

Nyhedsbrev 28. juni 2012

Opdateret vejledning

ENLI har i dag opdateret vejledningen til reklamekodekset, som findes på 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).

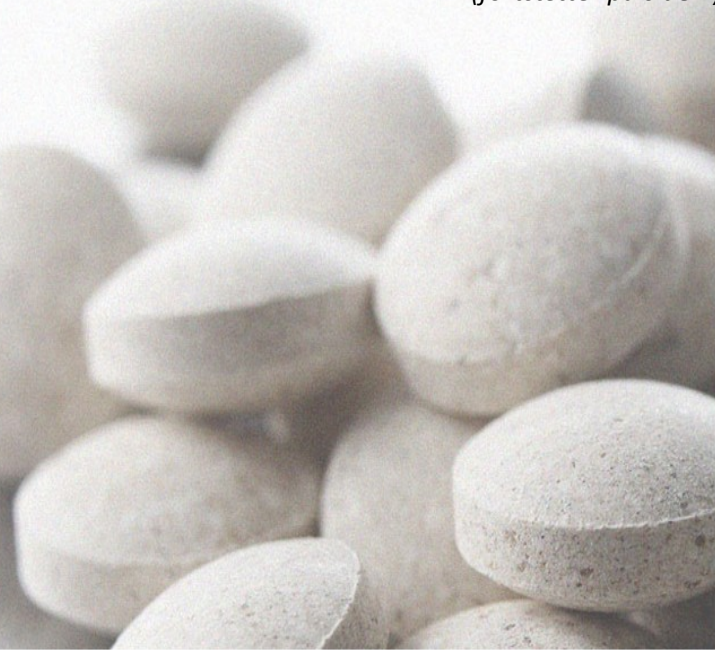
Prælancering

ENLI er i den seneste opdatering af vejledningen blandt andet kommet med en definition af prælancering til kodeksets § 4, stk. 1. Ifølge lægemiddelovens § 64 og reklamekodeksets § 4, stk. 1 må der ikke reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres i Danmark. Sekretariatet har modtaget mange henvendelser fra lægemiddelvirksomheder, der har været i tvivl om, hvornår nævnet anser omtale af videnskabelig data vedrørende et lægemiddel for reklame, særligt hvor lægemidlet ikke er godkendt til markedsføring endnu. Udgangspunktet er fortsat, at reklamekodekset ikke forhindrer udveksling af videnskabelig data, der sker uden reklame-mæssigt formål. Men da reklamebegrebet er bredt har granskningsmandspanelet fundet det hensigtsmæssigt, at ENLI vedtager et operationelt kriterium for fortolkningen heraf. Dette skaber klarhed og er ifølge granskningsmandspanelet et udmærket udgangspunkt for lægemiddelvirksomhedernes sikring af, at reklameaktiviteter finder sted i overensstemmelse med lovgivningen og reklamekodekset. Således anses enhver omtale overfor sundhedspersoner af videnskabelige studier og data relateret til et kommende lægemiddel udenfor reklamekodekset frem til tidspunktet for publikation af resultater fra fase 3-studiet, dvs. publikationsdatoen, der skal forstås som dato for publikationen i et anerkendt tidsskrift med uvildig bedømmelse, jf. kodeksets § 7. Se mere i den opdaterede vejledning under § 4, stk. 1.

Patient cases (sygehistorier)

ENLI har i den seneste tid haft en del sager til vurdering om brug af patient cases. Brug af patient cases i reklamemateriale anses af nævnet ikke for at være i overensstemmelse med kodeksets krav om, at reklamer skal fremtræde sobert, nøgternt og i saglig form, og dette er uanset om historien er fiktiv eller sand, jf. reklamekodeksets § 4, stk. 2. Patient cases kan godt indgå i faglige arrangementer, så længe patient casen ikke er udvalgt af lægemiddelvirksomheden. Det er dog nævnets vurdering, at faglige indlæg, der består af en løser gennemgang af patient cases, fx patient cases som de deltagende sundhedspersoner selv kommer med, som udgangspunkt ikke har den fornødne detaljeringsgrad som er nødvendig for, at indlæggets faglighed kan bedømmes. Et sådant indlæg får derfor ofte karakter af mere ubestemt erfaringsudveksling. Du kan læse mere om brug af patient cases i vejledningen til reklamekodekset, under § 4, stk. 2 og § 13, stk. 1.

