

# Nyhedsbrev 27. februar 2012

## Opdatering af vejledning

Vejledningen til "Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner" (reklamekodekset) er senest blevet opdateret den 27. februar 2012. En række fortolkningsbilag samt ankenævnets seneste afgørelser af den 31. januar 2012 er skrevet ind i vejledningen. De konkrete ændringer/tilføjelser findes i ændringsloggen bagest i vejledningen. Væsentlige ændringer er sket under § 2, stk. 2 og § 3 ift. reklamebegrebet, § 13, stk. 1 ift. brug af patient cases, § 13, stk. 8 (jf. særskilt artikel herom), § 18 ift. lægemiddelprøver, § 19 om uddannelseskraft til lægemiddelkonsulenter (Lif) samt § 21, stk. 8 (jf. særskilt artikel herom). Senest opdaterede version af vejledningen findes som altid på <http://www.enli.dk/Default.aspx?ID=93> Løbende ændringer bliver meddelt via nyhedsbrevet og ændringsloggen vil blive holdt opdateret.

## Reklamekodekset – nu på engelsk

Det har været et stort ønske fra industrien, at det kodekset også findes på engelsk, og dette er nu blevet en mulighed. ENLI har i samarbejde med Lif fået oversat reklamekodekset til engelsk, og den engelske version er nu at finde på [www.enli.dk](http://www.enli.dk). Vejledningen findes dog fortsat kun på dansk.

## "Save-the-date"

ENLI oplever, at flere og flere virksomheder anmelder de såkaldte "sæt-kryds-i-kalenderen" invitationer, selvom disse ikke skal anmeldes.

De såkaldte "sæt kryds i kalenderen" invitationer er en god og praktisk måde at få læger m.fl. til at holde en dato reserveret til et arrangement, indtil der foreligger tilstrækkelig information til, at lægemiddelvirksomheden kan give et bindende tilsagn om arrangementet i overensstemmelse med regelsættet. Først da kan virksomheden sende en reel invitation ud med

tilmeldingsmulighed, og først da skal arrangementet anmeldes til ENLI. Se mere om anmeldelsespligten i reklamekodekset § 21 samt i vejledningen hertil.

## Brug af sociale medier

ENLI har fået flere henvendelser omkring brugen af sociale medier i reklameaktiviteter overfor sundhedspersoner. Som udgangspunkt vil brug af sociale medier blive betragtet som brug af ethvert andet medie, og det er således også den samme vurdering efter eksempelvis reklamekodekset, der lægges til grund. ENLI håber på indenfor den nærmeste fremtid at kunne komme med nogle "do's & don't's" for brugen af sociale medier i reklameaktiviteter overfor sundhedspersoner.

## Forbedring af anmeldersystemet ESS

ENLI har efter første møde i brugergruppen i december 2011 arbejdet på at optimere ESS. Fra de prioriterede ønsker har ENLI netop igangsat 2 forbedringer for brugerne: et kommentarfelt og en kvittering med opsummering af indtastede data. Sekretariatet skal understrege, at det fortsat er vigtigt at indtaste sagens oplysninger i de relevante felter. ENLI bruger disse data til screening, søgninger og statistik. Installationen af de nye funktioner medfører, at anmeldersystemet for en kort stund vil være ude af funktion. Vi arbejder på at installation kan ske efter normal kontortid, men vil orientere herom på vores hjemmeside.

(fortsætter på side 2)

## Formkravet i reklamekodeksets § 21, stk. 8

Det følger af reklamekodeksets § 21, stk. 8, at lægemiddelvirksomheder, i de invitationer som de sender til sundhedspersoner vedrørende faglige arrangementer, er forpligtiget til at skrive: a) at arrangementet er/vil blive anmeldt til ENLI, inden arrangementets afholdelse samt enten b) at arrangementet efter arrangørernes opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selv om arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, eller c) at arrangementet i sin eksisterende form og indhold er forhåndsgodkendt af ENLI. Det har indtil nu ikke fremgået klart af hverken reglen eller vejledningen, for hvilke arrangementer virksomhederne skal skrive denne tekst.

