

Nyhedsbrev 16. februar 2021

Afgørelse i klagesag

En sag i slutningen af 2020 viste, at klagesager er et godt supplement til den obligatoriske anmeldelsesordning (med stikprøve), da klagesager kan bringe forhold frem, som ikke ellers ville blive synliggjort i ENLI's stikprøve af anmeldte aktiviteter.

En virksomheds lægemiddelkonsulent havde ved aflevering af regionens basisliste (umiddelbart uden yderligere materiale) i to lægers fælles postkasse (da vedkommende ikke fik kontakt med lægerne), påført en række udsagn med håndskrift. Med de tilføjede håndskrevne kommentarer var der tale om et reklamemateriale, som ikke levede op til ENLI's Reklamekodeks, og samtidig en omgåelse af gængse procedurer for anmeldelse af reklamemateriale, og dermed branchens regler for god markedsføringsetik.

De håndskrevne noter var i strid med reglerne om, at regionens basisliste alene må udleveres på en neutral måde, og uden anprisende bemærkninger. Derudover udgjorde de håndskrevne noter illoyal sammenlignende reklame, og man havde tegnet en tabel i basislisten og påført egne kommentarer; herunder havde man tilføjet virksomhedens lægemidler til tabellen, hvilket ikke blot var illoyalt, men også en unøjagtig og vildledende gengivelse af den oprindelige figur. Endeligt havde man anført anprisende, subjektive udsagn, som ikke blev dokumenteret med henvisning til gyldige referencer.

Der var med klagesagen tale om forhold, som ENLI under normale omstændigheder ikke ville have mulighed for at monitorere og efterprøve, da basislisten med de håndskrevne noter ikke var anmeldt til ENLI med mulighed for evt. stikprøve. De håndskrevne noter på et materiale, som ikke blev anmeldt til ENLI, var dermed en omgåelse af ENLI's Reklamekodeks og anmeldelsesproces, hvilket blev afspejlet i sanktionen.

Afgørelsen i klagesagen er tilgængelig på www.enli.dk

Nordisk Q&A

Mange lægemiddelvirksomheder arbejder med nordisk compliance i deres samlede compliance-aktiviteter. ENLI har i samarbejde med de øvrige nordiske lande igennem nogle år haft offentliggjort en oversigt, hvor særlige emner er udvalgt og hvor landenes regler sammenlignes.

Der har dog både fra virksomheder og fra selvjustitsorganerne i norden været et ønske om at gøre mere for at støtte virksomhederne i deres compliance med nordiske regler. Det blev derfor besluttet, at man udover oversigten også ville arbejde på en samling af mere konkrete spørgsmål, hvor hvert land giver sit svar herpå. Mange af disse spørgsmål er opstået gennem de nordiske seminarer, som Norge, Sverige, Finland og Danmark afholder hvert år via Atrium.

Arbejdet med en nordisk Q&A er nu nået til et punkt, hvor det kan offentliggøres. EN nordisk Q&A er således tilgængelig på www.enli.dk (Regler, Reklamekodeks). Q&A'en er ikke udtømmende, men vil blive revideret løbende.

Den nordiske Q&A indeholder bl.a. spørgsmål og svar inden for følgende emner:

- ◆ De grundlæggende reklameregler
- ◆ Pipelines og prælancering
- ◆ Pligttekst
- ◆ Efteruddannelsesarrangementer
- ◆ Virtuelle møder
- ◆ Sociale medier

For nogle spørgsmål er der givet et fælles nordisk svar, som gælder i alle fem lande. Ved andre spørgsmål, svares der individuelt for de enkelte lande, da der er nationale forskelle.

Virtuelle kongresser under COVID-19

IFPMA, EFPIA og PhRMA udarbejdede i sommeren 2020 en fælles midlertidig guide for de internationale kongresser, som måtte omlægges til virtuelle arrangementer på grund af pandemien. Guiden havde virkning frem til 31. december 2020, hvorefter den ville blive revideret på baggrund af erfaringerne fra 2020. IFPMA, EFPIA og PhRMA har meddelt, at den midlertidige guide forlænges og dermed fortsat er gældende i 2021 og indtil videre, mens IFPMA, EFPIA og PhRMA vil se på en revideret version.

E4ethics

Som nævnt i tidligere nyhedsbreve, er e4ethics lagt over i MedTechs platform, og gjort bindende for virksomhederne, således at der ikke kan gives sponsorer til internationale kongresser mv., som ikke er vurderet af e4ethics, eller som er fundet non-compliant af e4ethics.

Det bemærkes, at e4ethics alene gælder for

- ◆ fysiske arrangementer,
- ◆ arrangeret af 3. parter,
- ◆ hvor der deltager mindst 500 personer, fra
- ◆ mindst 5 forskellige lande

EFPIA har udarbejdet et bindende annex til EFPIA's Code of Practice, som kan findes på EFPIA's hjemmeside. Annexet kan ligeledes findes på ENLI's hjemmeside, og vil endvidere blive indarbejdet i førstkomende revision af vejledningen til Reklamekodekset samt guide om internationale kongresser.

Som nævnt i nyhedsbrevet af 18. december 2020, gøres vurderingen af internationale kongresser 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 sponsorer til arrangementet. Det er således væsentligt at huske at undersøge e4ethics vurdering af europæiske kongresser inden der gives tilsagn til at støtte disse med et sponsorat.

Det bemærkes, at nationale regler og praksis altid skal følges, hvis disse stiller strengere krav til et arrangements afholdelse. En godkendelse fra e4ethics er dermed ikke ensbetydende med, at arrangementet også overholder nationale regler og praksis.

Oplysninger om donationer og samarbejder med patientforeninger

ENLI har modtaget indberetninger fra de tilsluttede virksomheder om deres donationer til hospitaler og samarbejder med patientforeninger. ENLI vil samle indberetningerne og offentliggøre disse på www.enli.dk i løbet af marts måned 2021.

—o0o—