

Nyhedsbrev 10. marts 2014

Opdateret reklamekodeks og vejledning

På ENLI's hjemmeside ligger nu opdateret reklamekodeks og vejledning efter at Lif, IGL og PFL's implementeringen af de nye regler om åbenhed, som EFPIA besluttede sidste sommer, jf. nyhedsbrevet 19. december 2013.

ENLI har afventet EFPIA's fortolkningsbidrag vedr. de nye bestemmelser, og først i slutningen af februar 2014 fik ENLI tilsendt EFPIA's FAQ i en endelig version. Denne FAQ ligger sammen med beløbslofterne for bespisning i øvrige EFPIA-lande på www.ENLI.dk under "Regelgrundlag/reklamekodeks" hvor også evt. supplerende fortolkningsbidrag fra Lif vil blive offentliggjort.

Gaver

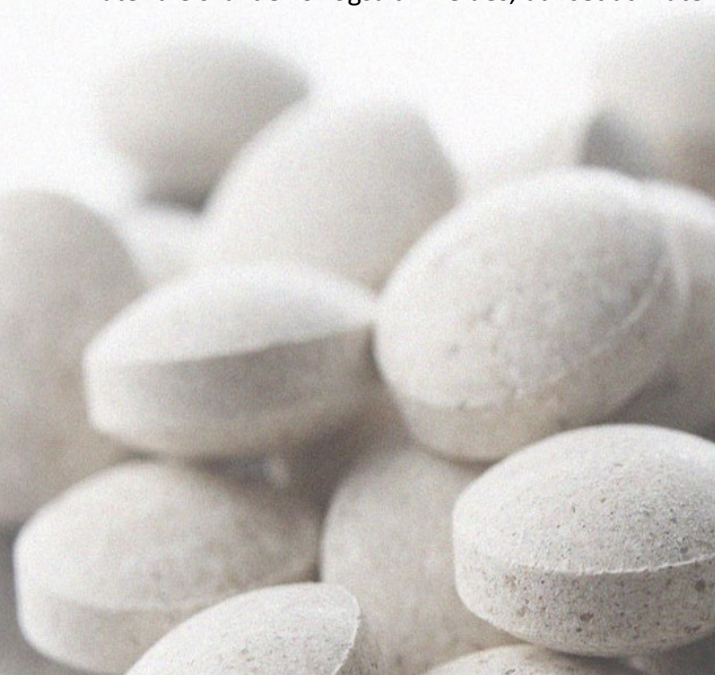
Den nye gaveregel i reklamekodeksets § 12 er en betydelig skærpelse ift. tidligere og betyder blandt andet, at de såkaldte "gimmicks" eller "leave behinds", såsom kuglepenne, post-it blokke, notesblokke osv., som det tidligere har været accepteret at give til sundhedspersoner, nu ikke længere er tilladt. Gaveforbuddet er dog ikke totalt, idet det fortsat er tilladt at give informations- og undervisningsmateriale samt lægeudstyr, hvis det lever op til en række kriterier samt, at det har en ubetydelig værdi, jf. § 14. Der henvises til vejledningen ad §§ 12 og 14 for yderligere information.

Åbenhed

Den nye åbenhedsbestemmelse i reklamekodeksets § 17 er en implementering af EFPIA's nye Disclosure Code. Reglen henviser til den kommende danske myndighedsmodel, der pt. ligger som et lovforslag, som grundlag for implementeringen af åbenhedskravene i Danmark. Dette betyder, at alle lægemiddelvirksomheder i Danmark vil skulle følge de samme regler herfor.

Anmeldelsespligt

På baggrund af den nye § 14 i reklamekodekset om udlevering af informations- og undervisningsmateriale har ENLI genovervejet sin praksis omkring anmeldelsespligt af lægemiddelvirksomhedens udlevering af patientinformationsfoldere med ledsagende pligttekst til en sundhedsperson. Idet der generelt ikke er anmeldelsespligt på materialer og lægeudstyr efter reklamekodeksets § 14, har ENLI besluttet, at der fremover **IKKE** er anmeldelsespligt på udlevering af patientinformationsfoldere. Således er det præciseret i vejledningen til § 23, stk. 3 (den tidligere § 21, stk. 3), at der ikke er anmeldelsespligt for materialer, der er undtaget reklamekodeksets regler, jf. § 2, stk. 2, litra c, uagtet at udleveringen heraf til sundhedspersoner er et betragte som en reklameaktivitet. Det skal dog understreges, at materialet altid vurderes konkret ift. dets indhold. Materiale, der går ud over undtagelsesbestemmelsen i § 2, stk. 2, litra c, og som i sin helhed fremstår som en lægemiddelreklame, vil blive vurderet efter reklamekodeksets regler. Sådant materiale skal derfor også anmeldes, uanset at mate-



rialets overskrift eller andre forhold i materialet indikerer, at det *ikke* er en reklame.

