

Nyhedsbrev 18. september 2014

ENLI søger ny sekretariatschef

ENLI søger en ny granskningsmand med tilhørende funktion som sekretariatschef. Du kan finde stillingsopslaget på www.enli.dk under nyheder. For spørgsmål kan du kontakte Ida Sofie Jensen på telefon 3927 6060 eller HR konsulent Tina Larsen på telefon 4056 5604. Ansøgningsfristen er den 5. oktober 2014.

Opdateret vejledning

ENLI har i dag opdateret vejledningen til reklamekodekset, som findes på www.enli.dk. En række præciseringer af nævnets praksis samt Lifs FAQ vedrørende gaver af den 26. juni 2014 er skrevet ind. Alle egentlige ændringer er anført i ændringsloggen bagest i dokumentet. ENLI's engelske vejledning til reklamekodekset forventes opdateret i forbindelse med næste opdatering af den danske vejledning til reklamekodekset. Dette påtænkes at blive i november/december grundet ikrafttrædelsen af den nye reklamebekendtgørelse pr. 1. november 2014.

Prisangivelse i reklamer

For ikke-apoteksforbeholdte lægemidler findes ikke én pris svarende til AUP eller ESP, og man kan ikke være sikker på, at der er indberettet en vejledende pris på www.medicinpriser.dk (taksten), idet butikkerne selv kan vælge at føre en anden pris. Der synes derfor ikke at være én opdateret pris, som kan oplyses efter reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 9. Granskningsmandspanelet har været i dialog med Sundhedsstyrelsen, som oplyser at ordlyden i reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 1, nr. 9 også alene angår apoteksforbeholdte lægemidler.

På denne baggrund har ENLI valgt at revurdere sin hidtidige praksis, således at der ikke fremadrettet stilles krav om, at der skal angives en pris eller henvisning til www.medicinpriser.dk for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler. Dog skal det tydeligt fremgå af pligtoplysningerne i reklamen, at der er tale om et ikke-apoteksforbeholdt lægemiddel, hvilket eksempelvis kan gøres via kravet om angivelse af udleveringsgruppe, jf. reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 10.

Afgørelse fra Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen traf den 28. maj 2014 en afgørelse omhandlende 2 satellitsymposier afholdt af en lægemiddelvirksomhed på en international kongres i Danmark.

Sundhedsstyrelsen fandt ikke, at de to pågældende satellitsymposier var at betragte som reklame fra virksomheden. Du kan læse mere om afgørel-



sen i vejledningen ad § 4, stk. 1 samt § 13, stk.1. ENLI vil tage afgørelsen med i betragtning i sin sagsbehandling.

Elektroniske sammenlignende reklamer

ENLI har tidligere haft praksis om, at et sammenligningsskema i elektroniske reklameformater skulle forefindes i samme direkte link som pligtteksten for den sammenlignende reklame, dvs. begge informationer i samme klik.

ENLI har på baggrund af en henvendelse fra en tilsluttet virksomhed revurderet denne praksis. Således synes der ikke at være hverken en faglig eller saglig begrundelse for at fastholde denne tidligere praksis. Pligtteksten hhv. sammenligningsskemaet vil derfor fremover alene skulle findes max 1 klik væk, når der er tale om elektroniske reklameformater. Således behøver disse informationer ikke at være i samme klik fra reklamen. Linket til sammenligningsskemaet skal være at finde på alle relevante sider i reklamen i forhold til sammenligningen.

Informationer fra RADS, KRIS og IRF

Informationer fra RADS (Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin), KRIS (Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin) og IRF (Institut for Rationel Farmakoterapi) opfylder som udgangspunkt ikke kravene til dokumentationsgrundlaget for en anprisning af et lægemiddel. Virksomheder må dog gerne omtale og udlevere informationer fra RADS, KRIS og IRF, så længe dette ikke sker i en anprisende sammenhæng for et lægemiddel.

Overholdelse af kodekets regler

Ankenævnet har den 28. april 2014 (jf. AN-2014-0917) udtalt, at når en lægemiddelvirksomhed opererer inden for en af undtagelserne fra reklamekodekets § 12, påhviler det virksomheden at påse, at betingelserne for at fravige hovedreglen

til enhver tid er opfyldt. Dette forhold ændres ikke af, at virksomheden vælger at lade dele af sin virksomhed administrere gennem en tredjemand. Ansvar for overholdelsen af reglerne er fortsat fuldtud lægemiddelvirksomhedens. Du kan læse mere herom i vejledningen ad § 12.

Ny lovgivning på vej

Som oplyst i ENLIs nyhedsbrev af 1. juli 2014 er Lovforslag L94 om bl.a. samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien (åbenhedsregler) vedtaget i Folketinget den 20. maj 2014, hvorfor der vil komme ny bekendtgørelser og dertilhørende vejledninger pr. 1 november 2014. I skrivende stunde pågår en høring af disse bekendtgørelser, herunder reklamebekendtgørelsen, hvorfor den endelig ordlyd heraf endnu ikke kendes.

Det er ENLIs forventning, at den nye lov med dertilhørende bekendtgørelser mv. vil betyde ændringer i de nuværende regelsæt underlagt ENLI. ENLI vil forsøge at opdatere relevante kodeks og vejledning hurtigst muligt efter de endelige versioner bekendtgørelserne og dertilhørende vejledninger er modtaget fra myndighederne.

Anmeldelser i sommeren

Hen over sommeren har ENLI forlænget svarfristen for indsendelse af hørings svar fra de sædvanlige 10 arbejdsdage til 20 arbejdsdage. Dette for at imødekomme sommerferier hos virksomhedernes kontaktpersoner. Da sommeren nu - desværre - må anses for at synges på allersidste vers, er svarfristen pr. 1. september også gået tilbage til den normale svarfrist på 10 arbejdsdage for virksomhederne.

—o0o—