

Nyhedsbrev 13. april 2012

Årsberetning 2011

ENLI har netop udsendt årsberetningen for 2011. Med etableringen af ENLI fik lægemiddelvirksomheder og offentligheden øget indsigt i arbejdet med selvjustits inden for lægemiddelindustrien, både fra offentliggørelsen af alle nævnets afgørelser, hvor en virksomhed er idømt en sanktion, og fra nævnets løbende opdatering af vejledninger og nyhedsbreve. På den baggrund har Forretningsudvalget for ENLI besluttet, at årsberetningen for 2011 udarbejdes i et nyt format, med afsæt i en introduktion til nævnet, og desuden med fokus på de mere principielle afgørelser og anden relevant praksis, også fra forhåndsgodkendelser.

Du kan finde årsberetningen for 2011 på www.enli.dk under Årsberetninger.

Opdatering af vejledning

Vejledningen til "Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner" (reklamekodekset) er senest blevet opdateret den 13. april 2012. En række fortolkningsbidrag samt ankenævnets seneste afgørelser af den 27. marts 2012 er skrevet ind i vejledningen. De konkrete ændringer/tilføjelser findes i ændringsloggen bagest i vejledningen. Væsentlige ændringer er sket under § 13, stk. 1 om faglighedsbegrebet. Senest opdaterede version af vejledningen findes som altid på www.enli.dk under Regelgrundlag.

Afgørelser uden høring

Den 24. februar 2012 blev der vedtaget ændringer til sagsbehandlingsreglerne for ENLI. Fremover vil granskningsmandspanelet kunne træffe en straksafgørelse, hvor høringsfasen udelades, såfremt der er tale om en strikprøvekontrol, hvor granskningsmandspanelet har vurderet, at sagen er af en sådan karakter, at en høring vil være uden indflydelse på sagens afgørelse, og overtrædelsen alene vil kunne

medføre en påtale. Dette kunne fx være en forsinket anmeldelse eller anden overtrædelse af anmeldelsespligten.

Genoptagelse af sager i 1. instans

I forbindelse med ændringerne af sagsbehandlingsreglerne for ENLI blev der også indført en ny § 9, hvorefter granskningsmandspanelet på egen hånd kan vælge at genoptage en sag, såfremt granskningsmandspanelet vurderer, at der er lavet en sagsbehandlingsfejl, eksempelvis manglende angivelse af en tidligere forhåndsgodkendelse, overset dokumentation eller åbenbar uoverensstemmelse med gældende praksis.

De opdaterede sagsbehandlingsregler ligger på www.enli.dk under Sanktioner og gebyrer.

Brug af sociale medier

ENLI har fået flere henvendelser omkring brugen af sociale medier i reklameaktiviteter overfor sundhedspersoner. Derfor har ENLI nu udarbejdet en kortfattet praktisk guide til fortolkningen af reklamekodekset i forhold til brugen af sociale medier. Guiden indeholder en kort beskrivelse af de relevante regler, nogle praktiske gode råd samt enkelte eksempler på brug af sociale medier i forhold til reglerne. Guiden forventes at blive offentliggjort på www.enli.dk i slutningen af næste uge.

(fortsætter på side 2)



Forbedring af anmeldersystemet ESS

ENLI gennemførte i weekenden den 2-5. marts 2012 to af brugernes ønskede forbedringer til det elektroniske anmeldelsessystem ESS. Der blev således indført et kommentarfelt, hvor anmelder kan skrive supplerende oplysninger. Desuden indeholder den tilsendte kvittering nu en opsummering af alle indtastede data vedrørende den anmeldte reklameaktivitet. Ændringerne er blevet implementeret uden problemer, og der har ikke været behov for efterfølgende justeringer eller ændringer i ESS. Sekretariatet skal understrege, at det fortsat er vigtigt at indtaste sagens oplysninger i de relevante felter. ENLI bruger disse data til stikprøvekontrol, søgninger og statistik.

