

Nyhedsbrev 20. december 2017

Digital Medieguide

ENLI har revideret sin digitale medieguide, og den er nu tilgængelig på www.enli.dk.

Guiden er bygget op med et generelt afsnit om digitale medier samt to afsnit til virksomhederne mht. opmærksomhedspunkter ved informationsdeling på hjemmesider og sociale medier.

Da ansattes adfærd på sociale medier har været et emne hen over efteråret, har ENLI valgt at indsætte et bilag med Q&A's vedr. ansattes ageren på sociale medier.

Nordisk praksis

ENLI har, bl.a. på baggrund af et ønske fra ENLI-tilsluttede virksomheder, arbejdet på at kortlægge nordisk praksis i samarbejde med ENLIs pendants i Norge, Sverige og Finland.

Denne oversigt er nu tilgængelig på www.enli.dk. Bemærk venligst, at oversigten ikke er udtømmende, men alene en vejledning i forskelle og ligheder af fortolkningen på forskellige områder inden for compliance på reklameområdet. Der henstilles til altid at søge yderligere vejledning hos det relevante nævn/forening i det land, hvor man har reklameaktiviteter.

Oversigten bliver opdateret løbende.

Oversættelse af guide om internationale kongresser

ENLI har d.d. offentliggjort en engelsk oversættelse af ENLI's guide om internationale kongresser på www.enli.dk. Der er samtidig også offentliggjort en revideret dansk version af kongresguiden.

Oplysninger om donationer og samarbejder med patientforeninger

Som orienteret om i nyhedsbrevet fra 15. november 2016, trådte der pr. 1. januar 2017 et nyt Patientfor-

eningskodeks og Donationskodeks i kraft. Begge kodeks blev ændret, 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.

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

ENLI har nu udsendt skemaer til udfyldelse vedr. donationer og samarbejder med patientforeninger til de tilsluttede virksomheder, som skal indsendes i udfyldt stand til ENLI senest 22. januar 2018.

Meddelelser fra Ankenævnet

Ankesag afgjort den 11. december 2017

Ankenævnet har på sit møde den 11. december 2017 truffet afgørelse i en ankesag, der havde sit udspring i en klagesag mellem to virksomheder.

Granskningsmandspanelet havde afvist klagen, men Ankenævnet fandt derimod selve opsætningen af reklamen stridende mod Reklamekodekset, pga. annoncens overskrift og herunder fremhævelsen af et bestemt ord med kraftig rød farve. Ankenævnet anfører således i sin afgørelse: "Ankenævnet finder derimod



selve opsætningen af [xx] annonce stridende mod Reklamekodeks. Brugen af overskriften "[xx]", hvor ordet "[yy]" fremhævet med kraftig rød farve udgør annoncens centrale blikfang, indebærer en risiko for, at annoncen ved en umiddelbar læsning kan tolkes som en indikationsudvidelse. Dermed opfylder annoncen ikke kravene i Reklamekodeks § 4, stk. 2, hvorefter reklamer for lægemidler skal være fyldestgørende og saglige og ikke være vildledende. Som det fremgår af Vejledningen til Reklamekodeks § 4, stk. 2 beror det på en konkret vurdering af form og indhold af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet."

Sagen er offentliggjort på www.enli.dk.

Sanktionen "Tilbagekaldelse"

Ankenævnet har den 11. december 2017 udtalt, at brugen af sanktionen "tilbagekaldelse" skal håndteres som følger:

"Sanktionen "tilbagekaldelse" skal forstås bogstaveligt. I lyset af ENLIs hidtidige erfaringer med brugen af Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1, litra b), nr. 2, finder Ankenævnet det påkrævet, at der fremover ved pålæg om tilbagekaldelse af reklamemateriale sker præcisering af følgende forhold i hvert enkelt tilfælde:

- a) tilbagekaldelsen skal ske ved skriftlig henvendelse til samtlige oprindelige modtagere af reklamematerialet. Henvendelsen skal ske i samme form som den oprindelige henvendelse med reklamematerialet (brev, e-mail eller andet);
- b) tilbagekaldelsen skal udformes i et selvstændigt dokument, men kan eventuelt udsendes til de oprindelige modtagere sammen med andet materiale fra lægemiddelvirksomheden;
- c) tilbagekaldelsen skal rumme udtrykkelig oplysning om, at materialet tilbagekaldes samt ENLIs begrundelse herfor. Ved pålæggelsen af sanktionen meddeler ENLI, hvorledes begrundelsen skal formuleres i tilbagekaldelsen;
- d) tilbagekaldelsen skal foretages hurtigst muligt efter ENLIs afgørelse og senest inden for en af ENLI fastsat frist;
- e) tilbagekaldelsen skal sendes i kopi til ENLIs sekretariat.

Sanktionen "tilbagekaldelse af ulovligt reklamemateriale", jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 1, stk. 1, litra b), nr. 2. har en selvstændig karakter og er ikke begrænset til f. eks bestemte typer af reklamer.

Anvendelsen af sanktionen skal derfor ske på baggrund af en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde. Generelt må det dog antages, at denne sanktion er særligt egnet i tilfælde, hvor det ulovlige reklamemateriale er distribueret ved individuel henvendelse til sundhedspersoner, herunder bl.a. ved personlig henvendelse og ved udsendelse af breve, materiale mv."

Anmeldelse af sponsorater

Ved anmeldelse af sponsorater - hvad enten det er anmeldelse af sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i tredjeparts arrangementer eller sponsorater direkte til tredjemands afholdelse af arrangementer - skal følgende uploades:

- ◆ Tilstrækkelig detaljeret program
- ◆ Tilstrækkeligt detaljeret budget (ved 3.parts arr.)
- ◆ 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, 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. Reklamekodeks § 21, stk. 8.

Vær opmærksom på, at anmeldelsesfristen i sponsorat-sager er 10 arbejdsdage efter, at bindende tilsagn om sponsorat er givet af virksomheden. Det er således underordnet, hvornår sundhedspersonen eller tredjeparten har underskrevet aftalen om sponsorat - det afgørende er, hvornår virksomheden har givet tilsagnet om,

at de vil sponsere deltagelsen eller arrangementet.

Fokus 2018

På baggrund af et øget antal spørgsmål om markedsanalyser, vil ENLI i 2018 udarbejde en guide om markedsanalyser, der behandler spørgsmål om disse, herunder hvornår en sådan skal anses som værende reklame samt hvordan reglerne om tilknytning indvirker, når virksomhederne eller analysebureauerne ønsker at honorere sundhedspersonerne for den tid, de bruger på at give fyldestgørende informationer til brug for markedsanalysen.

ENLI modtager gerne yderligere spørgsmål i den henseende, som kan behandles i guiden.

Derudover vil ENLI i 2018 oversætte resterende regler og guides til engelsk, herunder Guide vedr. prælancering og den netop offentliggjorte Digitale Medieguide. Anmeldersitets infobokse til de forskellige anmeldte aktiviteter vil endvidere blive oversat til engelsk, ligesom der fortsat undersøges muligheden for at få et egentligt engelsk anmeldersite.

ENLI vil i 2018 fortsætte sit fokus på sponsoratsagerne.

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.

—ooo—