

# Nyhedsbrev 15. november 2016

## ENLI på ESMO-kongres

Der blev afholdt ESMO-kongres i Bella Center den 7.-11. oktober 2016 og ENLI var til stede to af dagene for at se, hvorledes udstillingsstande mv. tager sig ud i praksis og få inspiration til fremtidig vejledning.

Det er ENLI's indtryk, at det generelt så sobert ud. Selve reklamematerialet så umiddelbart ud til at være i overensstemmelse med reklamereglerne. Dog var nogle pipelines på grænsen til det acceptable. Endvidere var der på en del stande uopfordret uddeling af reprints (lås fremme i displays til fri afbenyttelse), hvilket dog er okay, så længe reprintet holder sig inden for de omtalte lægemidlers SPC. Endvidere blev der på en stand uddelt fagbøger - igen uopfordret via en tidskriftsholder.

ENLI stiftede også bekendtskab med Business Lounges/Hospitality Lounges, hvor hver virksomhed havde deres eget mødelokale, og nogle virksomheder tilbød den helt store buffet af mad og drikke, hvor der stod kokke klar bag buffeten. Det står ikke helt klart, hvad disse lounges bruges til; om det alene er for medarbejdere og deltagere, som virksomheden i forvejen sponsorer kongressen for, eller om virksomhederne også byder andre kongresdeltagere ind og bespiser dem. Det er et emne ENLI vil se nærmere på i den kommende tid.

## Guide om internationale kongresser

Som nævnt i seneste nyhedsbrev er ENLI i gang med at udarbejde en guide om internationale kongresser i Danmark, som vil indeholde vejledning om bl.a. satelitsymposier, prælancering/pipelines, udstillingsstande mv. Erfaring fra ESMO-kongressen vil blive indarbejdet, og det forventes, at guiden kan offentliggøres primo 2017.

## Reviderede kodeks

Pr. 1. januar 2017 vil et nyt Patientforeningskodeks og Donationskodeks træde i kraft. Begge kodeks er æn-

dret, således at alle tilsluttede virksomheder fremover er forpligtede til at indsende en liste til ENLI over deres aftaler med patientforeninger og donationer, som vil blive offentliggjort på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

Forpligtelsen for Lif's medlemmer til at indsende en oversigt til Lif erstattes dermed af en forpligtelse for alle ENLI-tilsluttede virksomheder til at indsende en oversigt til ENLI.

## Afgørelse af ankesager

Ankenævnet har i efteråret afgjort to ankesager. Den ene ankesag bunder i en forhåndsvurdering, hvorfor denne ikke vil blive offentliggjort på [www.enli.dk](http://www.enli.dk), jf. Sagsbehandlingsreglerne for ENLI. Essensen af begge sager vil blive præciseret i den kommende revidering af vejledningen til Reklamekodekset.

### *Reklame eller videnskab?*

På baggrund af to klager fra tilsluttede virksomheder behandlede Granskningsmandspanelet en sag om et virksomhedssponseret symposie på et medicinsk selskabs årsmøde. Symposiet var et samarbejde mellem to virksomheder.

Kernen i begge klager var, at man mente, at de indklagede virksomheder under det medicinske selskabs årsmøde havde holdt indlæg (ved en ekstern oplægs-



holder) indeholdende data, der ikke var publiceret i et peer reviewed tidsskrift, hvilket ikke er tilladt under firmaarrangerede symposier. De indklagede virksomheder hævdede derimod, at symposiet var udvalgt af det medicinske selskabs bestyrelse, og dermed måtte anses for at indgå i det videnskabelige program for årsmødet og ikke som en reklameaktivitet.

Med baggrund i Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrelsen) afgørelse af 28. maj 2016 og dermed praksis på området, anførte Ankenævnet, at symposiet ikke kunne anses som en del af det officielle videnskabelige program, idet det medicinske selskab i deres officielle videnskabelige program selv angiver, at virksomhedssymposiet ikke er en del af deres årsmøde. Og derfor må symposiet anses for at være en reklameaktivitet, hvorefter reklamereglerne skal overholdes.

