

Nyhedsbrev 8. december 2023

Gebyrstigninger

Styregruppen for ENLI har på et møde den 24. oktober 2023 besluttet at anmeldelsesgebyret.

ENLI er et brugerfinansieret selvjustitsnævn med fokus på forebyggelse af overtrædelse af etiske kodeks. Samtidig med, at priser i samfundet generelt stiger, stiger udgifterne til driften af ENLI også. Dertil kommer et fald i antallet af forhåndsvurderinger.

På baggrund af ovenstående har Styregruppen besluttet, at prisen på anmeldelse af aktiviteter til ENLI pr. 1. januar 2024 stiger til 475 kr. + moms pr. anmeldelse.

Ændringerne foretages i ENLI's Sanktions- og Gebyrregulativ med virkning for anmeldte aktiviteter fra 1. januar 2024.

Anonyme klager og henvendelser fra pressen

Året har været præget af en øget andel af henvendelser fra pressen samt anonyme klager mht. forhold, som har været relevante for Granskningsmandspanelet at se nærmere på.

Anonym klage - forplejning til arrangement på hospital

Granskningsmandspanelet modtog en anonym klage, der gik på to forskellige lægemiddelvirksomheder, der havde sørget for hhv. frokost og aftensmad til et arrangement på et hospital, vel at mærke uden at være sponsor på øvrige aktiviteter i forbindelse med arrangementet.

Begge virksomheder var af den opfattelse, at de var på lægemiddelkonsulentbesøg, og dermed havde taget forplejning med.

Der blev af begge virksomheder dermed tilbudt bespisning i form af hhv. frokost og aftensmad i forbindelse

med et lægemiddelkonsulentbesøg, hvor det faglige indhold havde en varighed på under to timer.

Det skal bemærkes, at hospitalets arrangement fra kl. 12-18 ikke havde betydning for vurdering af varigheden af det faglige indhold, da det alene var virksomhedernes eget arrangement, det vil sige selve lægemiddelkonsulentbesøget, der skulle opfylde betingelsen om to timers fagligt indhold. Hospitalets møde kunne alene indgå i vurderingen, såfremt virksomhederne havde været involveret i mødet som enten sponsor eller medarrangør.

Henvendelser fra pressen

Granskningsmandspanelet har gennem året modtaget en række henvendelser fra pressen, som går på eventuelle overtrædelser af de kodeks, der ligger under ENLI's kompetence.

En af sagerne omhandlede et samarbejde med en patientforening. Her havde mediet anført en række forhold, som kunne være problematiske. Efter endt høring af lægemiddelvirksomheden stod det dog klart, at forholdene var i overensstemmelse med Patientforeningskodekset. Dog manglede der at blive indberettet et afholdt møde (workshop), hvor virksomheden havde bidraget med viden. Virksomheden havde alene indberettet den økonomiske fordel man havde givet patientforeningen.

Sagen blev anket, og Ankenævnet udtalte i den forbindelse bl.a.:

"Hensynet til transparens er af central betydning for lægemiddelvirksomheders samarbejde med patientforeninger. Ankenævnet ser derfor ingen grund til at ændre den hidtidige restriktive praksis, hvorefter der ikke gælder nogen bagatelgrænse for pligten til indberetning af ikke-finansiel støtte til Patientforeninger, jf. Patientforeningskodeksets § 6, nr. 8, jf. § 7, stk. 3, og Vejledningen til Patientforeningskodekset vedrørende § 6.

...

På ovennævnte baggrund finder Ankenævnet ikke, at [virksomhedens] ydelse i form af henvisning til offentligt tilgængelige, patientforeningen velkendte hjemmesider har karakter af "støtte", der skal rapporteres, jf. Patientforeningskodeksets § 6, nr. 8, jf. § 7, stk. 3. Derimod har [virksomheden] haft pligt til at indrapportere virksomhedens deltagelse i work-shoppen med [patientforeningen] og [bureau], jf. Patientforeningskodeksets § 7, stk. 3, hvorefter lægemiddelvirksomhederne en gang årligt skal fremsende en oversigt til ENLI over deres samarbejdsprojekter i det forløbne år. Patientforeningskodeksets § 2, stk. 5 definerer "samarbejde" som "enhver form for kontakt, der er mellem lægemiddelvirksomheder og en eller flere organisationer." [Virksomheden] har i overensstemmelse med reglerne indrapporteret det økonomiske samarbejde i form af sponsorstøtten på 500.000 kr., men deltagelse i workshoppen ligger ud over den økonomiske støtte og skulle derfor være særskilt rapporteret.

Afgørelsen indebærer ikke nogen ændring i forhold til hidtidig praksis på området. "

En anden sag omhandlede en virksomheds uddeling af en pokal til en minister i forbindelse med et arrangement på Folkemødet.

