

Nyhedsbrev 29. november 2018

Guide om markedsundersøgelser

ENLI er ved at lægge sidste hånd på en guide om markedsundersøgelser, som i starten af december 2018 bliver tilgængelig på www.enli.dk.

Guiden har til formål at sammenfatte relevant information til de lægemiddelvirksomheder, der er tilsluttet ENLI, når de udarbejder markedsundersøgelser rettet mod sundhedspersoner i Danmark.

Guiden om markedsundersøgelser omhandler primært de generelle krav til en markedsundersøgelse, herunder reklamereglerne og brugen af konsulentbureauer.

Guiden har et afsnit med Q&A's, hvor de indsendte spørgsmål fra virksomhederne behandles.

Derudover er der i bilagene eksempler på markedsundersøgelser, herunder eksempel på en helt neutral undersøgelse, som ikke anses som reklame samt et eksempel på en undersøgelse, som har flere formål, herunder et reklameformål.

Ankenævnet

Ankenævnet har den 22. oktober 2018 behandlet en anke af en klagesag, hvor indklagede havde fået en sanktion for overtrædelse af Reklamekodeksets regler om sammenlignende reklame.

Ankenævnets afgørelse og begrundelse:

"Frokostsymposiet afholdt af [...] i forbindelse med Dansk Cardiologisk Selskabs årsmøde den 4. maj 2018 var ikke en del af det officielle program for årsmødet. Symposiet er derfor omfattet af reklamereglerne, og [...] er som arrangør af symposiet ansvarlig for overholdelsen af disse regler, jf. Sundhedsstyrelsens afgørelse af 28. maj 2014 og Ankenævnets afgørelse i AN-2016-3924.

Der er væsentlig uenighed om indholdet af professor NNs mundtlige præsentation under symposiet i til-

knytning til de slides, der er fremlagt under sagen. Uenigheden knytter sig særligt til, hvorledes disse slides er indgået i foredraget, og hvilke mundtlige forbehold og uddybninger, der måtte være taget i relation til de enkelte slides. Ankenævnet er derfor afskåret fra at foretage en helhedsvurdering af præsentationen, men må henholde sig til at vurdere de fremlagte slides. Det bemærkes, at [...] som arrangør er ansvarlig for, at såvel foredraget i sin helhed, som de enkelte slides, lever op til reklamereglerne og ikke kan give anledning til misforståelser, jf. også AN-2016-3924.

Ankenævnet kan tilslutte sig, at der under præsentationen - navnlig ved brugen af slide 30 - er foretaget en illoyal sammenligning af lægemidler i strid med Reklamekodeks § 8, stk. 1. I denne slide sammenlignes effekt- og sikkerhedsendepunkter for [lægemiddel X] og [lægemiddel Y], uanset [...]s lægemiddel [lægemiddel X] ikke er godkendt til indikationen. Der er således tale om en off-label sammenligning i strid med reklamereglerne."

Afgørelsen er tilgængelig på www.enli.dk.



Samarbejde med Region Sjælland

Hospitalsansatte sundhedspersoner

Lif har indgået en principaftale med Region Sjælland vedr. industriens samarbejde med regionens sygehuse om efteruddannelse og kompetenceudvikling af sundhedspersoner. Styregruppen bag ENLI har besluttet, at aftalen skal gælde for alle ENLI's tilsluttede virksomheder. Aftalen træder i kraft 1. december 2018 og kan findes på www.enli.dk.

Aftalen tager udgangspunkt i tilsvarende indhold som i aftalen med Region Syddanmark, idet det dog er besluttet, at bestemmelsen om evt. deltagergebyr til deltagelse i efteruddannelsesarrangementer kun skal gælde i helt særlige tilfælde. Derudover omfattes advisory board på tilsvarende vis som i aftalen med Region Hovedstaden.

Blandt aftalens hovedprincipper er:

- Invitationer skal sendes til sygehusdirektion, som giver svar indenfor 14 dage
- Virksomheder kan målrette invitationer mod kompetencer eller specialer/subspecialer – blot ikke på personniveau
- Kun i helt særlige tilfælde kan parterne aftale evt. deltagergebyr, og virksomheder kan som udgangspunkt fortsat betale for transport og overnatning
- Sygehuset er afsender ved arrangementer på sygehuset. Virksomhedssponsorater er tilladt – idet de skal fremgå af invitationerne
- Møder (såsom eks. lægemiddelkonsulentmøder) er ikke eksplicit omfattet af aftalen – men er fortsat tilladt
- Advisory boards er omfattet af aftalen på tilsvarende vis som i aftalen med Region Hovedstaden. Samarbejdet herom er fortsat tilladt – idet afdelingschefen skal godkende, hvis en medarbejder ønsker at sidde i et advisory board.
- Lægemiddelvirksomheder, der giver tilbud om efteruddannelsesarrangement på regionens sygehuse, er forpligtiget til at anmelde disse til ENLI.

På samme vis, som allerede sker i dag, når virksomheder anmelder arrangementer og sponsorater til ENLI for hospitalsansatte sundhedspersoner i Region Hovedstaden og Region Syddanmark, skal virksomheder-

ne fra 1. december 2018 i anmeldelsen til ENLI angive (ved afkrydsning på anmeldersitet), om invitation eller sponsorat, helt eller delvist er målrettet hospitalsansatte sundhedspersoner i Region Sjælland samt om invitationen er sendt til hospitalet på rette ledelsesniveau.

Dokumentationsguide

Som nævnt i nyhedsbrevet af 2. oktober 2018, oplever ENLI en efterspørgsel efter eksempler mv. om brugen af forskelligt dokumentationsmateriale. ENLI er således i gang med at udarbejde yderligere vejledning herom.

ENLI opfordrer i den sammenhæng virksomhederne til at indsende eksempler og spørgsmål til dokumentation og brugen af referencer, som ønskes behandlet i guiden. Disse kan indsendes på sekretariat@enli.dk

Billedmateriale i reklamer

Billeder er generelt meget udtryksfulde og kan i nogle tilfælde udtrykke mere, end man umiddelbart kan skrive i ord. Billeder kan være værdiladede og gøre stort indtryk på modtageren.

Derfor er det også vigtigt, at man overvejer brugen af billeder, når der udarbejdes reklamemateriale.

Ifølge Reklamekodeksets § 4, stk. 2, skal reklamer i sin helhed være fyldestgørende og saglige, og de må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Billedmateriale i reklamen indgår i denne vurdering. Det er både i form af billeder af mulige patienter, hvor billedet viser en forventet reaktion efter behandling med lægemidlet, men også stemningsbilleder, idet lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer, jf. saglighedskravet.

Vær derfor opmærksom på brugen af billeder - uanset, om der er personer med på billedet eller om eventuelle personer kan udgøre en ulovlig patientcase. Usaglige, overdrevne eller vildledende billeder er en overtrædelse af Reklamekodekset.

—o0o—