(fortsætter på side 2)



iPads

I relation til donationer, tilskud og fordele i form af naturalier, reklamekodeksets § 14, har granskningsmandspanelet i en konkret forhåndsvurdering fundet, at udlån til hospitalsafdelinger af iPads kunne ske i overensstemmelse med både reklamekodeksets § 14 og §§ 4- 5 i donationskodekset på bestemte vilkår. Den konkrete sag omhandlede udlån i en aftalt periode af iPads indeholdende en specialdesignet webapplikation. Denne havde dels patientinformation om et sygdomsområde, dels information rettet mod sundhedspersoner. Informationen målrettet sundhedspersoner var effektivt adgangssikret, og de pågældende iPads var udstyret med en teknisk anordning, der forhindrede, at iPad'en kan benyttes til andet end det tiltænkte formål. Brugere kunne således ikke installere egne programmer eller spil, downloade musik og film eller checke e-mails m.v., idet iPad'en var spærret for enhver internetadgang for brugerne. Formålet med udlån af de pågældende iPads var at optimere sundhedspersoners kommunikation med særligt unge patienter med den konkrete sygdom. Patientgruppen var karakteriseret ved at have ringe sygdomsforståelse og ringe erkendelse af deres livssituation. For denne patientgruppe var det derfor særligt vigtigt at anvende et kommunikationsmiddel, som patienten var fortrolig med og som ikke opleves intimiderende. Eksemplet er medtaget i opdateringen af vejledningen, til § 14.

Status på hoteller—luksus

Siden Ankenævnets meddelelse af den 21. september 2011 om fortolkningen af reklamekodekset § 13, stk. 9 vedrørende valg af mødested har granskningsmandspanelet truffet afgørelser i overensstemmelse hermed. Således anvender granskningsmandspanelet også Ankenævnets generelle bemærkninger om forståelsen af luksus til vurderinger efter reklamekodekset § 13, stk. 7 om valg af overnatningssted på rimeligt niveau. Denne praksis har Ankenævnet tiltrådt i seneste ankesag, AN-2012-2202.

Det kan oplyses, at granskningsmandspanelet i en konkret sag fandt, at et hotel ikke var i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 7 på trods af, at hotellets navn indeholdt ordet "spa". Således er det ikke navnet alene, der medfører, at et hotel anses for i almin-

deligt omdømme at være luksuriøst i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 7.

Senest har Ankenævnet på deres møde i juni 2012 haft lejlighed til at vurdere 3 konkrete sager om fortolkningen af, hvorvidt et hotel skulle anses som luksuriøst i strid med reklamekodekset (både § 13, stk. 7 og/eller stk. 9). I alle 3 sager var Ankenævnet enig med granskningsmandspanelet og fandt, at de anvendte hoteller i de offentligt tilgængelige oplysninger om hotellets standard i alt overvejende grad fremstod som 5-stjernede. Således fandt Ankenævnet på baggrund af en samlet vurdering af det materiale, der var forelagt nævnet, at de anvendte hoteller ikke var på et rimeligt niveau i overensstemmelse med reklamekodekset.

Gentagelsesvirkning

Ankenævnet har i en af de seneste sager taget stilling til forståelsen af sanktions- og gebyrregulativets bestemmelse om gentagelsesvirkning. Af regulativets § 3, stk. 3 fremgår, at bødestørrelsen fordobles ved en virksomheds gentagne overtrædelser af samme forseelse. I én af ankesagerne på mødet den 21. juni 2012 blev granskningsmandspanelet sanktion, en bøde, forhøjet pga. virksomhedens tidligere overtrædelse af § 13, stk. 7 (gentagelsesvirkning), selvom selve handlingerne (overtrædelserne) ikke var sammenlignelige.

Fakturering af bøder

Sekretariatet har efter henvendelse fra medlemsvirksomhederne besluttet, at fakturering af bøder først skal finde sted, når en afgørelse er endelig. Således vil ENLI fremover ikke udsende faktura umiddelbart efter afgørelsen i granskningsmandspanelet, men først når ankefristen er udløbet, og en evt. ankesag afgjort. Dette kræver imidlertid nogle ændringer til vores elektroniske sagsstyringssystem (ESS), som sekretariatet arbejder på at få implementeret hen over sommeren.

