

Nyhedsbrev 1. juli 2014

Anmeldelser i sommerferien

Som ENLI skrev på www.enli.dk den 19. juni, vil der i lighed med tidligere år hen over sommeren ske en forlænge af svarfristen for indsendelse af høringsvar fra de sædvanlige 10 arbejdsdage til 20 arbejdsdage. På denne vis kan ENLI tilgodese, at virksomhedernes kontaktpersoner kan holde 3 ugers sommerferie og stadig nå at besvare mails til ENLI i verserende sager. Høringsfristen vil være forlænget til 20 arbejdsdage for verserende anmeldelser i perioden 1. juli til og med 31. august 2014. ENLI har fortsat 10 arbejdsdage til at udtage anmeldelser til stikprøve hhv. træffe afgørelser, jf. dog nedenfor om sommerlukket i ENLI.

Sommerlukket i ENLI

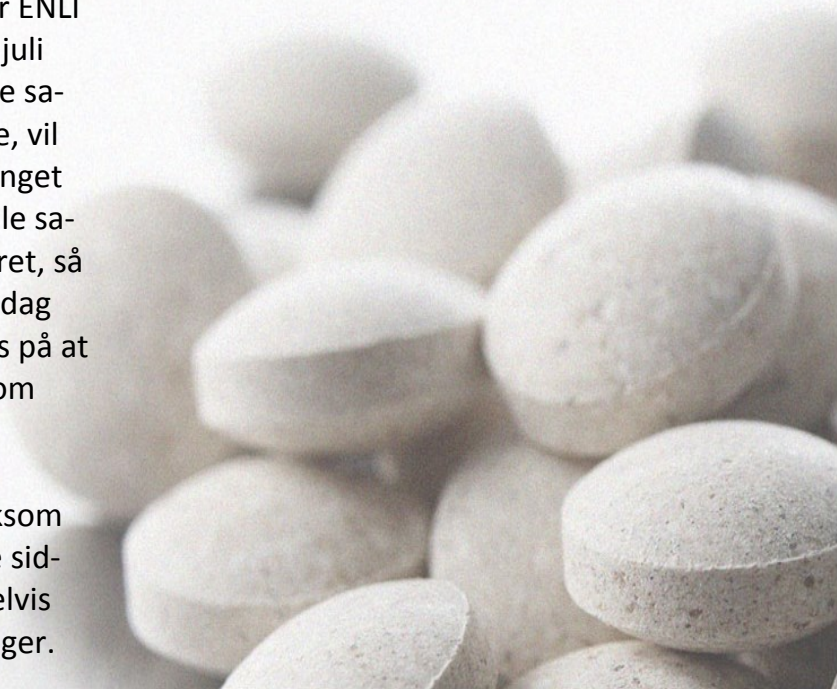
Af planlægningsmæssige årsager holder ENLI i år sommerlukket i uge 30 (den 21-27. juli 2014). Derfor er det besluttet, at for alle sager som indberettes til ENLI i denne uge, vil frister ift. ENLIs sagsarbejde blive forlænget med op til 5 arbejdsdage. Således vil alle sager indberettet i uge 30 blive fremdateret, så sagsbehandlingsfristerne løber fra mandag den 28. juli 2014. Vi vil dog bestræbe os på at foretage så hurtig en sagsbehandling som muligt.

Virksomheder bør være særlig opmærksom på ENLI's længere svartider, såfremt de sidder med presserende forhold, eksempelvis hasteklagsager eller forhåndsvurderinger.

Det skal understreges, at datoen for selve indberetningen af en anmeldelse til ENLI vil være den afgørende for, om anmeldelsen er sket rettidig, jf. reklamekodeksets § 23, stk. 5.