Krav til sammenlignende reklamer

Ankenævnet har - efter indstilling fra granskningsmandspanelet - den 24. februar 2014 besluttet, at sammenligninger i reklamer mellem en basisbehandling på den ene side og en basisbehandling kombineret med et add-on lægemiddel på den anden side er omfattet af kravene i reklamekodeksets § 8, dog således at kravene til disse specifikke reklamer alene vil være følgende: 1) samtlige lægemidler omtalt i reklamen skal identificeres, jf. reklamekodeksets § 8, stk. 1, og 2) der skal fremlægges pligttekst for eget lægemiddel, jf. reklamekodeksets § 8, stk. 2 og § 5, stk. 1. Dette er blevet tilføjet i vejledningen ad § 8.

Desuden er det præciseret for sammenlignende reklamer generelt, at pris altid en væsentlig oplysning, og at denne derfor altid skal med i det objektive sammenligningsgrundlag.

Faglige programmer

En lægemiddelvirksomhed har pligt til at sikre sig, at en aktivitet, der støttes i form af sponsorater til arrangementen eller til sundhedspersoners deltagelse, har det fornødne faglige indhold. I den forbindelse har nævnet praksis for, at henvisninger til sidste års program generelt ikke vil være tilstrækkeligt til at opfylde faglighedskriteriet. I enkelte konkrete sager accepteres dog henvisninger til tidligere års programmer, når der er tale om internationale, årligt tilbagevendende kongresser for sundhedspersoner, som ud fra de tidligere års programmer anses for at have tilstrækkelig faglighed i sin helhed.

Dette betyder imidlertid også, at ENLI vil kunne afvise en kongres på baggrund af tidligere års programmer for den enkelte kongres, såfremt disse viser elementer i strid med reklamekodeksets regler, eksempelvis underholdningselementer af primær karakter, og det ikke er dokumenteret, at indeværende års kongres ikke indeholder sådanne elementer.

ENLI's gennemgang - forbehold

ENLI har haft en sag vedrørende et specifikt reklamemateriale, som det undervejs i sagen viste sig, at Sundhedsstyrelsen også havde vurderet og afgjort. Over for Sundhedsstyrelsen havde den indklagede lægemiddelvirksomhed argumenteret, at et sammenligningskema i det pågældende reklamemateriale var blevet forhåndsgodkendt af ENLI. Sundhedsstyrelsen havde undersøgt nogle yderligere forhold og påpeget, at sammenligningskemaet ikke var fyldestgørende i forhold til seneste myndighedsgodkendte produktresumé.

I den forbindelse skal ENLI understrege, at en gennemgang i en forhåndsgodkendelse ikke er ensbetydende med, at alle anvendte referencer og fuldt produktresumé er gennemgået. Af samme årsag vil ENLI's afgørelse fremover tydeligt oplyse dette, herunder hvilke forhold der er blevet vurderet.

På baggrund af sagen har ENLI desuden fundet anledning til at præcisere i vejledningen til reklamekodeksets § 8, stk. 1, at reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende, jf. reklamekodeks § 4, stk. 2 (og lægemiddelovens § 63). Derfor skal det objektive sammenligningsgrundlag i sammenlignende reklamer altid anføre, at dette ikke er udtømmende samt - ligesom pligtteksten - henviser til at yderligere information kan søges i det fulde produktresumé.

Offentliggørelse afgørelser

Sekretariatet har besluttet at offentliggøre nye afgørelser fast én gang om måneden, i starten af hver måned. I stedet for at have en separat fane til disse nye afgørelser, markerer sekretariatet nye afgørelser på listen for indeværende år med fed skrift.

