

Nyhedsbrev 22. december 2011

Reklamekodeksets regler om anvendelse af konsulenter

Efter nylig omtale i medierne af lægemiddelvirksomheders anvendelse af konsulenter finder ENLI anledning til at præcisere reglerne i reklamekodekset herom.

En lægemiddelvirksomhed er altid ansvarlig for, at reglerne i reklamekodekset overholdes, uanset om en given aktivitet over for en sundhedsperson varetages af en konsulent på vegne af lægemiddelvirksomheden. Dette følger direkte af reklamekodekset § 3, stk. 2, hvor det præciseres, at ved "lægemiddel-virksomheder" forstås, udover medlemmerne af Lif, IGL og PFL samt øvrigt tilsluttede virksomheder og foreninger (litra a-d), også konsulentfirmaer mv., der handler på vegne af de i litra a-d nævnte virksomheder og foreninger. Dette er netop for at præcisere, at en lægemiddelvirksomhed - uanset anvendelsen af en konsulent, fx et analysefirma - er ansvarlig for aktiviteten og dermed forpligtet til at sikre, at reklamekodeksets regler er overholdt. Dette ansvar gælder, uanset at lægemiddelvirksomheden ikke måtte have konkret kendskab til de specifikke elementer og analysemetoder, en konsulent måtte benytte i sin ageren på vegne af lægemiddelvirksomheden, fx i en markedsanalyse. Konsulenten er dog ikke selv underlagt ENLI's kontrol, men alene den lovmæssige kontrol, der udføres af Lægemiddelstyrelsen for overholdelse af lovgivningen på området.

Det er efter reklamekodeksets § 15, stk. 1 tilladt for en lægemiddelvirksomhed at benytte sundhedspersoner som konsulenter og rådgivere, gruppevis eller enkeltvis, til levering af tjenesteydelser som fx at være taler ved og lede møder,

involvering i medicinske/videnskabelige undersøgelser, kliniske forsøg eller efteruddannelse, deltagelse i møder i rådgivende organer og deltagelse i markedsanalyse. Det er også tilladt at betale for ydelsen og/eller rejseaktivitet, når blot betaling sker i form af egentlig kontant betaling, jf. reklamekodekset § 15, stk. 1, litra h. Reglen stammer fra lovgivningen

(reklamebekendtgørelsens § 23, stk. 2) og betyder med andre ord, at vederlag ikke må tilbydes i form af naturalier eller anden indirekte betaling, som fx et gavekort. Dette gælder uanset, at en aktivitet, fx en markedsanalyse, udføres af en konsulent på vegne af virksomheden, jf. ovenfor.

Derudover gælder en række formkrav til etableringen af samarbejdet med de involverede sundhedspersoner, jf. reklamekodekset § 15, stk. 1, litra a-h. Ikke alle krav gælder for de såkaldte "begrænsede markedsanalyser". Begrebet er ikke nærmere defineret, men eksempler på sådan begrænsede markedsanalyser er givet i selve bestemmelsen, jf. § 15, stk. 4. Der er tale om engangstelefoninterviews eller post/e-mail/internet-spørgeskemaundersøgelser. Granskningsmandspanelet har fundet anledning til at præcisere, at en aktivitet med personlig deltagelse af flere sundhedspersoner på samme tid, fx i et fokusgruppemøde af en vis varighed, ikke ligger inden for betegnelsen "begrænset markedsanalyse". Udgangspunktet er, at brug af sundhedspersoner som konsulenter efter reklamekodekset § 15 ikke skal anmeldes til ENLI, idet der ikke er tale om en reklameaktivitet men en arbejdsrelation, hvor sundhedspersonen lever en ydelse (undervisning, erfaring fra behandling af patienter, rådgivning mv.) og lægemiddelvirksomheden betaler et ri-

meligt vederlag for den leverede ydelse. Man skal dog være opmærksom på, at en aktivitet, hvor sundhedspersonen inviteres som konsulent jf. reklamekodeksets § 15, i visse situationer godt kan anses for at være en reklameaktivitet for et lægemiddel. I så fald skal invitationen og/eller arrangementet anmeldes som en reklame i medfør af reklamekodekset § 21, stk. 3 og/eller § 21, stk. 1. Derudover skal aktiviteten som enhver anden reklameaktivitet opfylde reklamekodeksets krav, herunder kravet om udlevering af pligttekst.

