

Oversigt over ændringer i kodeks mv.

Reklamekodekset

Materielle ændringer som følge af ændringer i lovgivningen samt brancheregler:

- § 3, stk. 1: Tilføjelse af definition af "lægemiddelvirksomheder"
- § 5, stk. 1, nr. 1: Tilretning af bestemmelsens ordlyd i overensstemmelse med dansk lovgivning
- § 5, stk. 1, nr. 2: Tilretning af bestemmelsens ordlyd i overensstemmelse med IFPMA og dansk lovgivning
- § 5, stk. 1, nr. 9: Tilretning af bestemmelsens ordlyd i overensstemmelse med dansk lovgivning
- § 7, stk. 4: Præcisering af kravet om gengivelse i overensstemmelse med dansk lovgivning og EFPIA
- § 8, stk. 1: Tilretning af bestemmelsens ordlyd i overensstemmelse med dansk lovgivning
- § 12, stk. 2: Genindførsel af bestemmelse om konkurrenceforbud i overensstemmelse med dansk lovgivning
- § 13, stk. 1: Tilretning af bestemmelsens ordlyd i overensstemmelse med dansk lovgivning
- § 13, stk. 6: Præcisering i overensstemmelse med dansk lovgivning
- § 13, stk. 7: Tilretning af bestemmelsens ordlyd i overensstemmelse med dansk lovgivning
- § 13, stk. 13: Indførsel af ny bestemmelse om orienteringsforpligtelse som følge af ny dansk lovgivning
- § 15, stk. 1: Tidligere § 16: Præcisering af bestemmelsens ordlyd i overensstemmelse med EFPIA HCP Code
- § 15, stk. 1: Tidligere § 16: Det tidligere litra a) er nu flyttet op under hovedafsnittet i stk. 1, og de efterfølgende litra er konsekvensændret samt præciseret i ordlyden som følge af ny dansk lovgivning
- § 15, stk. 2: Tidligere § 16: Præcisering af bestemmelsens ordlyd som følge af ny dansk lovgivning
- § 15, stk. 3: Tidligere § 16: Indførsel af ny bestemmelse om anonyme undersøgelser som følge af ny dansk lovgivning
- § 16: Tidligere § 17: Ordlydsjusteringer ift. ny gældende dansk lovgivning
- § 20, stk. 1: Tilretning af bestemmelsens ordlyd som følge af dansk lovgivning, herunder ny dansk lovgivning
- § 18, stk. 2: Tidligere § 19, stk. 2: Præcisering af kravet om faglighed

Større redaktionelle ændringer:

Generelle konsekvensrettelser af henvisninger til konkrete bestemmelser.

- § 2, stk. 3: Det tidligere stk. 3 er slettet, da bestemmelsen allerede fremgår af § 4, stk. 1
- § 4, stk. 3: Bedre sproglig forståelse af reglen, som stammer fra EFPIA
- § 7, stk. 6: Bestemmelsens ordlyd er præciseret i overensstemmelse med praksis på området
- § 9, stk. 3: Præcisering af regelgrundlag
- § 15: Den tidligere § 15 om donationer og tilskud udgår af Reklamekodekset og overføres til Donationskodekset
- § 15, stk. 3: Tidligere § 16, stk. 3: Det tidligere stk. 3 er nu overført til vejledningen ad § 15, stk. 1, da bestemmelsen ikke kan håndhæves, men netop er en vejledning til lægemiddelvirksomhederne vedr. de skriftlige kontrakter med konsulenter
- § 19, stk. 5: Tidligere § 20, stk. 5: Bestemmelsen er udgået, da overgangsbestemmelsen ikke længere er relevant

- § 20, stk. 1: Tidligere § 21: Sidste del af hovedafsnittet i det tidligere stk. 1 er udgået, da samme oplysninger fremgår af stk. 1, litra c)
- § 21: Svarer til den tidligere § 23 (anmeldelsespligt). § 22 omhandler håndhævelse, og da den tidligere § 23 også kan håndhæves, synes det mest oplagt, at anmeldelsesbestemmelsen læses før håndhævelsesbestemmelsen, hvorfor anmeldelsesbestemmelsen er blevet flyttet frem i kodekset

Etiske regler for lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger (Patientforeningskodekset)

Materielle ændringer som følge af ændringer i lovgivningen:

- § 2, litra b: Præcisering ift. definition af patientforeninger
- § 3, litra c: Den tidligere § 3, litra c, udgår, grundet et krav efter den nye danske lovgivning
- § 6, litra b og d: Tilpasning af ordlyd

Større redaktionelle ændringer:

Der er indsat §-tegn foran alle hovedpunkterne

- § 4, lit. b, nr. 9: Sidste sætning er slettet, da overgangsbestemmelsen ikke længere er relevant
- § 6: Overskriften er ændret, således at bestemmelsen klart angiver, at den angår alle typer af støtte til patientforeninger.

Etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud (Donationskodekset)

Den tidligere bestemmelse om donationer og tilskud fra Reklamekodekset § 15 overgår til Donationskodekset. En revideret udgave – med ændringer og opdateringer - af Donationskodekset forventes dog først klart til offentliggørelse i marts/ april 2015.

I den mellemværende periode er den tidligere bestemmelse i Reklamekodekset om donationer og tilskud fortsat gældende, jf. særskilt skrivelse på www.enli.dk.

Lifs etiske kodeks for lægemiddelvirksomheders kontakt med det danske sygesystem (Sygehuskodekset)

Der er alene foretaget få redaktionelle ændringer i dette kodeks.

Lifs etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere (Lobbykodekset)

Materielle ændringer som følge af ændringer i lovgivningen:

- § 2, litra g): Udvidelse af definition af en sundhedsperson
- § 14, litra b): Konsekvensændring

Der er endvidere foretaget en del redaktionelle ændringer.

Sagsbehandlingsregler for ENLI

Der er der indført enkelte nye materielle forhold (§§ 10 og 11, stk. 7 og 8) på baggrund af sagspraksis. Herudover er der foretaget redaktionelle ændringer:

- § 2: Som ny § 2 er indsat en definition af "Reglerne", som bruges som begreb gennem regelsættet. De efterfølgende §'er er konsekvensændret herefter
- § 6, stk. 1: Præcisering ift. sagsbehandling af anmodninger om forhåndsgodkendelser, som udløser et gebyr, der overstiger grundgebyret
- § 6, stk. 2: Uddybning af en afvisning af en forhåndsvurdering
- § 8, stk. 1: Det tidligere stk. 3 er blevet til ny stk. 1
- § 8, stk. 5: De tidligere stk. 5 og 6 vedr. hastesagsbehandling af klager, er nu sammenlagt i stk. 5
- § 9, stk. 4: Begrebet "straks" er præciseret i overensstemmelse med stk. 7
- § 9, stk. 6: Indførsel af Granskningsmandspanelet's mulighed for at inddrage ekspertviden i sagsbehandlingen, således at denne mulighed ikke kun eksisterer i Ankenævnet
- § 9, stk. 8: Sidste sætning er slettet, da det allerede fremgår af første sætning, at Granskningsmandspanelet "kan bevillige udsættelse"
- § 10: Ordlyd ændret således, at det i særlige tilfælde er muligt for Granskningsmandspanelet at genoptage en sag
- § 11, stk. 7: Ny bestemmelse. Ankenævnet får mulighed for at hjemvise en sag til fornyet behandling i Granskningsmandspanelet
- § 11, stk. 8: Ny bestemmelse, der tilsvarende Granskningsmandspanelet's mulighed i § 10, hvorefter Ankenævnet i særlige tilfælde kan genoptage en sag

Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI

Materielle ændringer på baggrund af ændring i brancheregler:

- § 5: Ændring på baggrund af indførelse af gaveforbud og bespisningssatser

Større redaktionelle ændringer:

- § 1, stk. 1: Indførelse af, at ENLI også kan pålægge en lægemiddelvirksomhed at undlade at benytte ulovligt reklamemateriale samt, at ENLI kan pålægge en lægemiddelvirksomhed at ændre et planlagt arrangement, hvilket er en kodificering af praksis
- § 3, stk. 7: Er slettet som konsekvens af ændring af § 1, stk. 1
- § 7: Ændring af stykke-betegnelserne, så der lettere kan henvises til den konkrete bestemmelse
- § 7, stk. 1: Anmeldelsesgebyret sættes op fra 300 kr. til 325 kr.

/ENLI d. 19. februar 2015