

# Nyhedsbrev 19. december 2013

## Nye regler om åbenhed, gaver og bespisning

Som vi orienterede om i nyhedsbrevet 31. maj 2013 har EFPIA vedtaget, at alle økonomiske relationer mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner skal offentliggøres (Disclosure Code). Samtidig er visse af reglerne om reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner blevet ændret. Disse regler skal implementeres nationalt senest den 31. december 2013. **Lif's vedtagelse den 13. december 2013 om implementeringen i Danmark og EFPIA's foreløbige Q&A er uploadet på ENLI's hjemmeside under Nyheder.** ENLI vil orientere løbende om reglerens forståelse, herunder i opdateret vejledning.

### Åbenhed

Lif har besluttet at implementere principperne fra den nye Disclosure Code i ENLI's reklamekodeks i en ny § 17. Reglen refererer til den lovgivning, som implementerer sundhedsminister Astrid Krag's "Handleplan for øget åbenhed i samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicindustrien", som ENLI's medlemsvirksomheder dermed forpligtes til at efterleve. Desuden skal de åbenhedskrav efterleves, der følger af lægemiddelindustriens øvrige samarbejdetiske kodeks. Uanset at dansk lovgivning og EFPIA Disclosure Code ikke er identisk, vil implementeringen af EFPIA reglerne via den danske myndighedsmodel være fuldt dækkende, forventer Lif. Reglen træder i kraft samtidig med den kommende danske lovgivning, og det forventes at ske den 1. juli 2014.

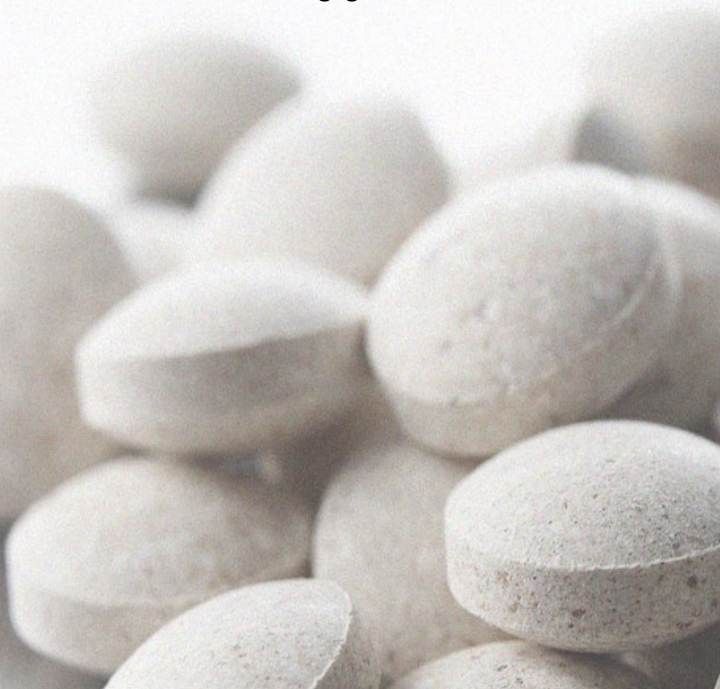
### Gaver

Pr. 1. januar 2014 indføres et generelt gaveforbud i reklamekodeksens § 12, stk. 1. Det skærpede gaveforbud indebærer, at gimmicks såsom kuglepenne, mussemåtter, notesblokke og kalendere ikke længere må udleveres til sundhedspersoner. Det er efter de nye regler dog tilladt at udlevere informations- og under-

visningsmateriale samt lægeudstyr under forudsætning af, at bestemte betingelser er opfyldt, herunder at materialet/udstyret er af ubetydelig værdi. Når det opdaterede reklamekodeks er modtaget fra Lif, opdaterer ENLI hurtigst muligt vejledningen, idet Lif har besluttet, at ENLI's fortolkning skal tage afsæt i EFPIAs Q&A. Lif har ligeledes besluttet, at der i Danmark vil gælde en overgangsperiode på et halvt år, så de nye gaveregler først træder i kraft med virkning fra den 1. juli 2014.

### Beløbsloft for bespisning

Pr. 1. januar 2014 indføres tre beløbslofter for bespisning af sundhedspersoner i en ny § 13, stk. 8 i reklamekodekset (nummereringen af øvrige eksisterende bestemmelser ændres tilsvarende). Beløbslofterne på hhv. 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag og 1.200 kr. for bespisning på heldagsmøder (alle incl. drikkevarer og moms) bliver den gældende maksimalpris for alle måltider der tilbydes sundhedspersoner i Danmark, forudsat stadig at den almindelige regel om minimum 2 timers faglig aktivitet er overholdt. For



bespising af danske sundhedspersoner i de øvrige europæiske lande, skal beløbsloftet for det pågældende land anvendes. For lande uden for Europa vil et standardniveau tilsvarende det danske fastlægges efter en konkret vurdering af det pågældende lands prisniveau.

Virksomhederne skal være opmærksom på, at ved anmeldelse til ENLI af priser for "mødepakker", der er højere end de tilladte bespisingsniveauer, vil bespisingens andel skulle udspecificeres til dokumentation for overholdelse og for ENLI's kontrol.

### Underholdning

Enkelte virksomheder har udtrykt bekymring for situationer, hvor et tredjeparts arrangement, hvortil virksomheden har sponsoreret sundhedspersoners deltagelse, viser sig at indeholde primær underholdning i strid med den nuværende § 13, stk. 8 i reklamekodekset. Det er granskningsmandspanelets umiddelbare holdning, at lægemiddelvirksomheder ikke kan gøres ansvarlig for, at eksempelvis et kendt dansk band eller orkester spiller nogle numre som indledning på en kongres, hvis dette ikke har været kendt forud for kongressen, eksempelvis fra kongressens program eller øvrige kongresmateriale. Omvendt vil viden herom indgå i ENLI's vurdering af samme type arrangement/kongres det følgende år og evt. medføre, at sponsorater hertil vurderes at være i strid med reglerne, med mindre det kan dokumenteres, at der ikke vil finde tilsvarende underholdning sted.

### Guidelines på enli.dk

ENLI arbejder på at implementere eksisterende vejledninger til ENLI's kodeks i et fanebladssystem på enli.dk. Således er tanken, at man kan slå hver enkelt bestemmelse op og i faner finde den relaterede vejledning samt relevante afgørelser, der indeholder en sanktion.

På nuværende tidspunkt kan disse guideliens ses på enli.dk i en testversion. ENLI forventer at kunne lancere de endelige guidelines i starten af 2014.

### Angivelse af sær- og fællesnavn

Husk at ENLI fra den 1. januar 2014 vil kontrollere og sanktionere manglende overholdelse af den skærpe-

de fortolkning af reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 1, jf. opdateret vejledning fra den 29. august 2013 og ENLI's nyhedsbrev af samme dato.

Således skal fællesnavn ALTID nævnes med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets særnavn, i overensstemmelse med dansk lovgivning.

### God jul og godt nytår

Sekretariatet er julelukket fra den 24. december 2013 til og med den 1. januar 2014. Mandag den 23. december vil vi alene besvare henvendelser pr. e-mail, idet ENLI's telefon er lukket.

ENLI vil gerne takke for godt samarbejde i 2013 - på gensyn i 2014.

—oo0oo—