

Nyhedsbrev 29. maj 2019

Ankenævnets afgørelse vedr. brug af oplysninger fra Medicinrådet

Ankenævnet har truffet afgørelse i en sag, der vedrører brugen af oplysninger om et lægemiddel fra Medicinrådets anbefaling på området. Sagen offentliggøres ikke (da den har baggrund i en anmodning om forhåndsgodkendelse), men Ankenævnets afgørelse bringes her i anonymiseret form:

"Ifølge Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1, jf. Reklamekodeks § 3, stk. 1, forstås ved reklame for lægemidler enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Desuden har EU-domstolen i C-316/09 fastslået, at materiale, der alene indeholder objektive oplysninger kan anses for reklame, hvis det tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Således som informationsskrivelsen fremtræder, blandt andet med fremhævelse af [...] som førstevalg, må det lægges til grund, at et væsentligt formål med skrivelsen er at anprise [...]. Informationsskrivelsen fra [...] har dermed karakter af en reklame.

Det følger af Reklamekodeks § 7, stk. 5, at der som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel, ud over produktresuméet kun må anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Medicinrådets anbefalinger har ikke en sådan karakter og kan derfor ikke anvendes som dokumentation for lægemidlets egenskaber, ligesom en anbefaling fra Medicinrådet ikke kan bruges til at anprise lægemidlet, for eksempel som i det foreliggende tilfælde ved at sammenligne det med konkurrerende lægemidler. Ankenævnet kan tilslutte sig bemærkningerne i ENLIs "Guide om informationsmateriale og dokumentation", side 9, midt, hvorefter det ".....må anses som anprisning af lægemidlet at skrive, at ens lægemiddel er anbefalet af Medicinrådet som førstevalg, da der implicit heri ligger en sammenligning med øvrige lægemidler."

[...]s informationsskrivelse er vildledende og illoyal og dermed i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 2 og § 7, stk. 5. Med samme begrundelse kan informationsskrivelsen ikke bringes i overensstemmelse med Reklamekodeks på den måde, som er anført i Granskningsmandspanelet's afgørelse af 24. marts 2019."

Nordisk praksis - oversigt

Oversigten over nordisk praksis er blevet opdateret og kan findes på www.enli.dk.

Samarbejde - Region Sjælland - FAQ

Region Sjælland og Lif har udarbejdet en FAQ til den gældende aftale mellem parterne om samarbejde mellem lægemiddelindustrien og hospitalsansat sundhedspersonale i Region Sjælland. FAQ'en kan findes på www.enli.dk.

Samarbejdsaftale - nu i engelsk version

Samarbejdsaftalen mellem parterne i Styregruppen bag ENLI er nu tilgængelig i en engelsk version, som kan findes på www.enli.dk.



Anmodninger om forhåndsvurderinger op til sommerferien

ENLI har de senere år oplevet en stigning af anmodninger om forhåndsgodkendelse op mod sommerferien, særligt i uge 27 og 28.

ENLI henstiller til, at anmodninger om forhåndsgodkendelser indsendes i god tid inden sommerferien - særligt hvis det vedrører forhåndsgodkendelser på reklameområdet, som vores lægefaglige granskningsmænd behandler.

ENLI bemærker derudover, at såfremt der indkommer et stort antal anmodninger om forhåndsgodkendelser lige op til sommerferien, kan der være behov for at udsætte sagsbehandlingsfristen, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 6, stk. 5, in fine, hvorefter ENLI i særlige tilfælde kan forlænge sagsbehandlingsfristen ud over de 10 arbejdsdage, f.eks. i forbindelse med sommer- og juleferie.

Revidering af www.enli.dk

ENLI arbejder på en revidering af hjemmesiden og derfor vil man kunne opleve, at oplysningerne i den kommende tid måske skal findes andre steder end man er vant til. Der vil bl.a. blive gjort mere ud af at fremhæve oplysninger om regler og vejledninger, gøre indholdet af afgørelser mere synligt på oversigten over offentliggjorte afgørelser samt lanceres en engelsk version af hjemmesiden. Revideringen af hjemmesiden sker løbende hen over sommeren. Den engelske version af hjemmesiden forventes at være klar i september 2019.

31. maj 2019 og Grundlovsdag

ENLI holder lukket fredag den 31. maj 2019 (dagen efter Kr. Himmelfartsdag) samt Grundlovsdag den 5. juni 2019. Spørgsmål via e-mail besvares hurtigst muligt derefter.

—ooo—