

Nyhedsbrev 30. september 2016

ESMO - oktober 2016 i Bella Centret

ENLI deltager på ESMO-kongressen den 7.-10. oktober 2016 i Bella Centret. EFPIA har en udstillingsstand i forbindelse med kongressen og har inviteret ENLI med. ENLI vil således være repræsenteret noget af tiden på EFPIA's stand, og vil derudover have mulighed for at se, hvorledes udstillingsstandene tager sig ud på ESMO-kongressen, hvilket kan give inspiration til fremtidig vejledning om udstillingsstande, herunder materiale på stande.

I den forbindelse holder ENLI lukket for telefonisk henvendelse fredag den 7. oktober 2016 fra kl. 12 og mandag den 10. oktober 2016.

Guide om internationale kongresser

ENLI er i gang med at udarbejde en guide om internationale kongresser i Danmark, som vil indeholde vejledning om bl.a. satellitsymposier, prælancering, udstillingsstande mv. Det forventes, at guiden kan offentliggøres ultimo 2017.

Pligtttekster - integreret i reklamen?

Hvis pligttteksten af praktiske grunde, f.eks. pga. reklameformat, ikke kan bringes i direkte sammenhæng med reklamen, accepterer ENLI i trykte medier en adskillelse på max. tre opslagssider, når der samtidig er en tydelig sidehenvielse i reklamen til det sted, hvor pligttteksten er at finde.

Derudover skal følgende præciseres:

Reklamematerialet på dansk: her skal pligttteksten som udgangspunkt være påtrykt materialet. Hvis der er tale om f.eks. en brochure, skal der derfor foreligge en særlig begrundelse, hvis pligttteksten ikke er integreret (=påtrykt) i selve materialet. En begrundelse kunne f.eks. være, at virksomheden ønsker at have pligttteksten som løst indstik, fordi de jævnligt vil revidere ordlyden af pligttteksten. Det vil i givet fald være

virksomheden, der skal sandsynliggøre, hvad begrundelse er for, at man ikke har påtrykt pligttteksten.

Reklamemateriale på andre sprog end dansk, f.eks. engelsk: Hvis der er tale om materiale, som virksomheden har udarbejdet på engelsk, eller materiale, som virksomheden har modtaget fra moderselskabet på et fremmed sprog, vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at pligttteksten lægges som indstik i reklamematerialet, eller bag materialet/brochuren. Hvis der er tale om, at det pågældende materiale i givet fald skal laves om, for at tilpasse sig danske forhold, og der således er tale om et ressourcespørgsmål, vil det være tilstrækkeligt, at der blot *vedlægges* en pligtttekst. Dette kunne eksempelvis være på udstillingsstande eller i andre forhold, hvor der udleveres reklamemateriale på andre sprog end dansk. Det afgørende er, at reklame og pligtttekst reelt bliver udleveret sammen.

Vejledningen præciseres vedrørende pligtttekster ved førstkommande revidering.

Sammenlignende reklame

Fra 1. juli 2015 til 30. juni 2016 har en prøveordning været sat i kraft, hvorefter der ikke kræves sammenligningsskema i forbindelse med sammenlignende reklame.



Granskningsmandspanelet har evalueret prøveordningen og finder, at denne skal gøres permanent, da lempelsen ikke har givet anledning til et større antal klagesager eller sager med sanktion end ventet. Vejledningen til Reklamekodeksets § 8 vil blive rændret ved førstkommende revidering.

Rekommandationer/guidelines

Tidligere har udenlandske guidelines, som officielt er tiltrådt af et dansk videnskabeligt selskab, der er medlem af organisationen Lægevidenskabelige Selskaber i Danmark, været lovlige som dokumentation, hvis de af selskabet har været udmeldt som anbefalet i Danmark. Denne praksis må ENLI dog ændre, idet det viser sig, at Lægemiddelstyrelsen ikke finder udenlandske rekommandationer/guidelines egnede som dokumentation, medmindre disse rekommandationer/guidelines er baseret på videnskabelige artikler, der i øvrigt opfylder referencekravene.

Baggrunden for dette er, at guidelines og rekommandationer kan indeholde off-label omtale eller andet, der er i strid med det godkendte SPC.

Det er i den sammenhæng i øvrigt uden betydning, om rekommandationerne/guidelines stammer fra internationale selskaber eller danske medicinske selskaber.

ENLI vil præcisere dette i vejledningen til Reklamekodekset ved førstkommende revidering.

”Vi er tilsluttet Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien”

ENLI har tidligere udsendt orientering til de tilsluttede virksomheder om ENLI’s mærke, som er registreret hos Patent- og Varemærkestyrelsen. ENLI har nu også fået registreret mærket med engelsk tekst; ”We are affiliated with...”

Alle tilsluttede virksomheder hos ENLI har mulighed for at benytte det danske og engelske mærke på materiale, der er dækket af ENLI’s regelsæt. Det kan f.eks. være i reklamer over for sundhedspersoner, på invitationer til efteruddannelsesmøder for sundhedspersoner, i diverse sponsorkontrakter samt kontrak-

ter med patientforeninger, kontrakter vedr. donationer mv.

Det er frivilligt, om man vil benytte mærket på sit materiale. Mærket er udarbejdet til brug for de virksomheder, der gerne vil signalere, at de har tilsluttet sig en mere striks selvjustitsordning end det, der følger af lovgivningen.

Orientering om ENLI til industriens samarbejdspartnere

For at synliggøre, hvilke lægemiddelvirksomheder, som har tilsluttet sig de brancheetiske forpligtelser, har ENLI iværksat en række aktive informationstiltag overfor omverdenen.

ENLI har derfor sendt informationsmateriale ud til nogle af industriens samarbejdspartnere, bl.a. Lægemiddelstyrelsen, regionerne, Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Sygeplejeråd m.fl. Materialet informerer om ENLI’s arbejde og om, hvad det betyder at samarbejde med en lægemiddelvirksomhed, som har tilsluttet sig ENLI’s kompetence, herunder ENLI’s forskellige kodeks.

ENLI tilbyder i den forbindelse at komme ud og fortælle mere om ENLI’s arbejde og reglerne, hvis det kunne have interesse.

Det udsendte materiale ligger på www.enli.dk og alle tilsluttede virksomheder er meget velkomne til at henvise samarbejdspartnere hertil.

—o0o—