

Nyhedsbrev 28. april 2017

Revideret vejledning

ENLI har d.d. på www.enli.dk offentliggjort en revideret vejledning til Reklamekodekset, som indeholder præciseringer af praksis, som tidligere meddelt via nyhedsbreve og offentliggjorte afgørelser i 2016. Oversigt over ændringerne findes i ændringsloggen i slutningen af vejledningen.

Den reviderede vejledning er ligeledes d.d. at finde i en engelsk version på www.enli.dk.

Lovlig dokumentation

Ankenævnet har i marts og april 2017 afgjort to ankesager, der begge omhandlede brugen af referencer, som var i overensstemmelse med dokumentationskravet i Reklamekodeksets § 7, stk. 5, men stred mod andre bestemmelser i kodekset og således ikke lovligt kunne anvendes på den anførte måde.

Den ene sag omhandlede brugen af Real World Data (RWD). Her slog Ankenævnet bl.a. fast, at: *"...når Real World Data (RWD) præsenteres i reklamemateriale, skal dette i overvejende grad sættes i en kontekst med data fra randomiserede kliniske studier (RCT). I forhold til et RCT-studie, er der som nævnt ved et observationsstudie ikke krav om kontrolgruppe og dels kan inklusionen være i uoverensstemmelse med lægemidlets godkendte forhold. Man bør derfor basere sine anprisninger i en lægemiddelreklame på sit godkendte SPC og evt. RCT-studier (der opfylder dokumentationskravene), og kun anvende observationsstudier på informerende vis, og alene hvis dette ikke strider mod SPC'et. Dette medfører, at kildemateriale som SPC'et og RCT-studier bør benyttes som primær reference i reklamemateriale, mens observationelle studier/RWD ikke har samme evidensgrundlag og derfor kun bør anvendes oplysende, som en supplerende information."*

Det står klart fra begge sager, at selv hvis en reference opfylder dokumentationskravene i § 7, stk. 5, kan denne ikke anvendes helt ukritisk. Det skal således

altid vurderes, om referencen strider imod andre af Reklamekodeksets bestemmelser, herunder bl.a. loyal brug af referencer.

Ændringer hos ENLI

Lægefaglig granskningsmand professor Peter Schwartz har besluttet at stoppe hos ENLI på grund af en ny arbejdsopgave, der relaterer sig til lægemiddelindustrien. Peter Schwartz stopper således som lægefaglig granskningsmand i ENLI ved udgangen af april 2017, men vil i maj måned fungere som konsulent med henblik på overdragelse af området mv.

Professor Kim Dalhoff, som har fungeret i ENLI's Ankenævn, og som også var tilknyttet det tidligere etiske nævn, NSL, overgår fra 1. maj 2017 fra Ankenævnet til Granskningsmandspanelet. Kim Dalhoff vil i løbet af maj således indtræde i sagsbehandlingen af granskningsmandspanelet's lægefaglige sager og besvarelse af lægefaglige spørgsmål sammen med de øvrige lægefaglige granskningsmænd.

ENLI forventer at kunne offentliggøre navnet på den lægefaglige konsulent, der indtræder i Ankenævnet, i løbet af maj måned.

—oOo—