

# Nyhedsbrev 13. september 2012

## Opdateret vejledning

ENLI har i dag opdateret vejledningen til reklamekodekset, som findes på [www.enli.dk](http://www.enli.dk). Alle egentlige ændringer er anført i ændringsloggen bagest i dokumentet. Også tidligere versioner af vejledningen findes på hjemmesiden (under Nyheder—Opdatering af vejledninger).

## Skærpet fortolkning - repræsentation

Sundhedsstyrelsen har den 31. juli 2012 truffet afgørelse i en sag vedrørende et symposium, der skulle afholdes i Sverige, og hvortil en dansk lægemiddelvirksomhed ønskede at invitere danske sundhedspersoner. Symposiet strakte sig fra fredag kl. 12 til lørdag kl. 13.30. Lægemiddelvirksomheden havde et budget på ca. 4500 kr. pr deltager til afholdelse af repræsentationsudgifter, hvoraf ca. 2400 kr. gik til ophold og forplejning. Af det fremsendte program for symposiet fremgik, at det faglige program havde en samlet varighed på 8 timer og 25 minutter. Det samlede ophold på mødestedet var på ca. 25 timer og 30 minutter, hvoraf ca. 7 timer og 20 minutter var til forplejning (morgenmad, frokost, kaffepauser og middag).

Styrelsen fandt, at det ville være i strid med reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 1, såfremt lægemiddelvirksomheden betalte for den angivne repræsentation for de danske deltagere ved symposiet. Begrundelsen var, at repræsentationen ikke var nøje begrænset i forhold til hovedformålet med mødet, herunder tidsmæssigt underordnet. Styrelsen lagde vægt på længden af det faglige program i forhold til varigheden af opholdet på mødestedet. Der var således 17 timer og 5 minutters ophold på mødestedet uden fagligt program. Det var derfor Styrelsens vurdering, at repræsentationen ikke var på et rimeligt niveau og heller ikke stod i rimeligt forhold til det faglige program. Det faglige programs varighed på 8 timer og 25 minutter svarer til et dagsarrangement, hvorfor Styrelsen ikke fandt, at det var rimeligt med repræsenta-

tion strækkende sig over to dage, inkluderende overnatning, middag af 2½ times varighed samt to gange frokost. I den forbindelse henviste Styrelsen til afsnit 5.6.1 i vejledningen om reklame for lægemidler, hvoraf fremgår, at et fagligt heldagsseminar, der afholdes fra 9-17 kan inkludere morgenmad ved ankomst, frokost og evt. en let middag som afslutning på seminaret.

Det følger af vejledningen til reklamekodeksets § 13, stk. 7, at reglen svarer til summen af (højeste fællesnævner i) reklamebekendtgørelsens § 25, stk. 2 - der er en undtagelse til reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 1 - samt EFPIA codens art. 9.06. ENLI har derfor taget Sundhedsstyrelsens afgørelse til efterretning, og disse retningslinjer fremgår nu af den opdaterede vejledning til reklamekodeksets § 13, stk. 5 og 7.

ENLI vil i den forbindelse opfordre virksomhederne til at gennemgå deres allerede planlagte arrangementer - også selvom disse allerede skulle være anmeldt til ENLI - for at se om der skulle være behov for at ændre på arrangementerne.

Lif er orienteret om sagen og vil drøfte med sine medlemmer, om Lif skal tage det principielle i sagen op over for Sundhedsstyrelsen.

## Nyt updatekursus afviklet

Lif's nye kursus om reklamekodekset med update og status vedrørende regler og praksis blev afviklet for første gang den 30. august 2012. Kurset var velbesøgt og enkelte havde stået på venteliste og været heldige at komme med i sidste øjeblik pga afbud.

Kurset henvender sig til de, der i forvejen er fortrolig med ENLI's reklameregler. I modsætning til grundkursen gennemgås derfor alene status på udvalgte regler og eksempler på nye afgørelser, herunder sager, der har medført godkendelse.

Kursisterne havde forinden kurset via Lif's kommunikationsforum "LifLearn" stillet ikke færre end 17 spørgsmål til ENLI, som de ønskede belyst. Kurset forløb godt, og der var spændende og aktive drøftelser. Det er tanken, at både grundkursus og update afholdes af Lif 2-3 gange om året, efter behov.

## Hvem forstås som sundhedsperson?

ENLI har flere gange fået stillet spørgsmålet, senest på update kurset omtalt ovenfor, om en sundhedsperson virkelig skal forstås så bogstaveligt som definitionen i reklamebekendtgørelsen, og dermed reklamekodekset, angiver. I relation til situationer, hvor fx en læge skal søge tilladelse til at have tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, anerkender Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemiddelstyrelsen), at det er afgørende for kravet om tilladelse, om lægen udøver lægevirksomhed, herunder er ordinerende læge eller ledende læge på fx hospitalsafdeling, jf. styrelsens vejledning (nr. 9257 af 28. juni 2011).

Efter flere drøftelser, senest med Sundhedsstyrelsen, må sekretariatet konkludere, at en sundhedsperson - efter definitionen i reklamebekendtgørelsen og dermed reklamekodekset - skal forstås *bogstaveligt og formelt som enhver person, der er uddannet/under uddannelse inden for de angivne fag*. Det er således ikke formelt afgørende for reklamekodekets regler, om en given sundhedsperson ikke aktuelt arbejder inden for sit fag.

