

# Nyhedsbrev 18. december 2019

## ENLI's hjemmeside

ENLI er fortsat i gang med at justere hjemmesiden og dette arbejde sker løbende. Der er nu sat en kort beskrivelse af afgørelser i sager om reklamemateriale under de offentliggjorte afgørelser tilbage fra og med 2016 og frem.

## Vejledning til Patientforeningskodekset

ENLI har opdateret den engelske version af vejledningen til Patientforeningskodekset. Den kan findes på ENLI's hjemmeside [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

## EFPIA Code of Conduct - revidering af ENLI's regelsæt

EFPIA har valgt at konsolidere deres tre kodeks (EFPIA HCP Code, EFPIA PO Code og EFPIA Disclosure Code).

Ændringerne som denne konsolidering medfører skal være gennemført i nationale branchekodeks i løbet af 2020.

ENLI's Styregruppe har taget stilling til de ændringer, EFPIA's konsoliderede kodeks medfører. Det bemærkes, at det i dansk kontekst ikke kommer til at medføre store praksisændringer. For de fleste ændringers vedkommende, er der tale om, at nuværende praksis bliver kodificeret.

ENLI har gennemgået sine regelsæt og der er foretaget følgende ændringer:

### *Samarbejdsaftalen (og ophævelse af Sygehuskodeks)*

I Samarbejdsaftalen er der foretaget redaktionelle ændringer vedr. henvisningen til EFPIA's Code of Practice. Samtidig ophæves Sygehuskodekset, dog således at regler i dette kodeks, som ikke er omfattet af de af Lif indgåede samarbejdsaftaler med regionerne om samarbejde mellem lægemiddelvirksomheder og hospitalsansatte sundhedspersoner, overføres til henholdsvis Reklamekodeksets § 20, stk. 1, litra f), og Donationskodeksets § 15.

### *Reklamekodekset*

I Reklamekodekset er der foretaget følgende ændringer:

- ◆ § 9, stk. 2: Mailinglister er tilføjet
- ◆ § 12, stk. 1: Præcisering af forbud mod personlige tjenester
- ◆ § 13, stk. 6: Præcisering vedr. rejseledsager til handicappede mv.
- ◆ § 14, stk. 4: Ny bestemmelse – kodificering af gældende praksis vedr. branding af lægeudstyr mv.
- ◆ § 15, stk. 1: Sproglig præcisering i litra a) og c)
- ◆ § 17, stk. 2, litra a): Præcisering vedr. forbud mod skjult reklame i ikke-interventionsforsøg
- ◆ § 20, stk. 1, litra f): Ny bestemmelse – overført fra det tidligere Sygehuskodeks, som nu er ophævet

### *Donationskodekset*

I Donationskodekset er der foretaget følgende ændringer:

- ◆ § 1, litra a): Præcisering af faglige aktiviteter
- ◆ § 3: Præcisering af, at det ikke kun er arrangementer, der arrangeres af lægemiddelindustrien, men f.eks. også i et samarbejde med andre (er ikke en konsekvens af ny EFPIA-kodeks, men blot en præcisering)
- ◆ Kapitel 3: Nyt kapitel om samarbejde med organisationer og hospitaler
- ◆ § 12: Om indgåelse af konsulentkontrakter, som ikke på anden vis er omfattet af ENLI's kontrol

- ◆ § 13: Ny regel fra EFPIA – forbud mod at anvende organisationers logo uden forudgående tilladelse
- ◆ § 14: Ny regel fra EFPIA – forbud mod eksklusivaftaler
- ◆ § 15: Bestemmelse overført fra det ophævede Sygehuskodeks

### *Patientforeningskodekset*

I Patientforeningskodekset er der foretaget følgende ændringer:

- ◆ § 3: Ny bestemmelse vedr. grundlag for støtte (har tidligere været praksis)
- ◆ § 5, litra b): Præcisering af reglerne for indgåelse af konsulentkontrakter med patientforeninger
- ◆ § 5, litra c): Reglerne for markedsundersøgelser gælder nu også ift. patientforeninger
- ◆ § 5, litra d): Ny henvisning til regler om faglighed, repræsentation mv., hvis en repræsentant fra en patientforening deltager i et arrangement på vegne af lægemiddelvirksomheden
- ◆ § 6: Præcisering ift. gældende praksis
- ◆ § 7: Ny regel fra EFPIA. Gaveforbud gælder nu også ifm. repræsentanter for patientforeninger
- ◆ § 8: Præciseringer, som blot er en kodificering af praksis
- ◆ § 9, stk. 2: Ikke nyt. Bestemmelsen har tidligere stået i vejledningen til Patientforeningskodekset.

### *Sanktions- og Gebyrregulativet*

I Sanktions- og Gebyrregulativet er der foretaget mindre sproglige ændringer. Endvidere er henvisningen til Sygehuskodekset slettet pga. dette kodeks ophævelse.

De reviderede kodeks er gældende fra 1. januar 2020 og ligger allerede på ENLI's hjemmeside - både i dansk og engelsk version: [www.enli.dk](http://www.enli.dk). ENLI arbejder på en opdatering af de tilknyttede vejledninger, som vil blive offentliggjort på ENLI's hjemmeside i løbet af januar 2020.

### **Sponsorater**

ENLI vil gerne minde om anmeldelsesreglerne vedr. sponsorater. Når en virksomhed tilbyder en sundhedsperson (evt. via hospitalsledelsen) et sponsorat

til deltagelse i et efteruddannelsesarrangement, eller tilbyder en arrangør et sponsorat til afholdelse af et arrangement, gælder det som et bindende tilsagn i forhold til anmeldelsesreglerne i Reklamekodeksets § 21. Der skal således anmeldes inden for 10 hverdage fra at man har tilkendegivet, at man ønsker at sponsere deltagelse/aktiviteten - og ikke først efter, at man har fået tilmeldinger, eller en kontrakt med arrangøren er underskrevet. Det er således intentionen om at sponsere, der skal anmeldes, og ikke om sponsoratet egentlig bliver til noget i sidste ende, hvilket f.eks. kan komme an på tilmeldinger og lign.

### *Kan formøder og planlægningsmøder sponseres af industrien?*

Det korte svar er nej. Lægemiddelindustrien kan alene sponsere faglige efteruddannelsesarrangementer, der lever op til faglighedskravet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1. Det forudsættes her, at et møde der afholdes med det formål at planlægge et efteruddannelsesmøde, eller et formøde, der afholdes forud for et efteruddannelsesmøde, ikke i sig selv opfylder faglighedskravet i § 13, stk. 1.

### **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 28. januar 2020. ENLI vil i 1. kvartal af 2020 offentliggøre indberetningerne i samlede skemaer på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

### **God jul og godt nytår**

ENLI holder lukket for telefoner den 27. og 31. december 2019 samt den 1. januar 2020. Det er fortsat muligt at kontakte ENLI via mail, som vil blive besvaret hurtigst muligt. Vær opmærksom på, at der kan forekomme længere sagsbehandlingstid pga. juleferien. Virksomhedernes tidsfrister i eventuelle sager, der er under behandling over jul og nytår, forlænges tilsvarende.

—o0o—