

# Nyhedsbrev 20. november 2020

## Besked om nyt på hjemmesiden

På ENLI's hjemmeside kan man på forsiden se, hvad der er nyt på siden (opdateres hver gang, der lægges ny information, herunder opdaterede guides på hjemmesiden). Det orienteres der også om i ENLI's nyhedsbreve, men der har hidtil kunne gå lidt tid, inden nyhedsbrev blev sendt ud, idet vi forsøger at samle lidt flere nyheder end en enkelt i nyhedsbrevene. ENLI vil dog fremover orientere om nyhedsopdateringer på hjemmesiden, når der lægges nyt op, således at I er orienteret på et tidligere tidspunkt.

Det vil f.eks. ske, når der lægges opdaterede guides op og eventuelle nye afgørelser i ankesager.

Offentliggørelse af afgørelser i stikprøvesager og klagesager sker den første hverdag i hver måned. Der vil ikke i den forbindelse blive sendt en mail ud.

En mail om opdateringer på hjemmesiden vil *ikke* blive sendt ud til nuværende modtagere af ENLI's nyhedsbrev, medmindre man særskilt ønsker at modtage sådanne mails. Hvis man således ønsker at få besked hver gang, der lægges f.eks. nye udgaver af vejledninger mv. på ENLI's hjemmeside, bedes man sende en mail til [sekretariat@enli.dk](mailto:sekretariat@enli.dk).

## Styregruppen bag ENLI

Styregruppen har på sit møde den 26. oktober 2020 besluttet at forhøje visse gebyrer fra 1. januar 2021 og har endvidere valgt at følge en indstilling fra Lif's Etik og Complianceudvalg om offentliggørelse af billeder i ENLI's afgørelser.

### Offentliggørelse af billeder i afgørelser

ENLI vil med start for afgørelser truffet efter 1. januar 2021 indsætte billeder fra reklamemateriale, hvor det er relevant, herunder når afgørelsen omhandler brugen af et billede i sammenhæng med udsagn om lægemidler mv. Ændringen af praksis sker efter indstilling fra Lif's Etik og Compliance udvalg.

Formålet med at indsætte billederne er, at det vil kunne bidrage til en øget læring og vidensdeling blandt de ENLI-tilknyttede virksomheder, særligt da afgørelser om helhedsindtryk i et reklamemateriale baserer sig på en konkret vurdering.

Det er forventningen, at offentliggørelsen af billeder i sammenhæng med afgørelsen (indsættes i begrundelsesafsnittet i afgørelsen), vil styrke virksomhedernes mulighed for at agere i overensstemmelse med regler og praksis på området.

ENLI vil offentliggøre billeder i afgørelser med start 1. januar 2021 - det vil sige for afgørelser, der træffes efter 1. januar 2021.

### Gebyrændringer

Et hovedformål med ENLI's arbejde er at hjælpe virksomhederne med at forebygge overtrædelser af lovgivning og branchekodeks. ENLI er derfor også primært brugerfinansieret i forhold til anmeldelse af sager og anmodning af forhåndsvurdering.

Der er set en faldende tendens til anmeldelse af aktiviteter, og Styregruppen har derfor besluttet, at gebyr for anmeldelse af sager til ENLI pr. 1. januar 2021 stiger fra 375 kr. + moms til 395 kr. + moms.



På grund af et øget tidsforbrug ved anmodning om forhåndsgodkendelse af reklamemateriale, hvor der ofte er behov for at inddrage flere kompetencer og principielle overvejelser, har Styregruppen besluttet at hæve gebyret for anmodninger om forhåndsvurdering på reklamemateriale til 8.000 kr. + moms. Anmodning om forhåndsvurdering af aktiviteter (f.eks. egen efteruddannelse, sponsorater, samarbejder med patientforeninger, donationer mv.) vil fortsat koste et gebyr på 6.000 kr. + moms.

Gebyrforhøjelserne træder i kraft for anmeldelser og anmodninger om forhåndsvurderinger, der indkommer fra 1. januar 2021.

### **E4ethics - på MedTech Europe's platform**

EFPIA har besluttet, at det centrale monitoreringssystem vedr. internationale kongresser - e4ethics - skal placeres i samme system som MedTech Europes valideringssystem - CVS (Conference Vetting System). E4ethics vurderer fortsat alene internationale arrangementer organiseret af 3. parter - dvs. ikke internationale arrangementer, der er organiseret af lægemiddelvirksomheder.

E4ethics vurderer bl.a. følgende forhold:

- ◆ Programmet; tidsplan og relevans
- ◆ Den geografiske placering
- ◆ Mødested
- ◆ Repræsentation: rimelighed, ledsagende personer
- ◆ Registreringspakker: registreringsgebyrer, ledsagende personer, socialt program

Vurderingen af internationale kongresser gøres bindende for lægemiddelvirksomheder. Hvis e4ethics således har vurderet, at der er problemer med f.eks. det videnskabelige program eller andre forhold vedrørende kongressen, vil lægemiddelvirksomheder ikke kunne yde sponsorater til arrangementet.

Det bemærkes, at e4ethics-vurdering af kongresser og andre internationale arrangementer, alene gælder for fysiske arrangementer, og ikke virtuelle.

Fra 1. januar 2021 kører en 6 måneders pilot på platformen, [www.ethicalmedtech.eu](http://www.ethicalmedtech.eu), hvor EFPIA's e4ethics implementeres.

### **Virtuelle møder og regelvalg**

Mange virksomheder oplever et behov for at omlægge fysiske møder til virtuelle i kraft af situationen med covid-19.

Reklamereglerne er som udgangspunkt de samme som ved fysiske møder, men hvis man som dansk virksomhed holder møde med udenlandske sundhedspersoner, er der grund til at overveje, hvilket regelsæt der skal følges. ENLI's Guide om internationale kongresser indeholder afsnit om netop regelvalg ved virtuelle møder.

Som nævnt i ENLI's nyhedsbrev af 7. juli 2020 har EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) og PhRMA (the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) udarbejdet en fælles guide vedr. virtuelle internationale medicinske kongresser påvirket af COVID-19. Guiden er gældende frem til 31. december 2020, hvorefter guiden vil blive tilpasset ud fra de erfaringer resten af 2020 bringer.

Guiden er indarbejdet i ENLI's Guide om internationale kongresser, og er ligeledes tilgængelig på ENLI's hjemmeside.

ENLI vil justere Guide om internationale kongresser, når EFPIA, IFPMA og PhRMA melder ud, hvorvidt deres midlertidige guide for 2020 for virtuelle kongresser forlænges, justeres eller gøres permanent med eventuelle ændringer.

I ENLI's Guide om internationale kongresser findes en Q&A-del med besvarelse af en række konkrete spørgsmål. Såfremt man har spørgsmål, som man ikke finder svar på i guiden eller i øvrigt, er man altid velkommen til at kontakte ENLI's sekretariat på telefon eller mail. Man er ligeledes velkommen til at indsende spørgsmål til Q&A-delen i guiden, som man ønsker behandlet ved næste revision. ENLI kan kontaktes på telefon 3920 2575 eller via e-mail på [sekretariat@enli.dk](mailto:sekretariat@enli.dk).

—o0o—