

# Nyhedsbrev 5. november 2013

## Sort trekant- supplerende overvågning i EU

Sekretariatet har modtaget flere henvendelser fra medlemsvirksomheder, som har spurgt, hvordan ENLI forholder sig til de nye regler om supplerende overvågning, der trådte i kraft den 1. september 2013. Det fremgår af Sundhedsstyrelsens hjemmeside, at for alle nye lægemidler, der godkendes efter 1. september 2013 og er underkastet supplerende overvågning, skal indlægssedlen og produktresuméet være mærket med den sorte trekant, når lægemidlet kommer på markedet i EU.

ENLI har været i drøftelser med Sundhedsstyrelsen, som vurderer, at reklamebekendtgørelsen i sin nuværende form ikke stiller krav om, at lægemiddelvirksomheder skal angive den sorte trekant eller anden tekst vedr. supplerende overvågning i reklamemateriale til sundhedspersoner – og at dette krav ikke kan indfortolkes i de nuværende regler om pligtoplysninger. Hvis det skulle blive besluttet fra Sundhedsstyrelsens side at stille dette krav, vil reklamebekendtgørelsen blive ændret.

Da ENLI's krav om pligtoplysninger i reklamekodeksets § 5 bygger på lovgivningen, har ENLI valgt ikke at stille krav om angivelse af den sorte trekant eller anden tekst i den forbindelse, før end Sundhedsstyrelsen eller Lif måtte beslutte en ændring på området. Det betyder, at ENLI ikke på nuværende tidspunkt vil påse, om medlemsvirksomhederne angiver den sorte trekant i deres reklamemateriale. En virksomhed er naturligvis velkommen til at inkludere information herom i sit reklamemateriale.

Såfremt ENLI hører mere fra Sundhedsstyrelsen eller Lif på området, vil vi melde dette ud så hurtigt som muligt til ENLI's medlemmer.

Vi kan henvise til Sundhedsstyrelsens hjemmeside <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/bivirkninger/supplerende-overvaagning>

## Sær- og fællesnavn i reklamemateriale

Som det fremgik af ENLI's nyhedsbrev af 29. august 2013, har ENLI på baggrund af drøftelser med Sundhedsstyrelsen ændret sin praksis for angivelse af sær- og fællesnavne i reklamer, så den bringes i overensstemmelse med styrelsens. Udgangspunktet er således, at fællesnavnet skal angives hver gang særnævnet angives, og at begge navne skal angives på lige fremtrædende måde, med samme typer mv. Der vil dog altid være tale om en konkret vurdering af reklamen som helhed. Dette udgangspunkt udelukker således ikke, at en reklame kan indeholde fx et foto af et lægemiddel, hvoraf kun fremgår særnavn, eller at der gengives en graf fra et internationalt tidsskrift kun med særnavn, såfremt fællesnavnet på anden måde fremtræder lige så tydeligt som særnævnet i reklamen som helhed.

Sekretariatet har siden udsendelsen af sidste nyhedsbrev modtaget en del henvendelser vedrørende angivelsen af sær- og fællesnavn. ENLI har på denne baggrund været i dialog med Sundhedsstyrelsen og har



herefter fundet anledning til at præcisere forståelsen af reklamekodekset § 5, stk. 1, nr. 1.

Reglen om, at fællesnavnet/det aktive stof skal nævnes hver gang særnævnet fremgår, gælder som udgangspunkt ikke i følgende tilfælde:

- I pligtteksten
- I patientinformationsfoldere, såfremt der ikke er tale om en reklame

Det bemærkes, at der for remindere, jf. reklamekodekset § 6, ikke gælder samme regel om, at sær- og fællesnavn skal angives på lige fremtrædende måde.

For kombinationspræparater gælder det fortsat, jf. vejledningen til reklamekodekset § 5, stk. 1, nr. 1, at fællesnavnene for de virksomme indholdsstoffer ikke nødvendigvis angives med samme typer som særnævnet.

Lægemiddelvirksomhederne er principielt set allerede forpligtet til at overholde den nye praksis, da den er udtryk for gældende lovgivning, idet reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 1 svarer til samme bestemmelse i reklamebekendtgørelsens § 11. Som tidligere nævnt vil ENLI imidlertid først påtale manglende efterlevelse af den nye praksis efter den 31. december 2013, dvs. anvendelsen af reklamemateriale efter denne dato. Det bemærkes, at såfremt virksomhederne genoptrykker reklamemateriale på baggrund af den nye praksis, har ENLI besluttet, at det ikke er nødvendigt at genanmelde materialet så længe, der ikke er andre forhold i reklamen, der ændres. Ved tvivlstilfælde opfordrer ENLI dog til, at materialet anmeldes.

