

Nyhedsbrev 7. maj 2020

Patienter som oplægsholdere

Lif's Etik og Complianceudvalg har fremsendt en anmodning til ENLI om, at Ankenævnet og Granskningsmandspanelet vurderer et antal scenarier med henblik på en revurdering af de gældende restriktioner mod at anvende patienter som oplægsholdere, jf. faglighedskravet i Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Efter at have drøftet scenarierne og formålene med at have patienter som oplægsholdere, har ENLI besluttet at tillade brugen af patienter som oplægsholdere i en prøveordning på ét år med start 1. juni 2020.

ENLI vil i prøveperioden acceptere inddragelse af patienter som oplægsholdere og gør i denne sammenhæng særligt opmærksom på følgende:

- ◆ Patienter som oplægsholdere må alene tale om sygdom og forhold under sygdommen, som ikke vedrører behandling med konkrete lægemidler. Patienternes oplæg må således ikke anvendes som en "live patientcase" til illustration af virkningen af et lægemiddel,
- ◆ Patienter må ikke inddrages som en del af en reklame for konkrete lægemidler,
- ◆ Patienternes oplæg skal indgå i et samlet arrangement om den pågældende sygdom, og må ikke stå alene som det eneste eller væsentligste formål med at afholde efteruddannelsesarangementet,
- ◆ Udvælgelsen af patienter skal ske i samarbejde med relevante patientforeninger,
- ◆ Lægemiddelvirksomhederne er som sædvanlig ansvarlige for indholdet af indlæg på deres efteruddannelsesarangementer og er dermed også ansvarlige for, at de enkelte indlæg ikke tager en usaglig drejning undervejs, eksempel-

vis hvor en patient som oplægsholder bliver bedt om at forholde sig til brugen af konkrete lægemidler.

For så vidt angår udvælgelsen af de patienter, der skal anvendes som oplægsholdere, skal udvælgelsen kunne dokumenteres over for ENLI ved forespørgsel.

Såfremt der anvendes patienter som oplægsholdere på et sygdomsområde, hvor der ikke eksisterer egentlige patientforeninger, f.eks. for visse sjældne sygdomme, kan udvælgelsen ske i samarbejde med en sundhedsperson, der enten er hyret til at holde oplæg under samme efteruddannelsesarangement, eller som er med i en evt. planlægningskomité i forbindelse med efteruddannelsesarangementet.

Patienter vil som oplægsholdere *eksempelvis* kunne belyse fokuspunkter i dialogen mellem sundhedspersonen og patienten, f.eks. vedr. dennes vej gennem sundhedssystemet; patienters oplevelse af overgangen fra ung til voksen og den faldende adhærens/compliance; betydningen for patienten af at inddrage denne i overvejelser omkring bl.a. risikovillighed i.f.t. muligheder for mildere forebyggende behandling, der kan tillade patienten at arbejde i modsætning til et mere intensivt behandlingsforløb.

ENLI vil snarest opdatere Vejledningen til Reklamekodekset med præcisering af denne praksis vedrørende patientinddragelse i efteruddannelsesarrangementer.

Opdaterede guides

Prælancering

ENLI har opdateret sin guide om Prælancering - både den danske og engelske. Der er tale om redaktionelle ændringer samt tilføjelsen af spørgsmål om

- ♦ underretning af apoteker om nye lægemidler,
- ♦ oplysninger (på en udstillingsstand) om lægemidler, der ikke er godkendt i Danmark,
- ♦ omtale af lægemidler, ikke godkendt i Danmark, i en pressemeddelelse samt
- ♦ svar på journalisters spørgsmål om ikke-godkendte lægemidler.

Den opdaterede guide er tilgængelig på www.enli.dk i både den danske og engelske version.

Økonomisk Sponsorstøtte

ENLI har endvidere opdateret guiden om økonomisk sponsorstøtte, bl.a. med redaktionelle ændringer og præciseringer vedr. bl.a. transport og onlinemøder. Den opdaterede guide er tilgængelig på www.enli.dk.

Hurtigt overblik - Reklamekodekset

ENLI har tidligere udarbejdet en række oversigtsslides til Reklamekodeksets bestemmelser. Disse er tænkt som en hjælp til især nye medarbejdere i lægemiddelindustrien, som her kan danne sig et overordnet indblik i reglerne. Oversigtsslides'ne viser hovedpunkterne i de udvalgte bestemmelser, men det vil være nødvendigt at supplere med at læse vejledningen til den pågældende bestemmelse, for at få alle nuancerne med.

ENLI har nu også udarbejdet en engelsk version af disse oversigtsslides vedr. Reklamekodekset. Den danske version er endvidere opdateret med et par redaktionelle ændringer.

Oversigtsbillederne er at finde på www.enli.dk.

Tjeklister

Der er stort fokus blandt de tilsluttede virksomheder på overholdelse af ENLI's regler. Dog oplever ENLI, at

anmeldelsen af sager nogle gange er mangelfulde når det kommer til dokumentation og overvejelse af enkelte punkter. Samtidig har en lang række nye virksomheder tilsluttet sig ENLI's regelsæt igennem det seneste års tid.

For at hjælpe virksomhederne, og herunder nye medarbejdere, med en bedre procedure og overvejelse af aktiviteterets compliance med reglerne, har ENLI udarbejdet tjeklister i overskuelig form, så virksomhederne kan sikre sig, i vurderingen af en given aktivitet, at de har været igennem relevante og væsentlige overvejelser.

Tjeklisterne er nu tilgængelige på www.enli.dk.

Klagesag

ENLI har offentliggjort en klagesag vedr. ubalancerede udsagn i et reklamemateriale. Der manglede således mere information i reklamen for at udsagnene heri ikke kunne misforstås.

Granskningsmandspanelet gav bl.a. klager medhold i, at reklamen var ubalanceret, idet det ikke var tydeligt med udsagnet "Bedre lungefunktion", at der her mentes bedring i FEV1.

Endvidere gav Granskningsmandspanelet klager medhold i, at udsagnet "Færre kritiske fejl" er så bredt, at det bør forklares og defineres mere detaljeret i den reklamebærende del. Granskningsmandspanelet mente ikke, at begrebet er alment kendt af læserne af reklamen, uagtet at det måtte være dokumenteret i referencen. Det var Granskningsmandspanelet's vurdering, at der var tale om et udsagn, der ikke forklarer læseren tydeligt nok, hvad der ligger bag udsagnet.

I reklamen angives endvidere et spørgsmål til læseren: "Kan du spare tid?" og umiddelbart efter udsagnet gøres opmærksom på behandlingsmuligheder. I den pågældende sammenhæng fandt Granskningsmandspanelet, at udtrykket er vildledende og usobert med et skjult anprisende formål.

Afgørelsen i klagesagen kan læses på www.enli.dk.

—o0o—