

Nyhedsbrev 29. august 2013

Opdateret vejledning

ENLI har i dag opdateret vejledningen til reklamekodekset, som findes på www.enli.dk. I den nye version er der særligt arbejdet på at gøre vejledningen mere læsevenlig for afsnittene vedr. bestemmelserne §§ 4-8. Alle egentlige ændringer er anført i ændringsloggen bagest i dokumentet. Også tidligere versioner af vejledningen findes på hjemmesiden (under Regelgrundlag - Opdatering af vejledninger). ENLI's engelske vejledning til reklamekodekset vil blive opdateret snarest muligt med de nye ændringer.

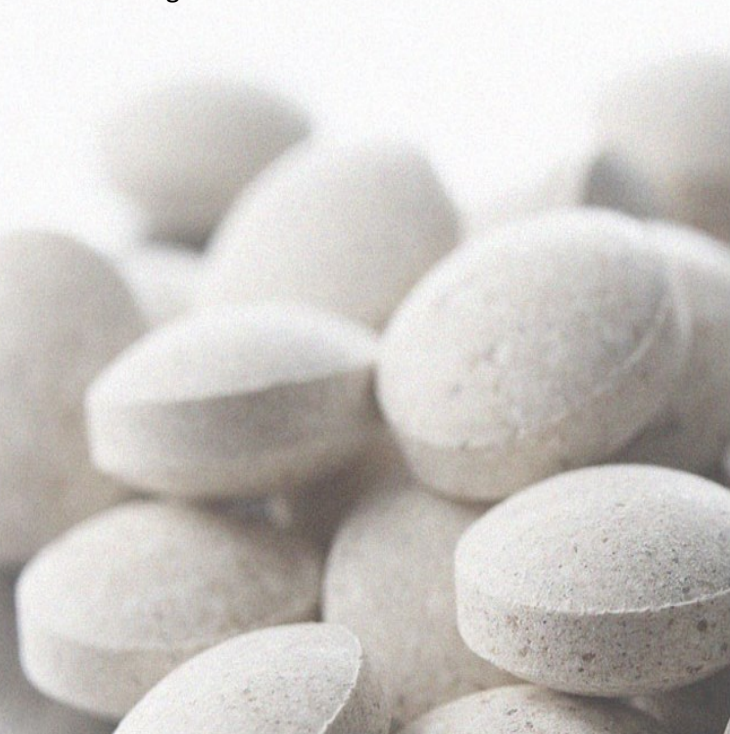
Brug af ordet "sikkerhed"

Ankenævnet traf den 10. juni 2013 afgørelse i en sag vedrørende brug af ordet "sikkerhed" i reklamemateriale, jf. AN-2013-2911. Det pågældende reklamemateriale tog udgangspunkt i en artikel, hvis formål i reklamematerialet var angivet til at være en undersøgelse af et lægemiddels effekt og sikkerhed overfor et andet lægemiddel i en almindelig klinisk hverdag. Ankenævnet fandt i den aktuelle sag, at den pågældende formulering i reklamematerialet ikke indebar nogen beskrivelse – eller antydning – af lægemidlet som værende sikkert, hvorfor brugen af ordet "sikkerhed" i den angivne kontekst ikke var i strid med reklamekodeksets § 7, stk. 6. Ankenævnet har derved lempet på Nævnets tidligere praksis, idet der synes at være åbnet op for, at ordet "sikkerhed" kan anvendes i tilfælde, hvor det optræder på en objektiv neutral facon, og således ikke efter sammenhængen indebærer nogen beskrivelse – eller antydning – af lægemidlet som værende sikkert.

