Unions Domstols praksis, og dermed også reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1 (bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021).

Novo Nordisk skal derfor foreslå, at der i den ovenfor citerede sætning tilføjes en sådan fremhævelse af afsenderens subjektive forhold.

4. Hvad angår spørgsmålet om hvornår ansatte i lægemiddelvirksomheder kan pådrage sig selvstændigt ansvar for overtrædelse af reklamereglerne, er dette spørgsmål ikke adresseret direkte i den gældende vejledning fra 2014. Udkastet til ny vejledning indeholder imidlertid i pkt. 2.1 en relativt udførlig beskrivelse af Lægemiddelstyrelsens opfattelse af spørgsmålet. I udkastet anføres således følgende i pkt. 2.1, 5. afsnit:

"En tilknytning til lægemiddelvirksomheden indgår som en faktor i vurderingen af, om der er tale om reklame sammen med andre relevante forhold. Hvis fx en ansat i en lægemiddelvirksomhed deler eller liker en annonce om et af virksomhedens lægemidler, eller hvis den ansatte fx deler og liker andet materiale, der indeholder anprisninger eller anden positiv omtale af lægemidlet, på et socialt medie, kan det efter en konkret vurdering blive betragtet som reklame for lægemidlet, selvom den pågældende handler på eget initiativ. Ved vurderingen vil der blive lagt vægt på arten af den udøvede virksomhed, budskabets indhold, den ansattes tilknytning til virksomheden samt evt. andre relevante forhold. Det er ikke en betingelse for, at det er en reklame for et lægemiddel, at materialet formmæssigt fremstår som en typisk reklame, fx en annonce, da reklamebegrebet ikke er begrænset til bestemte former, men det vil i givet fald indgå som en faktor sammen med andre relevante forhold i vurderingen. Den ansatte har i kraft af sit ansættelsesforhold en særlig tilknytning til lægemiddelvirksomheden, og det kan være en motiverende faktor i forhold til at dele og like oplysninger om virksomheden og dens lægemidler. En reklame, der både indeholder reklame for lægemiddelvirksomheden og reklame for et af virksomhedens lægemidler, behandles også som en lægemiddelreklame, der skal være i overensstemmelse med reglerne om reklame for lægemidler."

Også her er der således tale om, at de objektive omstændigheder fremhæves uden, at det allervigtigste kriterium, dvs. afsenderens subjektive forhold, også fremhæves. Igen skaber dette en risiko for at de objektive omstændigheder – her *"arten af den udøvede virksomhed, budskabets indhold, den ansattes tilknytning til virksomheden samt evt. andre relevante forhold"* – tillægges større betydning end de subjektive omstændigheder. Som anført under pkt. 3 ovenfor må dette anses for at stride mod direktivets artikel 86, stk. 1, (som implementeret ved reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1) og Den Europæiske Unions Domstols praksis.

Novo Nordisk er derfor af den opfattelse, at der i den ovenfor citerede tekst bør tilføjes en sådan fremhævelse af den ansattes subjektive forhold.

Det må i øvrigt anses som uhensigtsmæssigt, at det af den citerede tekst fremgår, at *"andre relevante forhold"* kun *"evt."* vil være til stede. *"andre relevante forhold"*, herunder særligt den ansattes subjektive forhold, skal undtagelsesfrit inddrages ved vurderingen. Ordet *"evt."* foreslås derfor slettet.

Novo Nordisk foreslår også, at det tilføjes, at en konkret vurdering af den ansattes subjektive forhold nødvendigvis og undtagelsesfrit forudsætter en høring af den ansatte.

Novo Nordisk er enig i, at *"En tilknytning til lægemiddelvirksomheden indgår som en faktor i vurderingen af, om der er tale om reklame sammen med andre relevante forhold"*. En sådan tilknytning kan eksempelvis være et ansættelsesforhold. Det er imidlertid uklart hvad der menes, når det senere i afsnittet anføres, at *"Den ansatte har i kraft af sit ansættelsesforhold en særlig tilknytning til lægemiddelvirksomheden, og det kan være en motiverende faktor i forhold til*

at dele og like oplysninger om virksomheden og dens lægemidler", herunder hvad der forstås ved "en særlig tilknytning". Denne formulering kan muligvis blive opfattet således, at eksistensen af et ansættelsesforhold skaber en slags formodning for, at den ansattes aktivitet har reklameformål. En sådan formodning har imidlertid ikke støtte i gældende ret. Endvidere er en ansat altid berettiget til "at dele og like oplysninger om virksomheden" som sådan. Den pågældende sætning er alt i alt uklar og bidrager ikke til vejledning om retstilstanden, og Novo Nordisk foreslår derfor, at sætningen i sin helhed slettes.

