

Nyhedsbrev 7. december 2015

Registrering af varemærker

ENLI har indsendt i alt tre ansøgninger til Patent- og Varemærkestyrelsen om registrering af to varemærker og et såkaldt garantimærke. De to varemærker består af betegnelsen "ENLI" samt logoet for Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien.

Garantimærket er et nyt logo, hvor der over ENLI's logo kommer til at stå "Vi er tilsluttet". Virksomheder tilsluttet ENLI vil få mulighed for at benytte dette logo efter nærmere retningslinjer på materiale, der knytter sig til ENLI's regelsæt.

Virksomhederne tilsluttet ENLI vil i den kommende tid særskilt modtage yderligere information om muligheden for at benytte det nye logo.

Digital Medieguide

ENLI har i dag offentliggjort ENLI's guide om brug af digitale medier i reklameaktiviteter, som afløser den tidligere guide om Sociale Medier.

Den Digitale Medieguide kan findes på www.enli.dk og indeholder bl.a. nogle praktiske tilgange til lægemiddelvirksomheders brug af digitale medier i reklameaktiviteter over for sundhedspersoner.

Donationskodeks

ENLI har i dag offentliggjort et revideret Donationskodeks, hvor den midlertidige bestemmelse om donationer og tilskud til sundhedsydelse og forskning er indarbejdet. Der er endvidere tilknyttet en midlertidig vejledning til kodekset, som vil blive udbygget i løbet af 2016. En engelsk version af Donationskodekset forventes offentliggjort i starten af det nye år.

Prædefinerede søgeord

I løbet af december 2015 vil der på www.enli.dk kunne findes en liste med prædefinerede søgeord - såkaldte keywords, som gerne skulle optimere søgning

gen efter viden på hjemmesiden om specifikke forhold.

Nu behøver man ikke nødvendigvis at kende den eksakte § eller kende den nøjagtige betegnelse - man kan blot søge blandt keywords. Herefter får man en samling af, hvad der står i Reklamekodekset om forholdet samt i vejledningen.

I 2016 vil sekretariatet gennemgå alle tidligere afgørelser i nævnet, således at disse også linkes op mod de prædefinerede keywords.

Branding - Informationsmateriale

Sekretariatet har modtaget spørgsmål om, hvorvidt det er ok at sætte virksomhedsnavn/logo på fagbøger og reprints, som gives efter Reklamekodeksets § 14, stk. 1. Spørgsmålet er for nyligt drøftet med både Lif og Sundhedsstyrelsen, og vi nået frem til, at branding på informationsmateriale skal fortolkes analogt med Lif's FAQ vedr. branding ift. § 14, stk. 2, hvorefter:

- ◆ Sær- og fællesnavn aldrig er tilladt (medmindre patientsikkerhedsmæssige hensyn)
- ◆ Virksomhedsnavn/logo er tilladt, så længe det ikke fremtræder på reklamemæssig vis

Det er således muligt på fagbøger f.eks. at sætte sit logo på samt skrive "Udleveret af ..."



Fagbog eller reklame?

En "fagbog" indeholder alene fagligt redaktionelt stof af sundhed/sygdomsoplysende karakter samt om sygdomsbehandling. En fagbog indeholder ingen anprisninger af lægemidler. Lægemidler kan dog nævnes i fagbogen – blot det ikke sker på anprisende vis.

Reklame og informationsmateriale skal ikke blandes sammen. Indeholder bogen anprisninger om lægemidler, vil der skulle foretages en vurdering af, hvad det overordnede formål/signal med bogen er; reklame eller oplysning?

Hvis en fagbog generelt er af oplysende karakter, men der forekommer anprisninger af konkrete lægemidler eller hvis man vælger at indsætte en reklame f.eks. på omslaget af bogen, er der ikke længere tale om en fagbog, der kan udleveres efter § 14, stk. 1. Men bogen kan heller ikke udleveres som reklame, da formålet med bogen er at være informationsmateriale - og ikke en reklame. Så man kan således ikke komme uden om gaveforbuddet i § 12 ved f.eks. at indsætte reklamer i "fagbogen" og derefter udlevere bogen som en reklame, jf. Reklamekodeksets §§ 4-8.

Hvis hele formålet/signalet med bogen er en reklame med anprisninger om et lægemiddel, er der ikke tale om en "Fagbog", men derimod om en reklame, og da skal Reklamekodeksets §§ 4-8 overholdes.

Individuel korrespondance

Det følger af Reklamekodekset og reklamebekendtgørelsen, at "*individuel korrespondance, om nødvendigt ledsaget af dokumenter af ikke reklamemæssig karakter, der tjener til besvarelse af et spørgsmål om et bestemt lægemiddel*" er undtaget reglerne om reklame for et lægemiddel.

Den konkrete undtagelse vedr. individuel korrespondance gælder for skriftlig kommunikation og kun til individuelle personer.

En mundtlig besvarelse af spørgsmål om f.eks. off-label brug i en forsamling er således ikke omfattet af undtagelsen - da det for det første ikke længere har karakter af individuel korrespondance, og heller ikke er skriftligt. Ved mundtlige spørgsmål i forsamlinger

bør man henholde sig til, hvad ens lægemiddel er godkendt til og ikke andet; Husk, at definitionen af reklame fortolkes meget bredt.

I et skriftligt svar ved individuel korrespondance kan man svare på off-label spørgsmål, men man skal dog sørge for, at man ikke svarer så bredt, at det ændrer karakter og bliver en reklame, herunder en ulovlig reklame for off-label brug.

Anmeldelsesgebyr pr. 1. januar 2016

Styregruppen bag ENLI har besluttet at hæve anmeldelsesgebyret, med 25 kr. således at alle anmeldelser pr. 1. januar 2016 kommer til at koste 350 kr. + moms.

IT - anmeldersite

ENLI er i gang med en opgradering af sagsbehandlersystemet som linker op til anmeldersitet. Anmeldersitet vil i øvrigt blive opdateret, således at virksomhederne får nemmere ved at specificere de enkelte bespisningsbeløb. Anmeldersitet vil i den forbindelse være lukket fra den 9. december 2015 kl. 12.00 til og med den 10. december 2015 kl. 09.00.

Vejledningen til Reklamekodekset

ENLI er i færd med at revidere vejledningen til Reklamekodekset, som bl.a. vil blive opdateret i forhold til fortolkningen af reglerne om sammenlignende reklame.

I den forbindelse er Granskningsmandspanelet i dialog med Ankenævnet mht. rækkevidden af afgørelsen fra Ankenævnet af 23. september 2015 om sammenlignende reklame.

Det forventes, at en revideret vejledning kan offentliggøres i løbet af januar 2016.

Julen nærmer sig

I dagene mellem jul og nytår vil der være lukket for henvendelser til ENLI på telefonen. Der kan fortsat sendes spørgsmål via e-mail, som vil blive besvaret hurtigst muligt.

—o0o—