

Nyhedsbrev 27. juni 2025

Ankenævnet

Ankenævnet har i hhv. april og juni truffet afgørelse i to sager om hhv. faglighed og en bannerreklame.

Faglighedskriteriet

Ankenævnet traf i april måned afgørelse i en sag om faglighedskriteriet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1. Sagen omhandlede spørgsmålet om, hvorvidt Reklamekodeks § 13, stk. 1, giver hjemmel til, at en lægemiddelvirksomhed kan tilbyde sundhedspersoner undervisning i juridiske aspekter inden for et konkret sundhedsfagligt område.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse om overtrædelse og bemærkede følgende: *"Det fremgår af Reklamekodeks § 13, stk. 1, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse og lignende, som sundhedspersoner deltager i eller afholder, hvis der i disse aktiviteter indgår lægemiddelinformation eller anden faglig information, som er fagligt relevant for deltagerne. Dette er efter fast praksis fortolket således, at arrangementer skal have et specifikt sundhedsfagligt indhold og videreuddannelsesmæssigt sigte for sundhedspersoner, f.eks. ved faglige indlæg om sygdomme, sygdomsområder, produkter og behandlingsmetoder. Ankenævnet har tidligere foretaget en vis, begrænset udvidelse af faglighedsbegrebet til også at omfatte information og uddannelse i mere overordnede sundhedspolitiske og sundhedsøkonomiske emner under forudsætning af, at der fortsat er fokus på behandling inden for et sygdomsområde med det formål at sikre patienterne den bedst mulige medicinske behandling.*

Da arrangementet [...] hovedsagelig omfatter indlæg vedrørende de juridiske rammer for assisteret reproduktion, er kravet til faglighed i Reklamekodeks § 13, stk. 1 ikke opfyldt i tilstrækkeligt omfang. Ankenævnet finder ikke, at der aktuelt er grundlag for en yder-

ligere udvidelse af faglighedsbegrebet i Reklamekodeks § 13, stk. 1."

Bannerreklame

Ankenævnet afgjorde i juni måned en sag om en bannerreklames overholdelse af Reklamekodekset.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelets afgørelse og bemærkede bl.a. følgende:

"Reklamer, der udelukkende henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til lægemidlets navn og fællesnavn, jf. Reklamebekendtgørelsen § 12 og Reklamekodeks § 6. Hvis der medtages andre oplysninger, falder reklamen uden for bestemmelsen. Der kan dog anføres firmanavn, firmaets adresse og logo, der identificerer afsenderen af reklamen, jf. Vejledningen til Reklamebekendtgørelsen, pkt. 5.2. Hvis der, som i [virksomhedens] bannerreklame, anføres logo i reklamen og logoet indikerer lægemidlets anvendelse ("kapsler") og sygdomsområde ("oncology"), finder de almindelige reklameregler anvendelse, således at indikation for lægemidlet og samtlige pligtoplysninger skal medtages, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 1 nr. 3 og § 6. Reklamer for lægemidler over for sundhedspersoner skal indeholde en række pligtoplysninger som nærmere angivet i Reklamekodeks § 5. Ifølge bestemmelsens stk. 2 skal disse oplysninger fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem. Ved elektroniske

reklamer som bannerreklamer er det accepteret, at teksten med pligtoplysninger kan findes via et direkte link fra reklamen med angivelse af, at pligtoplysningerne kan findes her, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 5, stk. 2. [Virksomheden] har fremlagt en mailkorrespondance med Dagens Medicin, der dokumenterer, at [virksomheden] har haft en klar intention om, at der via Dagens Medicin skulle etableres et link til pligtoplysningerne for lægemidlet. Det fremgår af mailkorrespondancen, at Dagens Medicin skal stå for den tekniske løsning i denne forbindelse.

[Virksomheden] har derimod ikke dokumenteret, at der på banner-reklamerne vil være en tydelig henvisning til pligtoplysningerne. Da [virksomhedens] reklame hverken indeholder den påkrævede indikation for lægemidlet eller relevant henvisning til pligtoplysningerne, er reklamen i strid med Reklamekodeks § 5.”

Begge afgørelser kan findes på www.enli.dk.

Fortolkningsbidrag til regelændringer fra april 2025

ENLI har fra Lif modtaget fortolkningsbidrag til nogle af regelændringerne fra april måned 2025. Det omhandler Reklamekodeks § 13, stk. 8, vedr. forplejning i udlandet og regelændringerne i Patientforeningskodekset.

Vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 8, suppleres med en præcisering af, at 2-timers-reglen fortsat gælder for møder afholdt i udlandet samt med tilføjelse af, at der til møder under 2 timers faglighed kan tilbydes forplejning til maksimalt 100 kr. omregnet til relevant valuta.

Fortolkningsbidraget til regelændringerne i Patientforeningskodekset går på, hvornår noget vurderes ikke at være betydeligt i forhold til, om kravene om skriftlige aftaler og offentliggørelse skal overholdes.

