

Nyhedsbrev 31. maj 2013

Vejledning til reklamekodeks på engelsk

Det har været et udtalt ønske fra mange medlemsvirksomheder at ikke kun selve kodekset men også vejledningen er tilgængelig på engelsk. Sekretariatet har derfor fået den nuværende vejledning oversat til engelsk og er ved at lægge sidste hånd på arbejdet. Vi regner med at offentliggøre den engelske version i starten af juni måned.

Da vejledningen som bekendt er blevet relativt omfangsrig, arbejder vi også på at lave nogle "høvlspåner" over nogle af de mest relevante bestemmelser i forhold til medlemsvirksomhedernes daglige arbejde med planlægning og godkendelse af trykt reklamemateriale, uddannelsesarrangementer og sponsorater. Disse tematiserede oversigter forventes at blive på én side for at skabe et overblik over de mest relevante regler og hovedforståelsen af disse. Disse udarbejdes i første omgang på dansk.

Nye EFPIA-regler på vej

Åbenhed—Disclosure Code

EFPIA har truffet beslutning om, at lægemiddelindustrien skal indføre fuld offentliggørelse af betalinger til sundhedspersoner—den såkaldte Disclosure Code eller åbenhedskodeks. Offentliggørelse efter de disse nye regler skal finde sted første gang i 2016 med afsæt i 2015 betalinger. Det nye kodeks forventes at blive vedtaget på generalforsamling i EFPIA den 24-25. juni 2013.

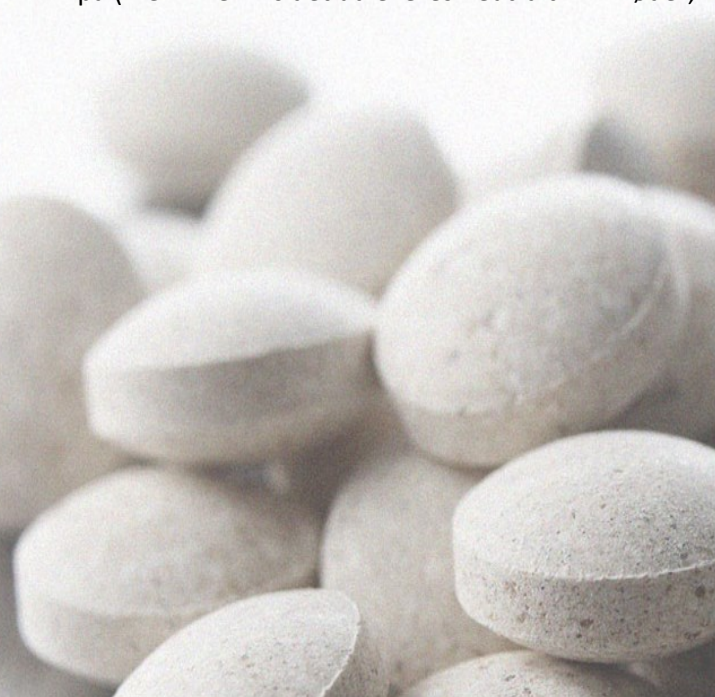
De nationale medlemsorganisationer, dvs. i Danmark Lif, vil være forpligtet til at sikre en national implementering af reglerne i deres egne regelsæt inden udgangen af 2013. Lif har oplyst i en orientering til deres medlemmer den 17. maj 2013, at implementeringen i Danmark afhænger af, hvordan den fremtidige danske myndighedsmodel for registrering, godkendelse og offentliggørelse af tilsvarende betalinger kommer til at se ud. Ny lovgivning på området forventes

på nuværende tidspunkt præsenteret i løbet af efteråret 2013. Det er naturligvis et mål at undgå unødigt bureaukrati for medlemsvirksomhederne. Lif oplyser således, at de sigter på, at implementeringen af EFPIA reglerne primært kan ske gennem de forventede nye myndighedsregler, med evt. justeringer af Lifs etiske kodeks.

Som en konsekvens af det nye åbenhedskodeks har EFPIA samtidig besluttet, at der skal indføres to nye regler i EFPIA's HCP Code, der er implementeret i reklamekodekset. Reglerne, der er forklaret nedenfor med det nuværende indhold, forventes vedtaget på samme tid som åbenhedskodekset.

Gaveforbud

Den ene nye regel er et forbud mod gaver til sundhedspersoner, hvis gaven ikke har et direkte informativt eller uddannelsesmæssigt sigte. Forbuddet vil formentlig omfatte kuglepenne og notesbøger (almindeligt kontormateriel), hvis der er produktlogo på (men ikke hvis det udleveres neutralt ifm møder,



kongresser mv.), og bøger, handsker, servietter, blodtryksmanchetter ol. Det forventes, at dansk praksis for "inexpensive" fortsat vil være et max beløb på 300 kr. om året fra en lægemiddelvirksomhed til en sundhedsperson. Lif vil som krævet af EFPIA (og under forudsætning af EFPIA's endelige vedtagelse) implementere bestemmelsen i reklamekodekset inden for rammerne af dansk lovgivning inden udgangen af 2013—idet bestemmelsen ifølge EFPIA skal træde i kraft **med virkning fra 1. juli 2014.**