## Anmeldelse - samarbejder

Anmeldelsespligten gælder som udgangspunkt alle ansvarlige virksomheder, hvis flere virksomheder samarbejder om den samme reklameaktivitet. Sekretariatet synes dog, at det er tilstrækkeligt, hvis samme reklameaktivitet kun anmeldes én gang.

Det skal fremgå tydeligt af anmeldelsen, hvis der er flere virksomheder, der er ansvarlige for aktiviteten. Dette skyldes, at alle ansvarlige virksomheder vil blive sanktioneret ved overtrædelse (hvis virksomheden er underlagt ENLI's kontrol). Dette vil således også få betydning for gentagelsesvirkning. Granskningsmandspanellet vil naturligvis sende evt. korrespondance vedr. en sag til alle de ansvarlige virksomheder, herunder også høringsbrev.

Der er ikke et specifikt felt til afkrydsning i anmeldelsessystemet for sådanne samarbejder, men oplysningerne kan anføres i fritekstfeltet, eller uploades i separat dokument.

## Statistikker på [www.enli.dk](http://www.enli.dk)

ENLI har på forespørgsel af medlemsvirksomheder besluttet at lave kvartalsstatistikker for de anmeldte sager. Statistikken lægges på [www.enli.dk](http://www.enli.dk) efter udgangen af hvert kvartal.

Statistikkerne vil vise antallet af anmeldelser, stikprøver, påtaler og bøder samt antallet af anmodninger om forhåndsgodkendelser fordelt på godkendte og afslåede anmodninger. Virksomheder får derved mulighed for at sammenholde sin egen praksis med ENLI's generelle sagsbehandling.

## Indtastning af data ifm. anmeldelser

ENLI laver løbende statistikker over diverse indberetninger i anmeldersystemet ESS. Det er derfor vigtigt, at diverse felter udfyldes korrekt og retvisende, idet statistikkerne ellers vil give et forkert billede af praksis. Er der tvivl omkring udfyldelsen af felterne, kontakt da ENLI eller se i det nye site ofte stillede spørgsmål, som gerne skulle blive lanceret mandag den 24. september 2012—se mere herom nedenfor.

## Opdatering af anmeldersystemet ESS

I fortsættelse af de forslag til forbedringer, som virksomhederne har fremsat, bl.a. i ENLI's brugergruppe (omtalt i nyhedsbrevet 27. februar 2012) har ENLI hen over sommeren arbejdet på yderligere at få opdateret og videreudviklet anmeldersystemet ESS. Konkret har der været arbejdet på fem projekter:

Det første projekt har været at få etableret en loginfunktion, hvorved brugere fra medlemsvirksomheder verificeres og efter oprettelse får adgang til systemet med forudfyldt data, eksempelvis til anmeldelser. Virksomhedsbrugere skal derfor fremover logge ind for at kunne anmelde, klage, bede om en forhånds-vurdering eller anke en afgørelse. Systemet kan fortsat tilgås af eksterne brugere, men kun for at indgive en klage eller anke en afgørelse, hvori de har været part.

Brugere fra medlemsvirksomheder skal oprette sig på anmeldersitet og vil modtage en mail med et aktiveringslink. Man kan ikke benytte sig af login-funktionen, før man kan aktiveret sin profil. Skulle man glemme sit password eller ønske dette ændret, kan dette ligeledes ske på anmeldersitet. Alle eksisterende brugere af anmeldersystemet vil i forbindelse med implementeringen modtage en mail med password til login.

Det andet projekt er en optimering og automatisering af faktureringsprocessen. I denne proces indgår, at medlemsvirksomheder, som har tilkendegivet, at disse skal bruge PO-numre/referencer på fakturaer fra ENLI, skal oplyse disse i forbindelse med indberetningen til ENLI. Desuden vil en virksomhed efter implementeringen først modtage faktura på bøde, når afgørelsen er endelig—dvs. efter ankefristens udløb eller afgørelse fra Ankenævnet.

Det tredje projekt indfører en ny sagstype. Således vil det fremover være muligt at vælge én af følgende anmeldelsestyper:

- Aa - Eget arrangement
- Ab - Sponsorat til arrangører
- Ac - Udstilling

- Ad - Sponsorat til sundhedspersoner
- R - Trykt reklame

Den nye sagstype (Ad) - sponsorat til sundhedspersoner—vil omfatte sponsorering af sundhedspersonens deltagelse i arrangementer, der ikke er virksomhedens egne, fx faglige kongresser.

Det fjerde projekt medfører, at samtlige ENLI's afgørelser med overtrædelser af reklamekodekset er samlet i det nuværende sagsystem ESS, også de fra før indførelsen af ESS i august 2011. Dette giver et bedre og mere fyldestgørende overblik over nævnets praksis til brug for sagsbehandlingen.

Det femte og sidste projekt har bevirket, at der på alle sider på anmeldersitet vil være et link til et site med ofte stillede spørgsmål til ENLI omkring indberetningsforhold. Således vil der blive beskrevet, hvad de forskellige indberetningstyper dækker over, samt hvad de typiske faldgruber er i forbindelse med eksempelvis en anmeldelse. Sitet er også at finde på ENLIs hjemmeside.

ENLI forventer at kunne implementere de nye tiltag i weekenden 22-23. september 2012, hvorfor det ikke vil være muligt at anmelde i systemet fra fredag den 21. september kl. 15:00 og frem til mandag den 24. september kl. 9:00.

For eksisterende brugere af anmeldersystemet vil disse mandag den 24. september om morgenen modtage en mail med password til login.

ENLI vil løbende informere om processen på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).