Myter i lægemiddelindustrien

ENLI får fra tid til anden henvendelser fra tilsluttede virksomheder, som ønsker be- eller afkræftelse af, hvorvidt specifikke forhold rent faktisk er nævnets praksis. Således er ENLI senest blevet spurgt om, hvorvidt det er korrekt, at ENLIs vurdering af et udsagn om et lægemiddel, afhænger af hvem i virksomheden, udsagnet kommer fra. Eksempelvis om det er fra en ansat i medicinsk afdeling i forhold til en fra fx salg- og marketing. Her er ENLI's svar: NEJ. Der er ikke grundlag i reklamekodekset for at gøre forskel på, hvem i



virksomheden der udtaler en anprisning om virksomhedens lægemiddel (som anses som reklame), idet det er lægemiddelvirksomheden som en helhed, der er underlagt ENLIs regler og kontrol, herunder bl.a. i forhold til reklamekodeksets krav. Det er således budskabet, det handler om, og derfor ikke som udgangspunkt afsenderen.

Nye sager fra Ankenævnet - anprisende udsagn

Ankenævnet har den 19. juni 2014 truffet afgørelser i 2 sager, som begge omhandlede anprisninger i reklamemateriale.

Således fandt Ankenævnet i AN-2014-1887, at angivelse af "CV randomiseret, kontrolleret studie initieret" efter sammenhængen, herunder reklamens overskrift "Sitagliptin - mange fordele" fremstod som en oplysning af anprisende karakter i strid med reklamekodeksets § 7, stk. 5. Denne afgørelse kan findes på www.enli.dk.

I AN-2014-2181 fandt Ankenævnet, at angivelse af rosenrøde sommerblomster på en menneskekrop i reklamemateriale til angivelse af lægemidlets indikation i sin helhed ikke fremstod som en usaglig og ikke-sober anprisning af lægemidlet, jf. reklamekodeksets § 4, stk. 2. Da afgørelsen afviste klagen og fandt materialet i overensstemmelse med reklamekodekset, offentliggøres Ankenævnets afgørelse ikke.

Opdaterede vejledninger fra ENLI?

Lifs bestyrelse har den 26. juni vedtaget et revideret FAQ ift. reklamekodeksets gaveregler. Justeringerne skyldes dels en implemen-

tering af præciseringer hhv. lempelser, som er besluttet af EFPIA efter Lifs FAQ blev offentliggjort i marts 2014. Herudover har Lif præciseret FAQ'et ud fra en række spørgsmål, som Lifs medlemmer her rejst. Det reviderede FAQ er at finde på www.enli.dk under Regelgrundlag og Reklamekodeks. På sigt vil dette blive implementeret i vejledningen til reklamekodekset.

Lovforslag L94, om bl.a. samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicindustrien (åbenhedsregler), blev vedtaget i Folketinget den 20. maj 2014, hvilket medfører en revision af reklamebekendtgørelsen samt tilhørende vejledning. Lif har i den forbindelse orienteret ENLI om, at der forventes at foregå en høring af bekendtgørelse mv. hen over sommeren. Det er ENLIs forventning, at den nye lov med dertilhørende bekendtgørelse mv. vil betyde ændringer i de nuværende regelsæt underlagt ENLI. Af denne grund vil ENLI afvente nærmere om høringernes udfald, før en opdatering af ENLIs regelsæt og vejledning vil ske.

Håndhævelse af de nye gaveregler

For de nye gaveregler, som blev implementeret i reklamekodeksets § 12, stk. 1 samt § 14, udløber overgangsperioden den 1. juli 2014, hvorfor brud på reglerne nu vil kunne sanktioneres af ENLI.

Sekretariatschef Malene Abildstrøm fratræder

Malene Abildstrøm har valgt at fratræde sin stilling som sekretariatschef i ENLI med udgangen af juli 2014. Grundet ferie, vil Malene dog allerede stoppe den 18. juli. Malene har været

ansat siden ENLI's etablering i 2011. Vi i ENLI takker Malene for hendes indsats og ønsker hende held og lykke fremover.

Ved Malenes fratrædelse vil souschef og juridisk granskningsmand, Christina M.F. Jensen blive konstitueret som sekretariatschef for ENLI.

-o0o-

Vi ønsker alle en god sommer