Forhåndsvurderinger

I 2013 blev gebyret for forhåndsvurderinger differentieret således, at anmodning om forhåndsgodkendelse koster et grundgebyr på 5.000 kr. pr. sag. Hvis granskningsmandspanelet vurderer, at arbejdet med en forhåndsvurdering vil overstige 2 timer, kan virksomheden anmodes om at betale en timesats på 2.000 kr. pr. påbegyndt time ud over 2. time. Inden granskningsmandspanelet starter arbejdet, skal virksomheden give

sin accept af den yderligere betaling på baggrund af det anslåede maksimale timeantal.

ENLI vil på den baggrund endnu engang opfordre medlemsvirksomhederne til at specificere, hvilke(t) forhold i reklameaktiviteten, der ønskes forhåndsvurderet. Derved kan granskningsmandspanelet sikre, at lægemiddelvirksomheden får vurderet og besvaret de forhold, der ønskes godkendt. Omvendt skal virksomheden ikke betale for ekstra timer til vurdering af forhold, som virksomheden evt. slet ikke ønsker at få vurderet.

Granskningsmandspanelet kan ikke nødvendigvis påtage sig at gennemgå ALT i en gennemgang af en reklameaktivitet, fx en præsentation på over 50 sider med referencer, eller en app med næsten uanede navigationsmuligheder. I et reklamemateriale med pligttekst vil granskningsmandspanelet heller ikke som udgangspunkt undersøge, om pligtteksten er korrekt udført på alle punkter i forhold til det myndighedsgodkendte produktresumé.

Granskningsmandspanelet vurderer som udgangspunkt en reklameaktivitet i sin helhed med enkelte nedslagspunkter, der undersøges nærmere, med mindre andet specifikt er anført, fx på baggrund af virksomhedens ønske i en forhåndsgodkendelse. For at tydeliggøre, hvilke forhold der er vurderet i en sag, vil ENLI's afgørelser fremover tydeligt oplyse dette. Samme vil gøre sig gældende for stikprøver. ENLI's kontrol vil således som udgangspunkt ikke afspejle en fuldstændig gennemgang af et materiales eller en aktivitetens indhold. Derimod afspejler kontrollen en grænse for, hvad granskningsmandspanelet finder acceptabelt ud fra de relevante reglers ordlyd.

Klager over ikke-medlemmer

Medlemsvirksomheder har tilkendegivet over for ENLI, at det skader dem og lægemiddelindustrien generelt, hvis lægemiddelvirksomheder, der ikke er tilsluttet ENLI og dermed underlagt ENLI's kontrol, laver reklameaktiviteter i strid med de etiske regler for reklame mv. for lægemidler. Styregruppen for ENLI har på den baggrund besluttet, at granskningsmandspanelet kan behandle klager fra medlemsvirksomheder

over lægemiddelvirksomheder, der ikke er medlem af ENLI, men markedsfører lægemidler på det danske marked i strid med ENLI's regelsæt. ENLI håber derigennem at kunne få et overblik over problemets omfang og vil samtidig gerne på denne vis støtte op om tilsluttede virksomheders vedholdende arbejde med at overholde de etiske regelsæt. Vurderingen af en klage over en ikke-medlemsvirksomhed vil ske på det fremlagte grundlag, og vurderinger med overtrædelser vil blive sendt til virksomheden til orientering samt til Sundhedsstyrelsen til videre behandling.

Kursus for mødesteder

Lif Uddannelse har i samarbejde med ENLI og ConferenceCare ApS den 3. marts afholdt et kursus, der henvendte sig til dem, som tager imod bestilling af konferencer, kurser og møder fra lægemiddelindustrien, eksempelvis ansatte på hoteller, konferencesteder, restauranter eller rejsebureauer.

Formålet var at introducere de relevante parter for reglerne underlagt ENLI fsva. angår brug af mødefaciliteter, således at disse virksomheder kan blive en endnu bedre samarbejdspartner for lægemiddelindustrien. Der var stor interesse for reglernes forståelse og betydning, faktisk så stor at kurset forventes at blive afholdt igen i uge 35 eller 36.

Årsberetning for 2013

Sekretariatet har offentliggjort ENLI's årsberetning for 2013. Årsberetningen ligger på www.ENLI.dk. Årsberetningen gør status over ENLI's arbejde i det forgangne år og indeholder ud over en kort gennemgang af de mere statistiske oplysninger, også en kort gennemgang af udvalgte emner, som har haft særligt fokus, eller hvor nævnets praksis er ændret.

—oo0oo—