§ 21, stk. 8 pligttekst

Granskningsmandspanelet har fået en henvendelse om, hvorfor det kun er i invitationer til faglige arrangementer, at lægemiddelvirksomhederne skal skrive, at aktiviteten er anmeldt til ENLI og efter virksomhedens opfattelse i overensstemmelse med reglerne på områ-

det, hhv. er forhåndsgodkendt af ENLI. Det blev foreslået, at dette også blev skrevet i medicinsk informationsmateriale. ENLI's forretningsudvalg drøftede dette forhold på deres møde i juni måned, og var umiddelbart positive overfor forslaget. Herved kan de lægemiddelvirksomheder, der er underlagt ENLI's regelsæt, markere sin tilslutning til det etiske regelsæt og derved lade reklamematerialet tydeligt adskille sig fra tilsvarende reklamer fra lægemiddelvirksomheder, der IKKE er tilsluttet ENLI. Forretningsudvalget vil overveje, om dette skal være en pligt på lige fod med den nuværende § 21, stk. 8, eller om det blot skal være frivilligt. Tilknyttede lægemiddelvirksomheder er således indtil videre frit stillet for, om de ønsker at anføre en tekst svarende til kodeksens § 21, stk. 8 i deres informationsmateriale målrettet sundhedspersoner.

Reklamekurser

Lif har i samarbejde med ENLI ændret på det hidtidige koncept for reklamekurser. Således vil der fra august 2012 blive udbudt et grundlæggende reklamekursus samt et opdateringskursus. Det grundlæggende kursus er en fortsættelse af reklamekurset, som vi kender det nu, og vil fortsat give en grundig gennemgang af kodeksens regler. Opdateringskurset er for folk, der allerede har været på det grundlæggende kursus, og fokus vil være på de seneste afgørelser truffet af nævnet samt emner og problemstillinger fremsendt af deltagerne på forhånd.

Derudover vil der blive oprettet et kortere reklamekursus på engelsk. Dette reklamekursus er en engelsk introduktion til reklamekodeksens regler .

Anmeldelser i sommerferien

Sommerferien står for døren, og mange har 3 dejlige ugers fri fra arbejde at se frem til. Men det er vores erfaring fra sommerperioden sidste år, at høringsbreve fra ENLI hen over sommeren kan volde virksomhederne problemer netop pga. ferien. ENLI har derfor besluttet, at der for verserende anmeldelser i perioden 1. juli til og med 31. august 2012 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.

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

Ændringer i anmeldte reklameaktiviteter

ENLI modtager mange henvendelser om, hvad man som lægemiddelvirksomhed skal gøre, når man har anmeldt en reklameaktivitet til ENLI, men der efterfølgende sker ændringer i de anmeldte forhold. Dette kunne være valg af andet mødested eller brug af anden figur i et reklamemateriale. Ændringer af allerede anmeldte forhold meddeles til ENLI på mail (sekretariat@enli.dk), hvorefter den oprindelige sag på ny får ti arbejdsdage til at blive udtaget til stikprøvekontrol.

Er din oprindelige anmeldelse udtaget til stikprøve, vil efterfølgende ændringer af forhold, der i stikprøvekontrollen er fundet problematiske, ikke kunne fritage for ansvar. Du kan læse mere herom i vejledningen til reklamekodeksens § 21, stk. 4 samt i ENLI's nyhedsbrev af 30. november 2011, som du kan finde på ENLI's hjemmeside.

Feed-back og forslag

Sekretariatet modtager løbende e-mails med feedback og forslag, også i relation til nyhedsbrevet.

Generelt oplever sekretariatet, at tilsluttede lægemiddelvirksomheder løbende ønsker at tilpasse og justere deres interne procedurer således, at reklameaktiviteter sikres overensstemmelse med reklamekodekset. Her vil det i mindre grad være nyhedsbrevet, der er den relevante kilde. Således vil det altid være reklamekodekset, der er hjemlen for nævnets afgørelser, og vejledningen til reklamekodekset, der giver fortolkningsbidrag til de enkelte bestemmelser. I både kodeks og vejledning føres en ændringslog bagest i dokumentet. Nyhedsbrevet er tiltænkt som en mere uformel dialog om både praktiske forhold (anmeldersite, ferielukning, nyansættelser mv.) og udvikling i nævnets praksis af relevans for et bredt publikum, fx at der er udkommet et nyt kodeks, eller en væsentlig ændring til reklamekodekset eller vejledningen. Det er til gengæld selve dokumentet, kodeks eller vejledning, der dokumenterer ændringerne, jf. ændringsloggen.