Maksimalpris for bespisning

Den anden nye regel er indførelsen i alle EFPIA lande af en maksimalpris for bespisning til sundhedspersoner. Reglen skal fastlægges nationalt med virkning for alle forpligtede medlemsvirksomheders aktiviteter i de pågældende lande. Dvs danske virksomheder vil skulle følge maksimalprisen i fx Tyskland for bespisning af danske sundhedspersoner ved egne arrangementer og sponsorater til arrangementer, der finder sted i Tyskland. Bespisning ud over det tilladte maksimalbeløb bliver efter den nye regel ikke tilladt. Lif vil som krævet af EFPIA (og under forudsætning af EFPIA's endelige vedtagelse) implementere beløbsloftet **med virkning fra 1. januar 2014.**

Begge ændringer er markante i forhold til det nuværende reklamekodeks (hhv. § 12, stk. 2 og § 13, stk. 7). Forståelse af disse nye regler vil naturligvis blive kommunikeret af ENLI, når de er vedtaget og implementeret i ENLI's regelsæt.

I relation til bespisning på rimeligt niveau kan ENLI oplyse, at granskningsmandspanelet i dag vurderer niveauet for rimelig repræsentation i forhold til det konkrete arrangement. Granskningsmandspanelet opererer dog med en tommelfingerregel ud fra en samlet helhedsbetragtning af de i 1. instans anmeldte sager. Således er det et praktisk udgangspunkt for vurderingen, at egentlig bespisning efter minimum 2 timers fagligt møde som fx en middag inklusiv drikkevarer og kaffe, dvs. uden mødeforplejning og lokaleleje, på et rimeligt niveau (som forstås som almindelig standard og ikke luksus) maksimalt udgør omkring 500 kr. Dette sker ud fra en betragtning om, at man på almindeligt gode restauranter i København kan få 2

retter mad med et/to glas vin og kaffe/vand til under 500 kr. Ved bespisning uden for København, herunder i udlandet, tages hensyn til, om byen er kendt for et højt omkostningsniveau. Er det anmeldte beløb for bespisning således højere end de ca. 500 kr. sender granskningsmandspanelet som udgangspunkt den anmeldte sag i høring for at få belyst de konkrete omstændigheder, der ligger til grund for den anmeldte bespisning.

ENLI ønsker ikke at foregribe Lifs arbejde med, sammen med Lifs medlemsvirksomheder, at fastlægge maksimalprisen for Danmark. ENLI har fra sit samarbejde med EFPIA kendskab til nogle af de lande, der allerede i dag opererer med en maksimalpris for bespisning. Et niveau på omkring 500 kr. svarer nogenlunde til det gennemsnitlige niveau i disse lande, hvoraf enkelte lande i dag har et lidt lavere prisniveau for bespisning på rimeligt niveau, mens enkelte har et højere.

Opdatering af anmeldersystemet ESS

ENLI's Forretningsudvalg vedtog i starten af 2013 at indføre differentierede gebyrer for forhåndsvurderinger (som omtalt i nyhedsbrevet 22. februar 2013). Dette har medført, at der skal indføres ændringer i den administrative brugerflade af anmeldersystemet ESS, hvilket der pt. arbejdes på at få udviklet, så disse kan implementeres i sensommeren.

Forretningsudvalget har i den forbindelse godkendt, at der indføres yderligere forbedringer og opdateringer i ESS, som vil kunne imødekomme flere bruger- samt sagsbehandlerønsker. Disse øvrige ændringsønsker omfatter blandt andet:

- 1) Indførelse af sagsspecifikke kontaktoplysninger, hvorved det også bliver muligt at fremsende korrespondance til 2 kontaktpersoner pr. sag
- 2) Indførelse af felt til angivelse af virksomhedsreferencer
- 3) Justering af felter til tidsangivelser ifm. anmeldelser
- 4) Angivelse af den benyttede indberetningskategori på kvitteringen for anmeldelse
- 5) "Husk mig på denne PC"-funktion
- 6) Diverse administrative optimeringstiltag.

ENLI vil løbende informere om processen på www.enli.dk.

Ny jurist i ENLI

Vi bød den 1. maj velkommen til Julie Holtum Qvist, der er startet som jurist i sekretariatet. Forretningsudvalget for ENLI har godkendt, at Julie konstitueres som juridisk granskningsmand fra den 1. juli 2013. Julie kommer fra Landsskatteretten, hvor hun har arbejdet som sagsbehandler med klagesager og forhåndsvurderinger.

Anmeldelser i sommerferien

Sommerferieperioden nærmer sig, og det varer ikke længe for mange har 3 dejlige ugers fri fra arbejde at se frem til. Høringsbreve hen over ferieperioden har tidligere skabt problemer for virksomhederne. Derfor har sekretariatet i lighed med sidste år besluttet, at der for verserende anmeldelser i perioden 1. juli til og med 31. august 2013 undtagelsesvist vil være en svarfrist på 20 arbejdsdage for virksomhederne i stedet for de nuværende 10 arbejdsdage. Herved skulle det sikres, at folk på 3 ugers ferie kan nå at vende tilbage til arbejdet, selvom en høring verserer under ferien.

ENLI har fortsat 10 arbejdsdage til at udtage anmeldelser til stikprøve hhv. til at træffe afgørelser.