Det bemærkes også, at det indgår i vurderingen af en ansats aktiviteter på sociale medier om den ansatte eksempelvis deler, 'liker' eller kommenterer. Disse aktiviteter er ikke synonyme - de er tværtimod væsensforskellige -, hvilket imidlertid ikke fremgår af udkastet til ny vejledning, der derfor på dette punkt fremstår noget unuanceret. Set fra den ansattes synspunkt vil retstilstanden blive helt uforudsigelig, hvis eksempelvis et spontant 'like' af indhold, som er offentliggjort af andre, i sig selv kan gøre en aktivitet til reklame. Det bør under alle omstændigheder tilføjes vejledningen, at der i vurderingen af en ansats aktiviteter på sociale medier også skal inddrages proportionalitetshensyn forinden en aktivitet anses som ulovlig.

I vurderingen af en ansats aktiviteter på sociale medier indgår også, om det materiale, som den pågældende eksempelvis deler, 'liker' eller kommenterer, stammer fra den pågældendes arbejdsgiver eller fra tredjemand. Dette fremgår heller ikke af udkastet til ny vejledning.

Den nuværende beskrivelse i udkastet af hvorledes en ansat i en lægemiddelvirksomhed kan agere på sociale medier, giver alt i alt efter Novo Nordisks opfattelse en beskrivelse af retstilstanden, som ikke fuldt ud afspejler lovgivningen, retspraksis fra Den Europæiske Unions Domstol og Lægemiddelstyrelsens egen praksis.

I det omfang Lægemiddelstyrelsen anser det for hensigtsmæssigt overhovedet at adressere spørgsmålet om ansattes aktiviteter på sociale medier i den kommende vejledning, kan det i øvrigt med fordel overvejes at indsætte eksempler, således at vejledningen bedre kan opfylde sit formål, dvs. fungere som vejledning. Der er efter Novo Nordisk opfattelse en risiko for, at den nuværende beskrivelse i udkastet af hvorledes en ansat i en lægemiddelvirksomhed kan agere på sociale medier, vil forvirre snarere end vejlede en sådan ansat.

Under alle omstændigheder kan det med fordel præciseres i vejledningen, at hele afsnittet i pkt. 2.1 om ansattes aktiviteter på sociale medier så vidt ses alene vedrører den ansattes aktivitet på *egne* sociale medier, dvs. den ansattes egne profiler eller konti.

5. I pkt. 2.2, sidste afsnit, i udkastet til ny vejledning anføres, at

"Det anses heller ikke for at være reklame for et lægemiddel, hvis en ansat i en lægemiddelvirksomhed oplyser om et af virksomhedens lægemidler på et socialt medie, og det har

et andet formål end reklame for lægemidlet. Det kan fx være med henblik på selvpromovering af egne faglige kompetencer på LinkedIn, hvor den ansatte på sin profil oplyser faktisk om lægemidlet i en beskrivelse af sine faglige kompetencer. Det anses i øvrigt heller ikke for at være reklame for lægemidler, hvis den ansatte deler generelle oplysninger om lægemiddelvirksomheden med henblik på at promovere virksomheden som en god arbejdsplads og for at gøre opmærksom på gode karrieremuligheder i virksomheden på sociale medier."

Også denne tekst er ny i forhold til den gældende vejledning.

Novo Nordisk er enig i den citerede tekst, hvoraf det følger, at den ansattes subjektive forhold – altså formålet med den ansattes aktivitet – er afgørende for om en aktivitet kan anses som reklame. Pkt. 2.2, sidste afsnit, illustrerer i sig selv, at der er behov for at teksten i pkt. 2.1, 3. og 5. afsnit, ændres som foreslået i pkt. 3 og 4 ovenfor.

Novo Nordisk foreslår i øvrigt, at det tilføjes til pkt. 2.2, sidste afsnit, at der ej heller foreligger reklame, hvis en ansatts aktivitet må anses som lovligt udtryk for ytringsfrihed, eller hvis det ikke vil være proportionalt at anse den pågældende aktivitet for reklame (og dermed i praksis ulovlig), jf. også sag C-421/07, præmis 25-27.

6. Novo Nordisk konstaterer i øvrigt, at udkastet til vejledning ikke adresserer spørgsmålet om hvorvidt og i givet fald hvornår en ansatts aktiviteter - på egne sociale medier eller i øvrigt - kan pådrage den ansattes arbejdsgiver, dvs. lægemiddelvirksomheden, ansvar, såfremt den ansattes aktivitet anses for reklame.

Novo Nordisk konstaterer også, at udkastet til vejledning ej heller adresserer spørgsmålet om hvorvidt Lægemiddelstyrelsen har kompetence til at påtale aktiviteter foretaget af medarbejdere, som er ansat i et udenlandsk selskab, der er koncernforbundet med en dansk lægemiddelvirksomhed.

Novo Nordisk står naturligvis til rådighed, såfremt ovenstående giver Lægemiddelstyrelsen anledning til spørgsmål.

Med venlig hilsen

Novo Nordisk A/S



Malin Arvling Andreassen

Vice President,

Global Legal & Patents | Pharma Law

