

Nyhedsbrev 30. november 2011

ESS brugermøder

ENLI fik den 19. august 2011 et nyt elektronisk sagsstyringssystem, ESS.

ESS er et standard system, som er indkøbt og tilpasset de konkrete behov for ENLI og ENLIs brugere. Det har nu været i luften i 3 måneder, og trods de store investeringer og mange ressourcer, som er lagt i tilpassningsprocessen inden lanceringen, er der, som der kan forventes med alle nye systemer, en række "børnesygdomme", som skal afhjælpes, og forhold som kunne ønskes forbedret.

ENLI ønsker, at der skal være en dialog mellem ENLI og ESS-brugerne, idet ESS er et to-sidet system - et anmeldelsessystem samt et sagsstyringssystem - og det er vigtigt, at begge siders behov afspejles heri. Siden lanceringen har ENLI opsamlet brugerforslag og -ønsker til forbedringer af systemet.

ENLI har nu taget initiativ til en egentlig ESS-referencegruppe. Det er en udvalgt gruppe af brugere af systemet, som er bredt repræsenteret, og som løbende vil mødes og diskutere, hvad der kan forbedres. Formålet er gennem løbende dialog at få så brugervenligt og pædagogisk et sagssystem som muligt, til glæde for både ENLI og brugerne af ESS. Første møde afholdes torsdag den 8. december 2011 hos ENLI. Er du ikke med i brugergruppen, er du stadig velkommen til at komme med ris & ros og konkrete forbedringsforslag. Du kan enten ringe på 3920 2575 eller skrive på sekretariat@enli.dk

Optimering af sagsgange

ENLI modtager løbende materiale fra virksomheder relateret til reklamemateriale, der allerede er anmeldt. Anmeldelse af reklameaktiviteter og indsendelse af dokumentation skal som udgangspunkt kun ske én gang til ENLI. En anmeldelse skal derfor først ske, når sagen er tilstrækkelig oplyst. Også først dér kan virksomheden selv vurdere, om aktiviteten er i overensstemmelse med reglerne på området.

Bordet fanger

Som det fremgår af vejledningen til § 21, stk. 4 vurderer ENLI en anmeldelse ud fra de forhold, som forelå på anmeldelsestidspunktet. Således kan en lægemiddelvirksomhed ikke efterfølgende ændre det anmeldte og bringe det i overensstemmelse med reklamekodekset for derved at undgå en sanktion, jf. også Ankenævnets afgørelse i AN-2011-1927.

Har man glemt at vedhæfte dokumenter eller oplyse om forhold i anmeldelsen, som allerede forelå på tidspunktet for anmeldelsen, kan dette sendes under sagens behandling på mail til sekretariat@enli.dk.

Opdatering af vejledning

Vejledningen til "Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner" blev opdateret den 11.10.2011. En række fortolkningsbilag samt ankenævnets meddelelser er skrevet ind i selve vejledningen. Dette gælder også for relevante dele af NSLs årsberetninger, som derfor ikke længere er at finde på ENLIs hjemmeside. Bagest i dokumentet findes en ændringslog hvoraf fremgår, hvad der er ændret/tilføjet.

Senest er vejledningen pr. dags dato blevet opdateret, fx med Ankenævnets vurdering af nævnets fortolkning af udsagnet "effektiv" i reklamemateriale. En virksomhed havde spurgt om ENLI ville revidere/præcisere sin fortolkning af begrebet, herunder på engelsk. Ligesom "sikkert" må betyde 100 % sikkerhed for at man som patient ikke får bivirkninger eller andet ubehag, har nævnets vurdering af "effektiv/effektivt" bygget på en forståelse af, at virksomheden skal kunne dokumentere næsten 100% helbredelse eller fri for symptomer. Ankenævnet er enig i at fastholde den vurdering. Og samme gælder anvendelse af de engelske synonymbegreber "effective", "efficient" og "efficacious".

Senest opdaterede version af vejledningen er at finde på <http://www.enli.dk/Default.aspx?ID=93>

Løbende ændringer bliver meddelt via nyhedsbrevet og ændringsloggen vil blive holdt opdateret.

