

Nyhedsbrev 26. marts 2018

Ankesager

Tid til at rette fejl i anmeldelsen

Ankenævnet traf den 19. marts 2018 afgørelse i en sag, der omhandlede en mulig fejl ved angivelse af bespisingbeløb i anmeldelsesproceduren. Høring fra Granskningsmandspanelet blev sendt afsted samme dag som virksomheden foretog anmeldelsen, og det blev det afgørende for, at Ankenævnet fandt, at virksomheden ikke skulle sanktioneres i sagen - trods overtrædelse af Reklamekodeksets § 13, stk. 8 - da virksomheden ikke havde haft et tilstrækkeligt tidsrum til selv at rette fejlen i.

Ankenævnet bemærker følgende i sin afgørelse:

"Ankenævnet kan tilslutte sig, at det er de anmeldte forhold, der er genstand for vurdering. Dette er et grundlæggende element i ENLIs selvjustitssystem, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927 og AN-2011-1480, og de udtrykkelige bemærkninger herom i Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4., som yderligere indskærpet i Nyhedsbrev af 21. december 2016.

Udgangspunktet for vurderingen af [...]s sponsorat til deltagelse i [...] i Italien den 11. -14. april 2018 er derfor det anmeldte beløb på 500 kr. pr. aftensmåltid. Da der i Italien er et beløbsmaksimum på 60 euro pr. måltid (svarende til 446,92 kr.), er det anmeldte beløb ikke i overensstemmelse med den italienske beløbsgrænse og dermed Reklamekodeks § 13, stk. 8.

[...] anmelder sponsoratet til ENLI den 14. december 2018 kl. 13:52, og samme dag kl. 16:06 sender Granskningsmandspanelet pr. e-mail sin vurdering af sagen til [...]. Under hensyntagen til sagens konkrete omstændigheder, herunder at der efter det oplyste er tale om en tastefejl fra [...]s side, og at Granskningsmandspanelet reagerede få timer efter anmeldelsen, således at [...] kun havde et begrænset tidsrum til at opdage og reagere på fejlen, finder Ankenævnet, at den pålagte bøde på 50.000 kr. for overtrædelse af Reklamekodeks § 13, stk. 8 bør bortfalde.

Generelt finder Ankenævnet, at lægemiddelvirksomheder skal have adgang til at rette tastefejl i anmeldelser til ENLI i løbet af den arbejdsdag, hvor anmeldelsen foretages uden at ifalde sanktioner. Adgangen til at rette tastefejl på anmeldelsesdagen skal gælde uden krav om dokumentation for tastefejlen."

Der er således tale om en praksisændring, hvorved virksomhederne nu har mulighed for at ændre fejl i deres anmeldelse til ENLI, ved - inden for samme dag som anmeldelsen er foretaget - at ændre i anmeldelsesoplysningerne. Ændringer til anmeldelser kan som altid sendes til sekretariat@enli.dk med henvisning til den relevante sag.

Dagen efter anmeldelse er foretaget, er oplysningerne således bindende ved en eventuel udtagelse af sagen i en stikprøvekontrol.

Farmakodynamiske studier

Ankesagen udsprang af en klagesag, der var blevet afvist af Granskningsmandspanelet. Sagen vedrørte spørgsmålet om, hvorvidt reklamen var fyldestgørende nok i forhold til læserens kendskab til datagrundla-



get. Reklamens udsagn var baseret på et farmakodynamisk studie.

Ankenævnet bemærker i afgørelsen:

”Ankenævnet kan tilslutte sig, at farmakodynamiske undersøgelser overordnet set kan benyttes som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel, i det omfang betingelserne i Reklamekodeks § 7, stk. 5 er opfyldt. Der må således kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der har været offentliggjort i uafhængige og anerkendte danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l., og som forud for offentliggørelsen har været undergivet en uvildig bedømmelse.

Den af [...] benyttede reference i Reklamen overholder Reklamekodeks § 7, stk. 5.

Ankenævnet vurderer, at der fortsat efter tilretningen af Reklamen er risiko for, at relevante læsere med udgangspunkt i resultaterne fra referencen kan få en opfattelse af, at [...] samlet set er [...] overlegent - uanset disse resultater ifølge referencen skal tages med forbehold. Ankenævnet lægger navnlig vægt på, at der næppe blandt alment praktiserende læger og andre læsere i målgruppen for Reklamen er viden - eller tilstrækkelig viden - om karakteren og indholdet af farmakodynamiske undersøgelser med henblik på at kunne forstå og vurdere betydningen af referencen. Reklamen burde derfor have indeholdt yderligere oplysninger om datagrundlaget og undersøgelsens indhold med henblik på at sikre læsernes forståelse af grundlaget for udsagnene i Reklamen. Dermed er Reklamen i strid med kravene i Reklamekodeks § 4, stk. 2.”

Årsberetning for 2017

ENLI har dags dato offentliggjort årsberetningen for 2017 på www.enli.dk. Det kan bl.a. nævnes, at stikprøveprocenten i 2017 lå på ca. 48%, men at kun 0,9% af alle stikprøvede sager endte med en bøde. 2% af sagerne endte med en påtale, herunder langt over halvdelen med en administrativ påtale.

Lægemiddelvirksomhederne har således fortsat stort fokus på overholdelse af de etiske regler.

Donationer og samarbejder med patientforeninger

ENLI har d.d. offentliggjort oversigter over alle ENLI-tilsluttede virksomheders indberettede oplysninger vedr. donationer til hospitaler mv. og samarbejder med patientforeninger.

Oversigterne kan ses på www.enli.dk.

Revideret vejledning til Reklamekodekset

Sekretariatet arbejder på en revidering af vejledningen til Reklamekodekset, hvor bl.a. praksis fra sager, herunder Ankenævns sager implementeres. Det forventes at den reviderede vejledning kan offentliggøres inden udgangen af april 2018.

God påske!

ENLI's sekretariat lukker ned for telefonhenvendelser og besvarelse af e-mails fra onsdag den 28. marts kl. 14, og åbner op igen tirsdag den 3. april 2018.

—o0o—