Af Lobbykodeksets § 15 fremgår, at en lægemiddelvirksomhed på ingen måde må tilbyde eller give gaver til beslutningstagere.

Granskningsmandspanelet anså i den konkrete sag, en overrækkelse af en pokal som en gave i forhold til Lobbykodeksets § 15. Granskningsmandspanelet be-

mærkede, at pokalen udover at have en symbolsk værdi, også udgjorde en økonomisk værdi i sig selv.

Afgørelserne er offentliggjort på www.enli.dk.

Oplysninger om donationer og samarbejder med patientforeninger

ENLI har udsendt skemaer til de tilsluttede virksomheder til udfyldelse vedr. indberetning af donationer og samarbejder med patientforeninger.

Indberetningen til ENLI skal foretages senest 25. januar 2024. ENLI vil i 1. kvartal af 2024 offentliggøre indberetningerne i samlede skemaer på www.enli.dk.

Såfremt lægemiddelvirksomheden ikke har ydet donationer eller samarbejdet med patientforeninger, skal dette ligeledes meddeles til ENLI.

Opdaterede guides om kongresser og økonomisk sponsorstøtte

ENLI har opdateret sine guides om internationale kongresser samt guiden til eksterne samarbejdspartnere om økonomisk sponsorstøtte - både de danske og engelske. Der er tale om redaktionelle ændringer samt tilføjelse af enkelte afsnit og spørgsmål.

De opdaterede guides er tilgængelige på www.enli.dk i både den danske og engelske version.

Folkemøde - guide

Som tidligere nævnt i et nyhedsbrev modtager ENLI hvert forår en række spørgsmål i forbindelse med lægemiddelvirksomhedernes planlægning af arrangementer på Folkemødet i juni måned. Det omhandler som oftest, hvornår arrangementet er omfattet af fx Reklamekodekset, Patientforeningskodekset eller Lobbykodekset.

På opfordring fra virksomheder vil ENLI inden udarbejde en guide med Q&A's specifikt for Folkemødet. I den forbindelse opfordrer ENLI lægemiddelvirksomhederne til at indsende spørgsmål, som de ønsker behandlet i guiden. Spørgsmål kan sendes til: sekretariat@enli.dk.

Ny guide om udlevering af informationsmateriale og lægeudstyr

ENLI er i gang med at udarbejde en ny guide om informationsmateriale og lægeudstyr, som kan udleveres efter § 14 i Reklamekodekset. Guiden bygges op på samme vis som ENLI's øvrige guides, med en Q&A-del.

Guiden bliver tilgængelig på www.enli.dk inden jul i dansk version og vil i løbet af 2024 blive offentliggjort i en engelsk version også.

Nyhedsbrev - også på engelsk i 2024

ENLI har valgt at nyhedsbreve fra 2024 også udsendes i en engelsk version, således at ikke-dansktalende medarbejdere i lægemiddelvirksomhederne også kan holde sig orienteret om nye sager mv.

Kilometergodtgørelse

ENLI har i den seneste tid fået spørgsmål til sponsor-kontrakter, der indeholder sponsorat af transport i egen bil, hvor det fremgår, at transporten dækkes efter statens takster.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at godtgørelse efter statens takster ikke vil være i overensstemmelse med § 13 i Reklamekodekset, hvorefter visse direkte udgifter kan dækkes af lægemiddelvirksomheder.

Det er kun faktisk afholdte udgifter, der kan dækkes (efter regning). Ved kørsel i egen bil kan udgifter til færge og bro dækkes efter regning. Da det alene er direkte udgifter der dækkes, kan der ikke dækkes kørt kilometer i egen bil efter statens takster. Lægemiddelvirksomheden kan alene dække de direkte udgifter for sundhedspersonen. Se evt. nærmere herom i vejledningen til Reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Åbningstid ifm. jul og nytår

ENLI holder åbent på telefonerne og for e-mails frem til og med 20. december 2023. Der er lukket hos ENLI for henvendelser fra 21. december 2023 og frem til efter nytår.

ENLI besvarer telefoner og e-mails igen fra 2. januar 2023.

Ved høringer over julen, er der mulighed for at få forlænget høringsfristen til ENLI, hvis der er behov for dette grundet ferie. Sekretariatet kan kontaktes telefonisk eller pr. telefon før 21. december 2023, hvis der bliver behov for udsættelse af høringsfrist.

Ved et større antal anmodninger om forhåndsvurdering, kan der være behov for at udsætte sagsbehandlingsfristen, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 6, stk. 5, in fine, hvorefter ENLI i særlige tilfælde kan forlænge sagsbehandlingsfristen ud over de 10 arbejdsdage, f.eks. i forbindelse med sommer- og juleferie.

—ooo—