

Nyhedsbrev 28. marts 2017

Guide om prælancering

ENLI har udarbejdet en guide vedr. omtale af videnskabelige studier, særligt vedrørende udfordringerne i studiernes fase 3, hvor der er risiko for, at omtalen vil blive anset som ulovlig reklame (prælancering).

Guiden indeholder ud over et generelt afsnit om prælancering og vejledende scenarier også 18 spørgsmål og svar.

Guiden, særligt Q&A-delen vil blive revideret i takt med, at ENLI får kendskab til nye spørgsmål/nuancer.

Guiden ligger fra i dag på www.enli.dk

Guide om internationale kongresser

ENLI har i dag offentliggjort en guide om internationale kongresser i Danmark, som indeholder vejledning om bl.a. koncernansvar, satellitsymposier, udstillingsstande mv.

Guiden ligger fra i dag på www.enli.dk

Revideret vejledning

Revideringen af vejledningen til Reklamekodekset er blevet lidt forsinket, men ventes offentliggjort i april 2017. Den reviderede vejledning indeholder bl.a. de præciseringer af praksis, som er udmeldt via nyhedsbreve og afgjorte afgørelser i 2016.

Årsberetning for 2016

ENLI har dags dato offentliggjort årsberetningen for 2016 på www.enli.dk. Det kan bl.a. nævnes, at stikprøveprocenten i 2016 var oppe på næsten 49%, men at kun 0,9% af alle stikprøvede sager endte med en bøde. 2,2% af sagerne endte med en påtale, herunder over halvdelen med en administrativ påtale.

Virksomhederne havde således også i 2016 stort fokus på overholdelse af de etiske regler.

Offentliggjorte sager = kendt viden

ENLI offentliggør hver måned de sager, hvor en afgørelse har medført en sanktion i form af f.eks. påtale eller bøde. Da vejledningen til Reklamekodekset ikke revideres hver måned, bliver viden via afgørelserne delt på ENLI's hjemmeside og evt. også via nyhedsbreve, som dog ikke udkommer hver måned.

Det forudsættes, at virksomhederne gør sig bekendt med de allerede truffne afgørelser, som er tilgængelige på ENLI's hjemmeside, hvorfor man således ikke vil kunne påberåbe sig uvidenhed om f.eks. et mødesteds eller en aktivitets overensstemmelse med regelsættet, hvis der allerede er tilgængelige afgørelser med information om mødestedet, patienter som oplægsholdere mv. Ved evt. tvivl opfordres virksomhederne til at kontakte ENLI og/eller ansøge om en forhåndsgodkendelse.

Det bemærkes, at der på www.enli.dk i højre øverste hjørne findes et fritekst søgefelt. Søges der eksempelvis på Hilton, vil alle offentliggjorte afgørelser om Hilton-hoteller således komme frem som søgeresultat.



ENLI's indtægtsgrundlag

De lægemiddelvirksomheder, som har valgt at tilslutte sig de brancheetiske regler, har samtidig også valgt at betale for de ydelser, som ENLI leverer i form af sagsbehandling, herunder bl.a. vurderinger af ansøgninger om forhåndsgodkendelser. ENLI er således primært brugerfinansieret.

I sekretariatet høres af og til myten om, at ENLI's fokus er at udstede så mange bøder som muligt, idet bøderne er ENLI's indtægtsgrundlag. Den myte vil ENLI hermed gerne komme til livs. Som det også fremgår af Årsberetningen for 2016, blev der i 2016 alene udstedt bøder i 25 sager ud af de i over 2.700 stikprøvede sager. Den skarpe læser af årsberetningen vil også kunne se, at bødeindtægterne udgør ca. 16% af ENLI's indtægtsgrundlag.

Det lave antal sager, der ender med en bøde, afspejler både virksomhedernes fokus på compliance samt de forebyggende aktiviteter fra ENLI's side. ENLI's sekretariat brugte således 67% af ressourcerne i 2016 på forebyggende aktiviteter, som f.eks. vejledning, undervisning, behandling af sager om forhåndsgodkendelse mv.

Fokus i 2017

I 2017 vil ENLI fortsat have fokus på sager om sponserer til tredjeparter eller til sundhedspersoners deltagelse i tredjeparters arrangementer. ENLI arbejder endvidere i løbet af foråret 2017 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.

Som ENLI orienterede om i nyhedsbrevet af 30. september 2016, har ENLI sendt informationsmateriale ud til nogle af industriens samarbejdspartnere, bl.a. Lægemiddelstyrelsen, regionerne, Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Sygeplejeråd m.fl. Materialet informerer om ENLI's arbejde og om, hvad det betyder

at samarbejde med en lægemiddelvirksomhed, som har tilsluttet sig ENLI's kompetence, herunder ENLI's forskellige kodeks.

ENLI tilbyder i den forbindelse at komme ud og fortælle mere om ENLI's arbejde og reglerne, hvis det kunne have interesse. ENLI har i 2017 allerede været ude hos et hospital, et medicinsk selskab og en lægemiddelkomité i en af regionerne, for at fortælle mere om ENLI.

ENLI vil i 2017 have et fortsat fokus på at orientere industriens samarbejdspartnere om ENLI og reglerne samt betydningen af disse for de tilsluttede virksomheder.

Det udsendte materiale ligger på www.enli.dk og alle tilsluttede virksomheder er meget velkomne til at henvise samarbejdspartnere hertil.

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

—o0o—