

Nyhedsbrev 7. juli 2017

Revidering af Reklamekodeks og vejledning

Som konsekvens af, at Foreningen For Parallelimportører af Medicin er indtrådt i Styregruppen bag ENLI, har ENLI revideret Reklamekodekset samt Vejledningen hertil. I vejledningen er den ændrede praksis vedr. figurer og tabeller, som omtalt i nyhedsbrevet af 1. juni 2017 indarbejdet, ligesom en præcision af angivelse af indikationen i reklamematerialet er indarbejdet under § 5, stk. 1, nr. 3. Endvidere er indsat en præcision vedr. praktisk mødeudstyr (reprint carrier). De reviderede udgaver af Reklamekodekset og vejledningen hertil - både på dansk og engelsk - er at finde på www.enli.dk.

Ankesag afgjort den 26. juni 2017

Ankenævnet har den 26. juni 2017 behandlet en ankesag, som udsprang af en klagesag.

Klager mente, at reklamen fra indklagede var vildledende i forbindelse med reference til Basislistens rekommandationer samt oplysninger fra vejledning fra RADS, som var blevet ændret i forhold til originalen. Derudover mente klager, at indklagede ikke havde angivet indikationen tilstrækkeligt første gang lægemidlet og sygdomsområdet blev nævnt i reklamen.

Granskningsmandspanelet var enig med klager og traf afgørelse i sagen i april 2017. Sagen blev derefter anket fra indklagede.

Ankenævnet har i afgørelse af 26. juni 2017 (AN-2017-2394), som også er at finde på www.enli.dk, omgjort Granskningsmandspanelet's afgørelse af 19. april 2017 for så vidt angår spørgsmålet om henvisning til den godkendte indikation. Resten af afgørelsen stadfæstes.

Det bemærkes, at der den 28. april 2017 blev offentliggjort en revideret vejledning til Reklamekodekset. Her fremgår det bl.a., at

”Medicinrådet/RADS og KRIS: 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. Disse oplysninger kan dog kun anvendes under forudsætning af, at de ikke strider mod det godkendte produktresumés informationer. Det bemærkes, at informationer fra RADS og KRIS ikke må anvendes som dokumentation for anprisende udsagn i en lægemiddelreklame, men kan nævnes som en neutral faktuel oplysning. Vil man således vise noget om effekten af et lægemiddel, skal der henvises til publicerede studier, der opfylder referencekravene, idet bl.a. RADS's anbefalinger ikke udelukkende baserer sig på effekten af et lægemiddel, men særligt også på prisen herfor. Det bemærkes i denne sammenhæng, at oplysninger om, at et lægemiddel f.eks. er førstevalg, jf. informationer fra RADS, anses som en anprisende oplysning, som ikke er neutral. Samme vurdering anlægges også fsva. oplysninger fra Medicinrådet.”



Ovenstående er ikke medtaget i afgørelsen i klagesagen, da denne blev afgjort forud for ændringerne i vejledningen.

Revideret guide om digitale medier

Som omtalt i seneste nyhedsbrev af 26. juni 2017 har ENLI revideret sin guide om reklameaktiviteter på digitale medier. Det skal i den forbindelse bemærkes, at der bl.a. er indsat et vejledende afsnit om lægemiddelvirksomheders ansattes ageren på bl.a. sociale medier, idet deling af opslag, likes mv. vil kunne udgøre reklame, jf. også det brede reklamebegreb, som omtalt i vejledningen til Reklamekodeksets § 3, stk. 1.

Revideret EFPIA-oversigt over beløbsgrænser for bespisning

ENLI har modtaget en revideret oversigt fra EFPIA vedr. de europæiske landes bespisningsgrænser. Oversigten er lagt på www.enli.dk og i løbet af august 2017 vil ENLI's Europa-kort på www.enli.dk blive opdateret.

Det bemærkes, at visse lande har indsat kriterier for, hvor mange timers fagligt indhold, der skal være indeholdt i programmet førend bespisning kan tilbydes. Lægemiddelvirksomheder skal således være opmærksom på disse kriterier ved afholdelse/sponsering af arrangementer i disse lande.

Referencer skal uploades sammen med anmeldelsen

Det fremgår af Reklamekodeksets § 21, stk. 4, at lægemiddelvirksomheder er forpligtet til at foretage anmeldelse online på www.enli.dk af reklameaktiviteter. Virksomheden har i den forbindelse pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

Husk derfor på, at alle referencer nævnt i reklamematerialet skal uploades som bilag til anmeldelsen, således at Granskningsmandspanelet har mulighed for at efterse de relevante referencer ved en eventuel stikprøve.

—o0o—