Donationskodekset - nu med bagatelgrænse

Med virkning fra den 1. marts 2012 har Lif vedtaget en bagatelgrænse i forhold til de skærpede regler, der følger af "Ethiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud til hospitaler" (donationskodekset). Således finder kodekets §§ 8-10 (c) ikke anvendelse på donationer/tilskud med samlet højeste værdi på hhv. 5.000 kr. og 20.000 kr., afhængig af donationens/tilskuddets karakter. Læs mere herom i det opdaterede donationskodeks i §§ 11 (a)-(b). Det opdaterede donationskodeks finder du også på www.enli.dk under Regelgrundlag.

Underholdning efter reklamekodekets § 13, stk. 8

Som nævnt i ENLI's nyhedsbrev af den 27. februar 2012 blev der på Ankenævnets møde den 31. januar 2012 behandlet en anke af en forhåndsgodkendelse vedrørende "EULAR 2012" (tidligere udgaver af nyhedsbrevet findes på www.enli.dk).

Granskningsmandspanelet har siden fået flere forespørgsler omkring forståelsen og håndteringen af Ankenævnets kriterium om "udtrykkelig egenbetaling". I tillæg til den nuværende forståelse, som også findes i vejledningen ad § 13, stk. 8, finder granskningsmandspanelet, at det er muligt, at lægemiddelvirksomhederne ved sponsorering af sundhedspersoners deltagelse i tredjeparters faglige arrangementer kan

dokumentere overensstemmelse med reklamekodekset § 13, stk. 8 på anden vis end ved udtrykkelig egenbetaling. Vigtigst er, at den repræsentation, som en lægemiddelvirksomhed yder, ikke inkluderer nogen form for underholdning, jf. Ankenævnets notat fra juni 2011. Afgørelsen vil bero på en konkret vurdering af relevant dokumentation for, at de sponserede sundhedspersoner ikke modtager repræsentation i strid med reglen. Herunder om dokumentationen viser, at sundhedspersonen først ankommer efter underholdningsindslaget, eksempelvis efter velkomstreceptionen. Derimod vurderer granskningsmandspanelet umiddelbart, at en orientering til deltageren om, at denne ikke må deltage i programpunktet, hvor der er underholdning, eller invitation til et parallelt møde afholdt af lægemiddelvirksomheden på tidspunktet for underholdningsindslaget, ikke vil være tilstrækkelig dokumentation, idet sundhedspersonen her faktisk vil have mulighed for at kunne overvære underholdningsindslaget, der er sponsoreret af lægemiddelvirksomheden (via registreringsgebyret).

Spørgsmål om underholdning og faglige arrangementer kan rettes til de to juridiske granskningsmænd, Christina eller Malene, via sekretariatet på telefon 3920 2575.

Hvornår er en invitation til et fagligt arrangement en reklame?

Ankenævnet udtalte i januar i forbindelse med en konkret sag, at angivelse af sygdomsområder og lægemiddelgrupper i en invitation til et arrangement som udgangspunkt ikke kan anses som en indirekte omtale af konkrete lægemidler, og derfor ikke udgør en reklame for lægemiddelvirksomhedens produkter, se j.nr. AN-2012-2486. Dette er dog under forudsætning af, at der ikke i forbindelse med angivelsen er sket fremhævelse af særlige produktfordele ved en eller flere lægemiddelgrupper, da der i så tilfælde vil kunne blive tale om reklame. En angivelse i invitationen af generiske navne (aktive stoffer) eller særnævne (produktnavne) vil som udgangspunkt medføre, at invitationen bliver anset for at være en reklame for konkrete lægemidler.

Ny lægefaglig granskningsmand samt assistent i ENLI

Den 1. marts 2012 tiltrådte overlæge, Ph.d. Jesper Clausager Madsen som lægefaglig granskningsmand i ENLI's granskningsmandspanel. Jesper arbejder til daglig som overlæge på Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium (KPLL).

Den 1. marts 2012 tiltrådte også nævnets nye assistent, Louise Nygaard Andersen, som til daglig læser jura på Københavns Universitet.