### **Advisory Board**

Sekretariatet modtager løbende spørgsmål fra medlemsvirksomheder, som ønsker supplerende information til forståelsen af oftest reklamekodeksets regler – ud over hvad kan læses af vejledningen og offentliggjorte sager. Et nyligt spørgsmål angik, hvordan ENLI forstår betegnelsen ”advisory board”, da der synes at være forskellige fortolkninger af begrebet i industrien. Begrebet anvendes af ENLI som et eksempel på et møde i et rådgivende organ, jf. reklamekodeksets § 13, stk. 3, og ligeledes et eksempel for undtagelsen

fra anmeldelsespligten i vejledningen ad § 21. Vigtigst er således ikke om en lægemiddelvirksomhed selv betegner et organ eller en gruppe ”advisory board”, men om organet/gruppen består af sundhedspersoner, der hver især er eksperter inden for et relevant sundhedsfagligt område, og på den baggrund yder videnskabelig rådgivning til lægemiddelvirksomheden. Uanset at sådan rådgivning ikke relaterer sig til reklame for et lægemiddel, regulerer reklamekodekset også lægemiddelvirksomheders brug af sundhedspersoner som konsulenter, fx på et advisory board, jf. reklamekodeksets § 15. Derudover gælder der efter lovgivningen krav om, at læger og apoteker har indhentet forudgående tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, jf. apotekerlovens § 3, stk. 2. Disse regler er i øvrigt nu under forandring med implementeringen af reformen af samarbejdet mellem industri og sundhedspersoner. Vi afventer fortsat høring over detailreguleringen og vil orientere mere herom på et senere tidspunkt.

### **Reklame eller videnskabelig information**

En anden type spørgsmål sekretariatet ofte modtager relaterer sig til formidling af videnskabelige data, og hvornår dette evt. anses for reklame for et lægemiddel. ENLI tog skridtet sidste år og formulerede en generel fortolkningsregel i relation til omtale af et lægemiddel, der endnu ikke har markedsføringsgodkendelse, jf. nyhedsbrevet 28. juni 2012. Denne formodningsregel er meget generel og udelukker ikke, at konkrete sager vurderes anderledes.

Formodningen er således i dag, at formidling af videnskabelige data på en international videnskabelig kongres som udgangspunkt **ikke** anses som reklame for et lægemiddel, idet omtalen sker i et videnskabeligt forum, jf. vejledningen af reklamekodeksets § 4, stk. 1. Vi skal bemærke, at denne formodning ikke udelukker, at den konkrete omtale kan vurderes at være reklame, fx pga særligt påtrængende udsagn af reklamemæssig karakter.

Hvis en virksomhed derimod udvælger dele af et videnskabeligt kongresprogram, som fx ét symposium, og målrettet tilbyder netop det udvalgte program/symposium til inviterede sundhedspersoner, fx via web-broadcast, bliver virksomheden efter ENLI's opfattelse ansvarlig for indholdet efter reklamekodeksets regler.

Vi vurderer, at netop den videnskabelige kontekst, som symposiet præsenteres i på den internationale kongres, ikke er til stede ved den skete udvælgelse, men at virksomheden netop har udvalgt programdele, som de mener er relevante for de inviterede sundhedspersoner, og derved selv har planlagt et program. Derved bliver præsentation af udvalgte dele fra en videnskabelig kongres at sammenligne med en virksomheds egne arrangementer. Det betyder blandt andet, at hvis videnskabelige data præsenteret her relaterer sig til et bestemt lægemiddel, skal data være i overensstemmelse med dokumentationskravene i reklamekodeksets § 7. Samme gælder også en lægemiddelkonsulents efterfølgende omtale til en sundhedsperson af videnskabelige data præsenteret på en videnskabelig kongres, idet sådan efterfølgende omtale vurderes at ske i et kommercielt øjemed.

Det er klart, at sådanne generelle udsagn alene kan anvendes som retningslinjer. Lægemiddelvirksomheder tilsluttet ENLI har derfor altid mulighed for at anmode om en konkret forhåndsvurdering af et planlagt arrangement (eller materiale) og dermed fremføre synspunkter til støtte for, at netop dette arrangement (eller materiale) vurderes at være i overensstemmelse med reklamekodeksets regler. En forhåndsvurdering koster 5.000 kr. plus moms i grundgebyr, plus evt. tillæg på 2.000 kr. plus moms pr. time for sagsbehandling, der går udover 2 timer.

## **IPads**

ENLI har oplevet et stigende antal anmeldelser af reklamemateriale i form af Apps. Da iPads og andre tablets er blevet et mere hyppigt anvendt medie, har de lægefaglige granskningsmænd i ENLI nu en iPad til rådighed. Således skal ENLI anmode virksomhederne om fremover at sende ENLI et link til den/de relevante Apps med reklamemateriale i forbindelse med anmeldelser og anmodning om forhåndsvurderinger. Hvis det i enkelte sager IKKE kan lade sig gøre at sende et link til den relevante App (selv med oplysning om iPad'ens serienr./imei-nr.), da skal virksomheden kontakte sekretariatet før evt. udlån af virksomhedens iPad/tablet finder sted.

## **Granskningsmandspanelet i ENLI**

Med den seneste udpegning af Kasper Andersen som lægefaglig granskningsmand i oktober 2013 er granskningsmandspanelet nu oppe på 6 personer i alt:

### Juridiske granskningsmænd:

Malene Abildstrøm  
Christina Jensen  
Julie Qvist

### Lægefaglige granskningsmænd:

Peter Schwarz  
Jesper Clausager Madsen  
Kasper Andersen

Hvis man har et spørgsmål eller behov for vejledning, kan de juridiske granskningsmænd kontaktes telefonisk eller via e-mail i sekretariatets telefontid. De lægefaglige granskningsmænd kan derimod alene kontaktes via e-mail til sekretariatet, da de er tilknyttet ENLI som konsulenter og derfor ikke arbejder i ENLI's sekretariat.

—oo0oo—