Du kan finde læse mere om reklamekodeksets § 7, stk. 6 i den nye vejledning samt finde Ankenævnets afgørelse (AN-2013-2911) på www.enli.dk

Angivelse af sær- og fællesnavn

ENLI har været i drøftelser med Sundhedsstyrelsen omkring forståelsen af reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 1, nr. 1 (som er inkorporeret i reklamekodeksets § 5, stk. 1, nr. 1) vedr. angivelse af sær- og fællesnavne i reklamemateriale. ENLI har haft praksis for, at fællesnavn eller indholdsstoffer skulle angives første gang et lægemiddel nævnes, og hvor det var mest iøjnefaldende. Her skulle et fællesnavn angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets særnavn. Denne praksis vil fremover blive ændret, således at fællesnavn ALTID skal nævnes med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets særnavn.



Granskningsmandspanelet anerkender, at virksomhederne vil have behov for en passende periode til at få bragt reklamemateriale i overensstemmelse med reklamekodekset for denne nye praksis, hvorfor granskningsmandspanelet ikke vil påtale manglende overholdelse af den nye praksis for anmeldelser sket frem til 31. december 2013.

Du kan læse mere om den ændrede praksis i den nye vejledning til reklamekodekets § 5, stk. 1, nr. 1, som du kan finde på www.enli.dk

Elektroniske reklamer

For brugen af elektroniske reklamer har ENLI nu skærpet sin praksis således, at adgangen til reklamens pligttekst og eventuelle sammenligningsskemaer maksimalt må være 1 klik fra samtlige sider i reklamen (inkl. forsiden).

Dette skyldes særligt, at man i denne form for reklamemateriale ofte har mulighed for en omfattende navigation. For at reklamematerialet anses for tilstrækkeligt oplyst, og at sundhedspersonerne kan forstå og selv vurdere materialet, er det således ENLIs opfattelse, at der bør være mulighed for at tilgå de relevante pligtoplysninger om lægemidlet fra ethvert skærbillede, der er indeholdt i materialet. Dette indebærer endvidere, at hvis et elektronisk reklameformat indeholder sammenligninger, skal sammenligningsgrundlaget (sammenligningsskemaet) være at finde i samme link som pligtteksten, således at både sammenligningsgrundlag og pligttekst fremgår af samme skærbillede, som er max. 1 klik fra samtlige sider i reklamen.

Granskningsmandspanelet anerkender, at virksomhederne vil have behov for en passende periode til at få bragt deres elektroniske reklamematerialer i overensstemmelse med reklamekodekset for denne nye praksis, hvorfor granskningsmandspanelet ikke vil påtale

manglende overholdelse heraf for anmeldelser sket frem til 31. december 2013.

Du kan læse mere herom i ENLIs nye vejledning til reklamekodekets § 5 stk. 2 og § 8 stk. 2.

Nye EFPIA-regler på vej

I nyhedsbrevet af den 31. maj 2013 oplyste ENLI, at EFPIA har truffet beslutning om, at lægemiddelindustrien skal indføre fuld offentliggørelse af betalinger til sundhedspersoner—den såkaldte Disclosure Code eller åbenhedskodekset. I forlængelse heraf var varslet ændringer af det eksisterende EFPIA HCP Code, som er implementeret i reklamekodekset.

EFPIA har den 24. juni 2013 vedtaget en endelig udgave af både åbenhedskodekset samt EFPIAs HCP Code. Begge kodeks vil træde i kraft den 1. januar 2014, og skal således være implementeret i de nationale regler inden da. ENLI afventer Lifs stillingstagen i forhold til de danske regler på området, og Sekretariatet vil orientere mere herom, så snart der foreligger et konkret udspil i forhold til de danske regler fra Lif.

Du kan finde de to nye kodeks på www.enli.dk.