Formålet med kravet om angivelse af teksten i punkt a) samt b) eller c) er at give sundhedspersoner mulighed for at se, at arrangementet, som de inviteres til, er anmeldt til ENLI og vurderet af enten ENLI (forhåndsgodkendelse) hhv. lægemiddelvirksomheden til at være i overensstemmelse med reglerne. Således gælder kravet i § 21, stk. 8 for alle de invitationer, som en lægemiddelvirksomhed måtte sende til sundhedspersoner, uanset om der måtte være tale om en invitation til lægemiddelvirksomhedens eget arrangement, til et af virksomheden sponsoreret arrangement, eller hvor virksomheden blot ønsker at afholde repræsentationsudgifter for sundhedspersonen til et tredjemandsarrangement.

## Ankenævnets fortolkning af reklamekodeksets § 13, stk. 8

På Ankenævnets møde den 31. januar 2012 blev der behandlet en anke af en forhåndsgodkendelse vedrørende EULAR 2012-kongressen, der finder sted den 6-9. juni 2012 i Berlin.

Granskningsmandspanelet havde godkendt, at en lægemiddelvirksomhed kunne sponsorere sundhedspersoners deltagelse i kongressen, selvom der inkluderet i registreringsgebyret var adgang til at deltage i åbningsceremoni og velkomstreception. Virksomheden havde oplyst, at der i forbindelse med åbningsceremonien/velkomstreceptionen ville være 2 pauser á 5 minutters varighed med musik. Granskningsmandspanelet fandt, at dette ikke ville udgøre underhold-

ning i strid med reklamekodeksets § 13, stk. 8, såfremt musikken ikke blev fremført live af orkester eller band.

Virksomheden indbragte afgørelsen for Ankenævnet, idet den oplyste, at musikken ifølge arrangøren ville blive fremført af et orkester—men altså kun i de oplyste 2 x 5 minutter. Ankenævnet fandt ikke grund til at ændre granskningsmandpanelets afgørelse - uanset underholdningselementets begrænsede omfang i det konkrete arrangement - og henviste til Ankenævnets notat af den 1. juni 2011, hvoraf blandt andet fremgår, at *”Det er Ankenævnets opfattelse, at det vil være bedst i overensstemmelse med såvel det overordnede formål med Kodeks som ordlyden af Kodeks § 13, stk. 1 og 13, stk. 8, at det ikke skal være tilladt for lægemiddelvirksomheder at yde støtte til arrangementer, dele af arrangementer eller deltagelse i arrangementer, der rummer **nogen form for underholdning** [fremhævet her] eller anden ikke-fagligt relevant aktivitet. Lægemiddelvirksomheder kan yde støtte til arrangementer af den nævnte art, i det omfang en eventuel underholdning eller anden ikke-fagligt relevant aktivitet **udtrykkeligt er finansieret ved deltagernes egenbetaling.**”* Ankenævnet udtalte endvidere, at man lægger vægt på, at man med klare regler på området kan minimere fortolkningstvivel, øge forudberegneligheden ved tilrettelæggelse af arrangementer og ikke mindst styrke en professionel og etisk forsvarlig adfærd, således som det også fremgår af notatet.

Efterfølgende har ENLI modtaget en ny anmodning om forhåndsgodkendelse af EULAR 2012 fra en anden lægemiddelvirksomhed. Virksomheden ønskede godkendt, at man kan sponsorere sundhedspersoners deltagelse i kongressen, hvis virksomheden som betingelse for deltagelse opkræver betaling fra sundhedspersonen for den underholdning, som sundhedspersonen kan få adgang til ved deltagelse i åbningsceremoni/velkomstreception, og som er inkluderet i registreringsgebyret. Granskningsmandspanelet fandt, at der var tale om udtrykkelig egenbetaling også i dette tilfælde, og lagde her vægt på, at betaling til virksomheden for underholdningen var en betingelse for at modtage sponsoratet, at beløbet var oplyst af arrangøren, og at beløbets størrelse afspejlede den økonomiske værdi af underholdningen for deltageren.