

Nyhedsbrev 19. februar 2015

Opdaterede kodeks og vejledning

Den 1. november 2014 trådte den nye reklamebekendtgørelse i kraft. I den forbindelse har ENLI valgt at gennemgå samtlige kodeks og vejledningen til Reklamekodekset samt ENLI's sagsbehandlingsregler og sanktions- og gebyrregulativet, og har revideret disse, således at de nu er i overensstemmelse med de ændrede bestemmelser i reklamebekendtgørelsen og vejledningen hertil samt bekendtgørelsen om sundhedspersoners tilknytning til bl.a. lægemiddelvirksomheder.

Ændringer i Reklamekodekset

Af væsentlige materielle ændringer i Reklamekodekset som følger af de ændrede bekendtgørelser kan nævnes:

- ◆ Lægemedlets fællesnavn skal ikke længere angives med samme typer og på lige fremtrædende vis som særnævnet. Dette medfører, at der ikke længere er et krav om, at fællesnavnet altid gengives i sammenhæng med særnævnet.
- ◆ I forbindelse med prisangivelse for apotekforbeholdte lægemidler i pligtoplysninger til en reklame, er det nu tilstrækkeligt med en henvisning til www.medicinpriser.dk. Tidligere skulle den aktuelle registerpris angives.
- ◆ Der er genindført et forbud mod i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel at afholde konkurrencer for eller udlodde præmier til sundhedspersoner. Forbuddet var af uklare årsager udgået af Reklamekodekset i 2013, men er nu genindført i overensstemmelse med reklamebekendtgørelsen.
- ◆ Det fremgik tidligere af reklamebekendtgø-

relsen, at repræsentation skulle "holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet, herunder være tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet". Kravet om "tidsmæssigt underordnet" er nu fjernet, og Reklamekodekset er ændret i overensstemmelse hermed.

- ◆ Det er blevet indført, at lægemiddelvirksomheder ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson om at afholde udgifter til dennes deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet, skal informere personen om reglerne i reklamebekendtgørelsens § 27 samt sundhedslovens §§ 202 b og 202 c, herunder om personens pligt til at foretage anmeldelse til Sundhedsstyrelsen og om styrelsens offentliggørelse af oplysningerne om tilknytningen.
- ◆ Det er blevet indført, at anonyme undersø-



gelse, hvor undersøgelsen udføres af 3. part og hvor anonymiteten mellem henholdsvis den bagvedliggende virksomhed og apotekeren, lægen hhv. tandlægen opretholdes efter undersøgelsens gennemførelse, kan gennemføres uden, at det medfører krav om anmeldelse til eller tilladelse fra Sundhedsstyrelsen vedr. tilknytning. Det er et krav, at virksomheden og apotekeren, lægen hhv. tandlægen ikke får kendskab til hinanden.

Alle opdaterede regelsæt kan findes på www.enli.dk. Her findes også en oversigt over de materielle ændringer til hvert regelsæt samt de større redaktionelle ændringer — se under Øvrige nyheder.

Redaktionelle/sproglige ændringer

I forbindelse med gennemgangen af de forskellige kodeks mv., har ENLI foretaget en redaktionel revidering, hvilket bl.a. betyder, at der ikke længere forekommer flere udtryk for samme begreb og at der er sket en kodificering af gældende praksis. ENLI vurderer, at det vil forbedre læsevenligheden og forståelsen af de enkelte bestemmelser.

Det bemærkes, at der i alle kodeks, sagsbehandlingsreglerne samt sanktions- og gebyrregulativet er indsat en ikrafttrædelsesbestemmelse, ligesom der i alle kodeks er indsat en håndhævelsesbestemmelse, der henviser til sanktions- og gebyrrelativet.

De forskellige kodeks forventes oversat til engelsk i løbet af foråret, og vejledningen til Reklamekodekset forventes oversat i løbet af sommeren 2015.

Høringsbreve

ENLI har i forbindelse med ændringen af kodeks mv. også ændret i formatet på de breve der sendes fra ENLI. I vil derfor fremover opleve, at I kun modtager ét høringsbrev, fremfor som tidligere et udkast til afgørelse og et følgebrev. Høringen vil ligesom de tidligere udkast til afgørelser, afspejle Granskningsmandspanelet's umiddelbare vurdering af sagen og den mulige sanktion.

Nye klassificeringsregler fra HORESTA

Som vi nævnte i nyhedsbrevet af 19. december 2014 er der pr. 1. januar 2015 indført et nyt kriteriesæt for hotelklassifikation, hvilket bl.a. betyder, at der nu bliver mulighed for, at et f.eks. 4-stjernet hotel kan blive klassificeret som "4-stjernet Superior", såfremt hotellet udover de obligatoriske kriterier opnår en række tilvalgspoint.

Ankenævnet har i en nylig afgørelse tiltrådt praksis vedr. ekstravagante og luksuriøse mødesteder. Ankenævnet nævner vedr. den nye superior-klassificering, at det foreløbigt ikke skal have indflydelse på den hidtidige praksis baseret på opdelingen efter stjerner. Ankenævnet forbeholder sig dog retten til at revurdere spørgsmålet på et senere tidspunkt, når der er mulighed for at vurdere gennemførelsen af superior-klassificeringen i praksis.

—o0o—