Ankenævnet bemærkede, at virksomhederne efter det oplyste i aftalen med foredragsholderen *"har præciseret, at foredraget skulle afholdes i henhold til gældende regler og lovgivning. Denne aftale fritager dog ikke virksomhederne for det overordnede ansvar for, at reklamereglerne overholdes. Det påhviler derfor virksomhederne at etablere en ordning, der på betryggende vis sikrer kontrol af, at reglerne overholdes, jf. også Ankenævnets bemærkninger herom i sag AN-2014-0917 af 28. april 2014. Som nævnt af Granskningsmandspanelet er det sædvanlig praksis hos størstedelen af lægemiddelvirksomhederne, at præsentationer gennemses på forhånd med dette ansvar for øje. Ankenævnet er ikke bekendt med, at denne praksis skulle have givet anledning til praktiske problemer eller principielle betænkeligheder, idet der alene er tale om en overordnet kontrol med overholdelse af de formelle regler på området."*

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse, men nedsatte dog bøden i sagen. Ankesagen er offentliggjort på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

### **Live patientcases**

Granskningsmandspanelet kom i en forhåndsvurdering frem til, at en oplægsholder brug af "live patient-case", hvor to patienter skulle være til stede og udspørges under oplægget for at illustrere forskellen i

symptomer mht. diagnosticering, ikke var i overensstemmelse med Reklamekodeksets regler.

I afgørelsen understregede Granskningsmandspanelet, at anvendelsen af de to patienter i det konkrete tilfælde vil blive opfattet på samme vis, som hvis patienterne skulle holde egentlige selvstændige oplæg. Dette skyldes bl.a., at der var mulighed for, at patienterne selvstændigt kunne besvare spørgsmål fra kurssets deltagere.

Ankenævnet kom i deres afgørelse frem til, at anvendelse af patientcases i forbindelse med faglige arrangementer som udgangspunkt ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeks. Som det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 13, stk. 1, kan patientcases dog undtagelsesvis benyttes, så længe patientcasen ikke er udvalgt af lægemiddelvirksomheden, og patientcasen er tæt knyttet til det faglige materiale i arrangementet. Patienter kan som udgangspunkt ikke anvendes som oplægsholdere.

Ankenævnet kunne dog i den konkrete sag tilslutte sig, at det kan være formålstjenligt at benytte patienter til at illustrere de pågældendes særegne karaktertræk i relation til deres respektive diagnoser. I det konkrete tilfælde fandt Ankenævnet således, at betingelserne for at anvende patientcases var opfyldt, i det omfang spørgsmålene til de to patienter udelukkende blev stillet af oplægsholderen, således at det sundhedsfaglige fokus blev sikret.

### **Guidelines - uddybning**

På baggrund af seneste nyhedsbrev af 30. september 2016 har der vist sig behov for en uddybning af, hvorledes guidelines fra f.eks. medicinske selskaber - både nationale og internationale - kan anvendes.

Som nævnt i seneste nyhedsbrev har ENLI ændret praksis på baggrund af, at Lægemiddelstyrelsen ikke finder rekommandationer/guidelines egnede som dokumentation, medmindre disse rekommandationer/guidelines er baseret på videnskabelige artikler, der i øvrigt opfylder referencekravene, jf. Reklamekodeksets § 7, stk. 5.

### *Guidelines i lægemiddelreklamer*

De nævnte guidelines kan alene anvendes, hvis de er i overensstemmelse med lægemidlets SPC og de i øvrigt opfylder referencekravene.

Guidelines kan således ikke benyttes som selvstændig dokumentation og reference for oplysninger om et lægemiddel i en lægemiddelreklame. De kan som nævnt i det tidligere nyhedsbrev indeholde oplysninger om off-label brug eller andet, der er i strid med det godkendte produktresumé for det pågældende lægemiddel.

