

Nyhedsbrev 17. april 2020

Covid-19 - Webinarer

Virksomhedernes efteruddannelsesarrangementer og konsulentbesøg er berørt af tidens begivenheder, og disse bliver i stor stil omlagt til virtuelle møder i form af webinarer. Det har bragt spørgsmål på banen om bl.a. møders indhold og forplejning.

Reklamereglerne er fortsat gældende

Først og fremmest kan det siges, at reklamereglerne fortsat gælder - de er således ikke suspenderede under corona-epidemien, heller ikke kravet til dokumentation.

ENLI har stor forståelse for, at man på efteruddannelsesmøder gerne vil videreformidle den nye og vigtige viden, der kommer frem i tidens forskning på Covid-19, herunder om mulige behandlinger og kommende/igangværende forsøg med vacciner. Det skal dog understreges, at dette ikke er muligt at videreformidle på lægemiddelvirksomhedernes initiativ, såfremt der er tale om expert opinions, data-on-file eller andre kilder, som ikke lever op til dokumentationskravene i Reklamekodeksets § 7, stk. 5. Det gælder således stadig, at man udover det godkendte SPC for lægemidlet, alene må anvende videnskabeligt underbyggede undersøgelser, som har været offentliggjorte i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l., og som forud for offentliggørelsen har været undergivet en uvildig bedømmelse (peer review).

Dertil kommer, at lægemiddelvirksomheder selvfølgelig ikke må videreformidle information, der er i strid med deres godkendte SPC for et konkret lægemiddel. Dermed er det ikke muligt at videreformidle information på efteruddannelsesmøder eller på konsulentmøder, der omhandler forsøg med allerede godkendte lægemidler mhp. behandling af Covid-19. Det vil i så fald være såkaldt "off-label" omtale, der er ulovlig reklame.

Med hensyn til omtale af forsøg med vacciner til Covid-19, skal man være særlig opmærksom på, hvor langt forsøget er i forhold til forbuddet mod prælancering. Her henvises til ENLI's guide om prælancering, som kan findes på www.enli.dk.

Forplejning under webinarer

Da mange lægemiddelkonsulentmøder og efteruddannelsesmøder - både af kortere og længere varighed - nu afholdes virtuelt, er spørgsmål om forfriskninger og egentlige måltider bragt op.

Som udgangspunkt er reklamereglerne for fysiske og virtuelle møder de samme. Således gælder det som udgangspunkt også, at der kan tilbydes egentlige måltider, hvis det faglige indhold på efteruddannelsesmødet udgør mindst 2 timer, og hvis mødet er kortere kan der alene tilbydes forfriskninger.

Det er dog ENLI's anbefaling, at virksomhederne nøje bør overveje, om det er nødvendigt at fremsende forplejning til klinikken, når f.eks. konsulentmødet foregår virtuelt i stedet for det vanlige personlige fremmøde, hvor man f.eks. har frugt, kage mv. med. Her tænkes særligt også på formålsbestemmelsen i Rekla-

mekodeksets § 1, hvorefter virksomhederne til enhver tid skal opretholde høje etiske standarder, og ikke opføre sig på en måde, hvor der er risiko for, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den, eller foretager sig noget, der kan vække anstød.

ENLI opfordrer derfor lægemiddelvirksomhederne til at tænke etikken ind og overveje, om det er nødvendigt at sende forfriskninger til et virtuelt møde, og signalværdien hermed. At sende forplejning - særligt, hvis deltagerne sidder på deres hjemmeadresser, kan sende de forkerte signaler. ENLI er bekendt med, at flere lægemiddelvirksomheder allerede internt har taget beslutning om, at der ikke tilbydes forplejning til virtuelle møder.

For on-demand møder er det ENLI's vurdering, at der ikke kan gives forplejning, da det i disse tilfælde ikke kan sikres, at sundhedspersonen rent faktisk deltager i efteruddannelsesmødet, eller hvornår dette i så fald sker.

Overvejelserne om forplejning går derfor alene på de live-streamede virtuelle møder, og ENLI anbefaler som udgangspunkt, at der ikke tilbydes forplejning, jf. Reklamekodeksets § 1.

Andre forhold vedr. Covid-19

ENLI har fået spørgsmål vedr. donationer til hospitaler. En række spørgsmål vedrører lovlige donationer i henhold til ENLI's Donationskodeks. Enkelte er dog i tvivl om, hvorvidt der gælder videre beføjelser i lyset af Corona-epidemien.

Som med reklamereglerne gælder det også her, at Donationskodekset og rammerne for, hvad der kan doneres, er de samme som inden corona-epidemien ramte verden. Der vil således ikke være udvidede muligheder for f.eks. udlån af iPads til sundhedspersoner og karantæneramte patienter (så de kan holde kontakt til familiemedlemmer).

I forhold til forbuddet mod økonomiske fordele i Reklamekodeksets § 12, gælder det således også fortsat, at der ikke kan ydes økonomisk støtte til sundhedspersoner ud over hvad der er beskrevet i undtagelserne i §§ 13-15 (efteruddannelse, informationsmateria-

le og konsulentonorar). Det er således ikke muligt at betale, hverken direkte eller indirekte, for tiltag, der kan f.eks. forsøde sygeplejerskers og andre sundhedspersoners hverdag.

ENLI har stor forståelse for, at virksomhederne gerne vil hjælpe - særligt når sundhedspersoner anmoder om deres økonomiske støtte, men der er dog ikke mulighed for dette ud over de allerede fastsatte muligheder i dansk lovgivning, som også er implementeret i ENLI's regelsæt.

Ved tvivl om, hvorvidt donationer mv. er i overensstemmelse med reglerne, er man meget velkommen til at kontakte ENLI på telefon eller e-mail: sekretariat@enli.dk.

Dokumentationsguide - engelsk version

ENLI har udarbejdet en engelsk version af Guide om Informationsmateriale og dokumentation (i daglig tale: Dokumentationsguiden). Den engelske version af guiden er tilgængelig på www.enli.dk og www.enli.dk/en.

—o0o—