Der fremgår således af fortolkningsbidraget, at:
”Som udgangspunkt vil direkte møder mellem lægemiddelvirksomheder og patientforeningerne blive anset som repræsenterende en ubetydelig ikke finansiell værdi, og vil derfor ikke være omfattet af kravene om skriftlighed og offentliggørelse.

Det forudsætter dog, at virksomheden ifm. mødet ikke afholder udgifter, som udgør en reel værdi for patientforeningen – det kan eksempelvis være, at

- ♦ der er betalt honorar til en ekstern oplægsholder ved mødet,
- ♦ virksomheden har betalt ydelser til et eksternt bureau/konsulent,
- ♦ virksomheden udleverer sundhedsfagligt/uddannelsesmateriale til patientforeningen, som virksomheden har betalt for og som udgør en væsentlig værdi,
- ♦ virksomheden afholder udgifter til eksternt mødested, som udgør en væsentlig værdi og/eller
- ♦ virksomheden afholder udgifter til bespisning (frokost/middag), som udgør en væsentlig værdi.

Det bemærkes, at direkte møder godt kan indgå som en integreret del af et samlet samarbejdsprojekt, som samlet set udgør en værdi, og som derfor er omfattet af kravene, men hvor kravet godt kan være opfyldt ved, at mødet er omfattet af en samlet skriftlig aftale/offentliggørelse.

Tilsvarende vil invitationer fra virksomheden til patientforeninger om at være deltager i arrangementer med f.eks. et sundhedspolitisk emne, og hvor der deltager øvrige interessenter (det kan være konferencer, debatarrangementer, rundbordsmøde el. lign) også som udgangspunkt blive anset som repræsenterende en ubetydelig ikke finansiell værdi. Det forudsætter dog, at der ikke er aftalt/stillet krav om/udtrykt forventning om, at patientforeningen skal levere noget aktivt før, under eller efter arrangementet – og at arrangementet i øvrigt ikke indgår som en integreret del af et samlet samarbejdsprojekt med virksomheden.

Virksomheden bør dog holde sig for øje, at hvis der er tale om, at der er et antalsmæssigt få og eksklusivt inviterede deltagere til arrangementet (eksempelvis 10 personer ved et lukket rundbordsmøde) så forudsætter det, at virksomheden ifm. arrangementet ikke afholder udgifter (som nævnt ovenfor under de fem bullets), som udgør en reel værdi for patientforeningen.”

Som allerede nævnt i vejledningen til § 6, er der ikke krav til, hvordan en skriftlig aftale skal udformes, hvilket betyder, at parterne selv bestemmer, om aftalen skal udformes som et egentligt dokument eller ”blot”

en e-mail, fx med bekræftelse af en mundtlig aftale eller lign.

Fortolkningsbidragene implementeres i vejledninger til hhv. Reklamekodekset og Patientforeningskodekset samt i Folkemødeguiden, som vil blive offentliggjort på www.enli.dk inden for de næste uger.

Anmeldelse af sponsorater

I forbindelse med ændringen af anmeldelsesfristen for sponsorater (hvor sponsorater nu først skal anmeldes 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbning) har ENLI bl.a. modtaget spørgsmål om, hvorvidt et sponsorat fortsat skal anmeldes til ENLI, hvis det viser sig (inden anmeldelsesfristen), at virksomheden ikke kommer til at sponser nogen alligevel, fx fordi der ikke sendes nogen afsted på en international kongres.

Som det fremgår af vejledningen til Reklamekodekset, skal sponsoratet først anmeldes, når alle relevante oplysninger til brug for en vurdering af sagen foreligger, jf. § 21, stk. 4, i Reklamekodekset, og senest 10 arbejdsdage før arrangementet starter, jf. § 21, stk. 5.

Hver gang der tilbydes sponsorat til en sundhedsperson eller til afholdelse af efteruddannelse for sundhedspersoner, skal det anmeldes til ENLI, uanset om sponsoratet realiseres i sidste ende, da virksomheden har haft intentionen om at sponser og ligeledes har tilbudt sponsoratet, herunder vilkårene for sponsoratet. På baggrund af aftalerne med de fem regioner går ENLI ud fra, at regionerne også har en forventning om, at ENLI monitorerer og håndhæver reglerne for de tilbud om efteruddannelse, som lægemiddelvirksomhederne sender til regionerne, uanset om sponsoratet bliver til noget eller ej.

Sommerferie og sagsbehandling

Ved høringer over sommeren, er der mulighed for at få forlænget høringsfristen til ENLI, hvis der er behov for dette grundet ferie. Sekretariatet kan kontaktes telefonisk eller pr. telefon, hvis der bliver behov for udsættelse af høringsfrist.

Ved et større antal anmodninger om forhåndsvurdering, kan der være behov for at udsætte sagsbehand-

lingsfristen, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 6, stk. 5, in fine, hvorefter ENLI i særlige tilfælde kan forlænge sagsbehandlingsfristen ud over de 10 arbejdsdage, fx i forbindelse med sommer- og juleferie.

ENLI's sekretariat holder åbent gennem hele sommeren for både telefonhenvendelser og e-mails, dog med bemanding på lavt blus i uge 28-30.

ENLI ønsker alle en god sommer.

—ooo—