Man kan henvise til videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske fagtidsskrifter e.l., såfremt undersøgelserne forud for offentliggørelsen har været undergivet en uvildig bedømmelse. Hvis denne type undersøgelse er omtalt i en guideline, skal der henvises til referencen til artiklen i fagtidsskriftet.

Der kan dermed være tale om ulovlig reklame, hvis der f.eks. henvises til en guideline, der indeholder oplysninger om off-label brug af virksomhedens lægemiddel, eller i øvrigt henviser til oplysninger om lægemidlet i guidelinen, hvor der ikke er dokumentation for oplysningerne i produktresumeeet eller i en offentliggjort videnskabelig undersøgelse, der opfylder betingelserne herfor.

Virksomheden kan evt. indsætte en supplerende henvisning til en guideline, hvis den indeholder en henvisning til en videnskabeligt underbygget undersøgelse, der er offentliggjort, og som opfylder betingelserne nedenfor. Der skal i givet fald også være en henvisning til artiklen, og det er en forudsætning, at guidelinen ikke indeholder oplysninger, der er i strid med produktresumeeet.

### *Guidelines i informationsmateriale om sygdom mv.*

Det bemærkes, at hvis informationsmateriale om sundhed/sygdom ikke - hverken direkte eller indirekte - indeholder information om lægemidler, kan der henvises til guidelines.

Bemærk dog, at hvis guidelines indeholder omtale af lægemidler, kan informationsmateriale blive om-

fattet af reklamereglerne. Hvis guidelines således indeholder off-label omtale af lægemidler, kan informationsmateriale udgøre en ulovlig reklame, selvom lægemidlet ikke nævnes direkte i informationsmateriale. Der kan i så fald være tale om en indirekte reklame via omtalen af lægemidlet i den guideline, der anvendes som reference.

### *Lovgivning vedr. dokumentation, herunder guidelines*

Det fremgår af reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 4, at som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må, ud over produktresumeeet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der skal have været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse, jf. reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 4.

Det følger af lægemiddelovens § 63, at reklame for et lægemiddel ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklame for et lægemiddel må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet mod, jf. pkt. 3.1 i Lægemiddelstyrelsens vejledning om reklame for lægemidler.

Det følger endvidere af lægemiddelovens § 63, at oplysninger i reklame for et lægemiddel skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Det indebærer, at reklamens faktuelle indhold ikke må stride mod produktresumeeets indhold. En reklame kan indeholde udsagn, som supplerer oplysninger i produktresumeeet, såfremt disse udsagn bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresumeeet, og oplysningerne er forenelige med produktresumeeet. Oplysningerne i reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Reklame for et lægemiddel må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, som fremgår af det godkendte produktresumé, jf. pkt. 3.1 i Lægemiddelstyrelsens vejledning om reklame for lægemidler.

### **KRIS, RADS og IRF**

Ifølge Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.4 kan der henvises til oplysninger fra medicin.dk og Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF), der hviler på en faglig og uvildig vurdering.

I lyset af den tilladte brug af oplysninger fra IRF, kan der efter ENLI's opfattelse ligeledes henvises til informationer fra RADS (Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin) og KRIS (Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin), der hviler på en faglig og uvildig vurdering.

Bemærk dog, at oplysninger fra IRF, medicin.dk, KRIS og RADS alene kan anvendes under forudsætning af, at de ikke strider mod det godkendte produktresumés informationer.

### **Juridisk granskningsmand**

Juridisk granskningsmand Christina Jensen har søgt nye udfordringer pr. 31. juli 2016, og derfor har ENLI søgt en ny juridisk granskningsmand til sekretariatet.

ENLI har pr. 1. november 2016 ansat cand.jur. Pia Phillipsen som ny juridisk granskningsmand. Pia kommer fra en stilling i Codan Forsikring, hvor hun arbejdede med Tandlægeforeningens ordningen for klager over tandlægeskader.

I vil kunne møde Pia på kommende kurser under Lif Uddannelse, ligesom hun vil indgå i den daglige drift mht. sagsbehandling og vejledning på mail og telefon.

—o0o—