Som det fremgår af reklamekodeksets § 15, stk. 2 kræver lægers og apotekeres tilknytning til en lægemiddelvirksomhed forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. apotekerlovens § 3, stk. 2-3. Desuden skal lægemiddelvirksomheden tilsvarende indberette oplysninger om samarbejdet. Man kan læse mere om indberetningspligten på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, herunder også om begrænset samarbejde, under spørgsmål/svar (<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/service-menu/lovgivning/laegers,-tandlaegers-og-apotekeres-tilkn--virksomhed/laeger,-tandlaeger-og-apotekere-tilknytt--al-og-svar>)

Det skal desuden bemærkes, at såfremt ENLI finder, at en markedsundersøgelse ikke opfylder et legitimt behov, men hovedsageligt vurderes at være en reklameaktivitet af dubiøs karakter, der ikke er sober, lødig og loyal reklame for eget lægemiddel, vil selve anvendelsen af sundhedspersoner til markedsundersøgelsen være i strid med reklamekodeksets § 15, stk. 1, litra b.

Sekretariatet besvarer gerne spørgsmål om brug af sundhedspersoner som konsulenter samt brug af konsulenter og analysefirmaer generelt, ligesom det er muligt at anmode om en forhåndsvurdering af en given aktivitet mod betaling af et gebyr, der pt udgør 5.000 kr. plus moms.

www.enli.dk er nu blevet søgbar

Sekretariatet er glade for at kunne imødekomme flere af virksomhedernes anmodning om at kunne søge i materialet på ENLI's hjemmeside. I feltet øverst i højre side på ENLI's forside under "Søg" kan man indtaste ethvert ønsket ord, som fx "mødested" og søgeresultatet vil angive, hvor og hvor mange dokumenter ordet "mødested" forekommer i [se illustration på side 3].

Som ved enhver søgning gælder, at jo mere præcist et ord man angiver, jo mere præcist et søgeresultat får man. Til eksempel kan oplyses, at søgningen "mødested" per. 22. december 2011 giver 40 hits med henvisning og links til de relevante dokumenter på ENLI's hjemmeside, incl. regelgrundlag, afgørelser, nyhedsbreve mv.

Lægefaglig Granskningsmand, overlæge, dr.med. Troels Mørk Hansen fratræder.

Troels Mørk Hansen har valgt at fratræde sin stilling som lægefaglig granskningsmand i ENLI med udgangen af januar 2012. Hermed mister ENLI en meget stor kapacitet på området. Troels har vurderet overholdelsen af reklamereglerne igennem 20 år, først i det oprindelige selvjustits nævn NMI, siden NSL og nu ENLI. Troels har gennem alle årene undervist i regelgrundlaget i Lif-regi. Mange ansatte i lægemiddelvirksomhederne er således undervist i regelsættet af Troels.

Vi i ENLI's sekretariat skal tage afsked med en særdeles vellidt, behagelig og dygtig kollega og vi takker Troels for hans utrættelige arbejde igennem de mange år. Vi er alle selv blevet undervist af Troels, ligesom vi alle har trukket på den enorme erfaring han har på området.

Troels er overlæge, dr.med. og ansat på reumatologisk afdeling i Gentofte hvor han fortsætter sit lægelige virke.

ENLI ønsker glædelig jul og godt nytår

Sekretariatet er lukket for henvendelser fra 23. til 28. december.

Det er naturligvis stadig muligt at anmelde, og eventuelle hastesager vil også blive behandlet.

[Om ENLI - about ENLI](#) +[Regelgrundlag](#)[Sanktioner og gebyrer](#)[Tidsfrister](#)[Offentliggjorte sager - Bemærk nye sager](#) +[Nyheder- Bemærk nyt nyhedsbrev](#) +[Vejledninger](#)[Møder i Ankenævnet](#)[Årsberetninger](#)

Anmeld, klag, søg om forhåndsgodkendelse eller indgiv anke.

Søgeresultat

Din søgning efter 'mødested' gav 40 resultater.

Nyheder- Bemærk nyt nyhedsbrev

... Ankenævnet om fortolkningen af bestemmelsen om valg af **mødested**. 11-07-2011 Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om reklamer mv. for lægemidler. 08-06-2011 Notat...

[↪ Læs mere](#)

Beretning fra

[↪ Læs mere](#)

Vejledning og henvisninger

[↪ Læs mere](#)

Vejledning og henvisninger

[↪ Læs mere](#)

EPPIA CODE ON THE PROMOTION OF PRESCRIPTION-ONLY MEDICINES TO,

[↪ Læs mere](#)

Vejledning og henvisninger

[↪ Læs mere](#)

99997_2000.pdf

[↪ Læs mere](#)

99994_2003.pdf

[↪ Læs mere](#)

s 2128_11 roche.pdf

[↪ Læs mere](#)

s2110-11.pdf

[↪ Læs mere](#)

IR Afgørelse Overtrædelse Stikprøve Brev

[↪ Læs mere](#)

IR Afgørelse Overtrædelse Stikprøve Brev