Om arrangementer

ENLI har oplevet, at en del virksomheder henvender sig, idet de er i tvivl omkring vurderingen af arrangementer efter reklamekodekset. ENLI har derfor lavet en 3-trinsraket, som man kan gennemgå i forbindelse med egne arrangementer eller 3. parts arrangementer, som man ønsker at sponsorere, evt. gennem betaling af registreringsgebyr og/eller repræsentation. Det er vigtigt at være opmærksom på, at der kan være specifikke forhold i arrangementerne, som ikke nødvendigvis bliver belyst tilstrækkeligt ved brug af denne 3-trinsraket, og at det altid er virksomhedens forpligtelse at sikre reklameaktivitetens overholdelse af regelsættene under ENLI. 3-trinsraketten er dog stadig et udmærket udgangspunkt:

Fagligheden

Specifikt sundhedsfagligt, § 13, stk. 1

Mødestedet

Passende mødested, § 13, stk. 3

Ikke kendt for sine underholdningsfaciliteter, luksuriøst og/eller ekstravagant, § 13, stk. 9

Mødested i udlandet, § 13, stk. 4

Repræsentationen

Omfanget, § 13, stk. 5

Modtagerne, § 13, stk. 6

Rimeligt niveau, § 13, stk. 7

Underholdning, § 13, stk. 8

Det er vigtigt at huske, at der flere steder er tale om skønsvurderinger, hvorfor det er vigtigt at indsende dokumentation og forklaring i forbindelse med anmeldelsen af arrangementet.

Beregning af frister

Sekretariatet har fået spørgsmål om beregningen af de tidsfrister, der er angivet i sagsbehandlingsreglerne. Der findes ikke én måde at beregne frister på. Sekretariatet har derfor besluttet, at fristerne fremover beregnes tilsvarende de danske domstole. For at der ikke skal være tvivl om, hvornår en tidsfrist udløber, vil ENLI også på hjemmesiden vejlede om beregningen samt give eksempler, se under "tidsfrister" på www.enli.dk.

For alle de tidsfrister, der er angivet i sagsbehandlingsreglerne for ENLI, regnes fristen fra den dag en anmeldelse er modtaget/høringsbrev modtaget/afgørelse modtaget, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Dog regner ENLI i arbejdsdage, det vil sige at weekend- og helligdage IKKE medregnes.

De fleste frister er angivet til 10 arbejdsdage, ankefristen dog 21 arbejdsdage.

Eksempel 1: En anmeldelse modtages torsdag den 1. december 2011. Hvis granskningsmandspanelet udtager sagen til stikprøvekontrol, vil virksomheden modtage en høringsskrivelse senest onsdag den 14. december 2011.

Eksempel 2: ENLI modtager virksomhedens høringssvar mandag den 19. december 2011. Granskningsmandspanelet skal træffe afgørelse senest mandag den 2. januar 2012, da hverken weekend- eller helligdage medregnes i beregningen af fristen.

Eksempel 3: For en afgørelse fra granskningsmandspanelet, der er truffet mandag den 2. januar 2012, skal en virksomhed have indgivet anke senest mandag den 30. januar 2012.

Nyt gebyr for anmeldelse

Parterne bag nævnet har besluttet at indføre et anmeldelsesgebyr med virkning fra den 27. oktober 2011. Gebyret er fastsat til 350 kr. pr. anmeldelse.

Patientinformationsfoldere

Lægemiddelstyrelsen har orienteret Lif om tre afgørelser, som styrelsen har truffet i sager om patientinformationsfoldere. Styrelsen fandt, at de pågældende virksomheder havde overtrådt reglerne omkring reklame overfor offentligheden.

I lyset af diverse omtaler i medierne havde ENLI taget sagerne op på egen hånd, men fandt ingen anledning til at rejse en sag over for en af lægemiddelvirksomhederne. Dette skyldes at ENLI påser kun aktiviteten i forhold til reklame overfor sundhedspersoner. I den sidste situation fandt ENLI ikke noget kritisabelt.

Mød ENLI

Skyd på pianisten!

ENLI er stadig et relativt nyt nævn og vi oplever fortsat interesse fra virksomhederne for at møde os og få mulighed for at stille spørgsmål. Vi kommer derfor gerne ud og holder kortere oplæg om ENLIs arbejde i forbindelse med morgen- eller fyraftensmøder. Møder og indhold kan aftales på sekretariat@enli.dk.

Egentlige kurser i reklamekodekset aftales med Lif uddannelse.

ENLI mellem jul og nytår

Sekretariatet er lukket for henvendelser fra 23. til 28. december.

Det er naturligvis stadig muligt at anmelde, og eventuelle hastesager vil også blive behandlet.

