

# Nyhedsbrev 21. december 2016

## Anmeldelse af sponsorater

Granskningsmandspanelet bemærker, at der kan være tvivl om, hvor meget, der skal anmeldes/uplodes i forbindelse med anmeldelse af sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i tredjeparts arrangementer eller sponsorater direkte til tredjemands afholdelse af arrangementer.

Ved anmeldelse af ovenstående sponsorater skal følgende uploades:

- ◆ Tilstrækkelig detaljeret program
- ◆ Tilstrækkeligt detaljeret budget
- ◆ Dokumentation (med dato) for udsendelse af invitation til sponsorat eller bindende tilsagn, og
- ◆ Hvis sponsorat til tredjemands arrangement - kontrakt eller lignende med angivelse af, hvilke elementer af arrangementet der er omfattet af sponsoratet (hvis ikke hele arrangementet er omfattet)

Husk i øvrigt, at der i tilsagnsbrevet, f.eks. Invitationen til sundhedspersonen vedr. sponsorat til deltagelse f.eks. på en kongres, skal anføres, at arrangementet er/vil blive anmeldt til ENLI, inden arrangementets afholdelse samt at arrangementet efter arrangørernes opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selv om arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, eller at arrangementet i sin eksisterende form og indhold er forhåndsgodkendt af ENLI, jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 8.

## Angivelse af bespisningsbeløb

Ved anmeldelse af bespisningsbeløb bemærkes, at beløbene skal angives i de dertil indrettede rubrikker på anmeldelsessitet, også selvom de fremgår af evt. uploaded dokumentation. Det bemærkes endvidere, at de anmeldte beløb til bespisning er bindende, hvorfor det ikke vil være muligt at undgå en sanktion, såfremt man undervejs i sagsbehandlingen bringer de respektive beløb i overensstemmelse med de gældende regler.

Granskningsmandspanelet henleder opmærksomheden på Vejledningen til Reklamekodeksets § 21, stk. 4:

*"Det følger af ENLI's sagsbehandlingsregler, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Virksomheden skal derfor på forespørgsel fra ENLI kunne dokumentere, at de pågældende forhold ligger forud for anmeldelsen til ENLI. Det betyder også, at lægemiddelvirksomheden ikke undervejs i sagsbehandlingen kan ændre på et anmeldt materiale og derigennem bringe det i overensstemmelse med regelsættet for derved at undgå en sanktion. Denne forståelse er tiltrådt af Ankenævnet den 23. november 2011 med afgørelserne i AN-2011-1927 samt AN-2011-1480."*

## Regler på engelsk

Sagsbehandlingsreglerne for ENLI samt Sanktions- og gebyrregulativet er blevet offentliggjort i engelske versioner og findes nu på [www.enli.dk](http://www.enli.dk).



## Husk! Reglerne gælder for alle

ENLI har i et tidligere nyhedsbrev og i vejledningen til Reklamekodekset præciseret, at bl.a. Reklamekodekset gælder for alle virksomhedens repræsentanter - ikke kun for f.eks. marketingsafdelingerne i virksomhederne.

ENLI er klar over, at der internt i virksomhederne kan være retningslinjer for, hvem der må svare på spørgsmål fra sundhedspersoner eller informere om specifikke lægemidler, men ENLI finder det fortsat vigtigt at slå fast, at alle ENLI's regler (og dansk lovgivning generelt) gælder for alle virksomhedens ansatte i deres ageren overfor sundhedspersoner. Det er således underordnet, hvilken afdeling man er ansat i, eller hvilken titel man har - udadtil er man virksomhedens repræsentant, og virksomheden er underlagt ENLI's regler samt lovgivningen, herunder reklamebekendtgørelsen.

Det betyder blandt andet også, at der ikke er forskel på, om det er en medical adviser eller en salgskonsulent, der holder oplæg for en gruppe læger, der f.eks. har udbedt sig viden om virksomhedens kommende lægemidler. Reglerne om forbud mod prælancering og off-label omtale gælder således for alle virksomhedens ansatte.

## Fokus i 2017

ENLI arbejder pt. på en revidering af Vejledningen til Reklamekodekset samt en Guide om internationale kongresser, der bl.a. vil indeholde præcisering og udbygning vedr. prælancering og pipelines. Det forventes at begge kan offentliggøres i første kvartal af 2017.

I 2017 vil ENLI fortsat have fokus på sager om sponserater til tredjeparter eller til sundhedspersoners deltagelse i tredjeparters arrangementer. ENLI vil endvidere i løbet af foråret 2017 arbejde på en vejledning til Lobbykodekset.

Hjemmesiden vil i 2017 blive gransket nærmere for trafik på de underliggende sider med henblik på at vurdere, om information om f.eks. regler, guides eller sagsbehandling skal placeres anderledes, og om hjemmesiden i det hele taget skal struktureres på en anden måde for at viden bedre kan findes frem.

ENLI regner endvidere med at oversætte øvrige guidelines mv. til engelsk i løbet af 2017.

## God jul og godt nytår

ENLI holder lukket for telefoner mellem jul og nytår, men det er fortsat muligt at kontakte ENLI via mail, som vil blive besvaret hurtigst muligt.

—o0o—