Forbedringer i ENLI's anmeldersystem

ENLI gennemførte i weekenden den 16-19. august 2013 en implementering af flere funktionsforbedringer af ENLI's anmeldersystem og sagssystemet ESS. Der blev således indført en mulighed for at fakturere individuelle differentierede gebyrer for forhåndsvurderinger (se mere nedenfor). Desuden blev der implementeret diverse forbedringer baseret på flere bruger- samt sagsbehandlerønsker, blandt andet muligheden for at indtaste sagsspecifikke kontaktoplysninger, hvorved det også bliver muligt at fremsende korrespondance til 2 kontaktpersoner pr. sag, muligheden for at indtaste virksomhedsreferencer, justering af felter til tidsangivelser ifm. anmeldelser, angivelse af den benyttede

indberetningskategori på kvitteringen for en indberetning, en "Husk mig på denne PC"-funktion samt diverse administrative optimeringstiltag. Ændringerne er blevet implementeret uden særlige problemer, og der har ikke været behov for efterfølgende større justeringer eller ændringer i ESS.

Har du spørgsmål om de nye forbedringer i anmeldersystem, er du velkommen til at kontakte ENLI.

Differentieret gebyr

ENLI oplyste i nyhedsbrevet af den 22. februar 2013, at foreningerne bag ENLI (Lif, IGL og PFL) vedtog at ændre gebyret for en anmodning om forhåndsgodkendelse således, at dette nu koster et grundgebyr på 5.000 kr. Vurderer granskningsmandspanelet dog, at arbejdet med en forhåndsvurdering vil overstige 2 timer, vil virksomheden skulle betale en timesats på 2.000 kr. pr. påbegyndt time udover 2. time. Inden granskningsmandspanelet starter arbejdet, skal virksomheden dog i sådanne tilfælde give sin accept af evt. betaling udover grundgebyret på baggrund af et estimeret maksimalt timeantal. Tidsfristen på 10 arbejdsdage for granskningsmandspanelet's afgørelse om en forhåndsgodkendelse løber i sådanne sager først fra modtagelsen af virksomhedens accept af det estimerede gebyr.

Som anført ovenfor har ENLIs anmeldersystem og sagssystem ESS nu fået implementeret en ny funktion, således at systemet er rustet til at kunne håndtere differentierede gebyrer for anmodninger om forhåndsvurderinger.

Anmeldelser i sommerferien

Sommeren synger på sidste vers, og de fleste er nu tilbage efter, hvad forhåbentlig har været 3 dejlige ugers fri fra arbejde. Hen over sommeren har der for virksomhederne været en forlænget svarfrist for verserende sager på 20 arbejdsdage, således at hørings-

breve ikke har skabt problemer i virksomhederne pga. kollegaer på ferie. ENLI vil nu pr. 31. august 2013 gå tilbage til den normale svarfrist på 10 arbejdsdage for virksomhederne.

ENLI's kontrolfunktion

ENLI har modtaget enkelte henvendelser fra medlemsvirksomheder om ENLI's muligheder for at sanktionere medlemmer for aktiviteter, som ikke er realiserede.

ENLI er et af industrien privat nedsat nævn. Parterne bag ENLI har besluttet, at Nævnets kontrolfunktion skal udøves således, at afgørelser træffes på baggrund af blandt andet de anmeldte aktiviteter, dvs. uanset om disse er gennemført. Dette afspejles også i Reglerne for Nævnet, eksempelvis sagsbehandlingsreglerne, sanktions- og gebyrreglerne samt reglerne for anmeldelser til Nævnet. Sanktioner idømmes, hvis de anmeldte aktiviteter vurderes at være i strid med Reglerne, eller hvis ENLI på anden vis får kendskab til sådanne aktiviteter. Dette fundamentale princip for ENLI's virke har været gældende fra ENLI's etablering den 1. april 2011, og det er i øvrigt en videreførelse fra det tidligere nævn, NSL.

Nævnet er fuldt ud klar over, at der er forskel på ENLI's og myndighedernes mulighed for at træffe afgørelser. Myndighederne kan alene vurdere, om en lægemiddelvirksomhed har overtrådt lovgivningen, hvorimod det - som nævnt ovenfor - er besluttet af parterne bag, at ENLI kan træffe afgørelser uanset om aktiviteten er gennemført, så længe virksomheden har haft intention om at gennemføre aktiviteten i den pågældende konstruktion.

~