

Nyhedsbrev 26. november 2021

Ankenævnet

Ankenævnet har på deres møde den 22. november 2021 truffet afgørelse i en sag om en afslået forhåndsvurdering, der refereres nedenfor, men ikke offentliggøres.

Uddrag fra medicinsk selskabs behandlingsvejledning var reklame

En virksomhed havde anmodet om en forhåndsgodkendelse af, at et materiale med udvalgte afsnit af et medicinsk selskabs behandlingsvejledning, ikke skulle anses som reklame. Det medicinske selskabs guidelines vedrørende en given tilstand rummer 23 siders detaljeret behandlingsvejledning, hvoraf virksomheden havde valgt et kortere uddrag fra indledningen til kapitlet "Behandling" (ca. 1 side), samt uddrag fra afsnittet "Farmakologisk behandling af [XX]" vedrørende [XX]-inhibitorer (også ca. 1 side). Uddragene, der så vidt ses er korrekt gengivet, afsluttes med en henvisning til at læse mere og bestille materiale på virksomhedens hjemmeside. Henvisningen foretages med gengivelse af virksomhedens logo, logofarve og firmanavn.

Der er [XX] inhibitorer blandt de lægemidler, virksomheden markedsfører i Danmark. I forbindelse med anmodningen om forhåndsgodkendelse anførte virksomheden, at der ikke i materialet nævnes specifikke lægemidler, men udelukkende lægemiddelklasser, således at der ikke var tale om reklame. Virksomheden henviste til Ankenævnets afgørelse af 24. august 2021, hvor et materiale uden omtale af konkrete lægemidler og kun lægemiddelgrupper, ikke ansås for omfattet af reklamereglerne.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse om afslag på forhåndsgodkendelse, og begrundede afgørelsen således:

"Ved reklame for lægemidler forstås "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at frem-

me ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler", jf. Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1. Denne meget brede reklamedefinition indebærer, at der er snævre grænser for, hvorledes lægemiddelvirksomheder kan informere sundhedspersoner, uden at dette vil blive betragtet som reklame og dermed være omfattet af reklamereglerne. Informationen skal være objektiv og neutral såvel i relation til sit indhold som formidlingen heraf, således at den hverken direkte eller indirekte får karakter af reklame for lægemidler. Afgørelsen af, om der er tale om reklame, beror på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.

I den aktuelle sag har Ankenævnet ud fra en samlet vurdering af de relevante omstændigheder fundet, at forslaget til informationsmateriale har karakter af reklame og derfor ikke kan forhåndsgodkendes. Ankenævnet har ved afgørelsen navnlig lagt vægt på, at [virksomheden] ud af [medicinsk] Selskabs 23 sider lange behandlingsvejledning med en række væsentlige informationer til brug for sundhedspersoners behandling af [xx] har valgt at gengive et kort uddrag, der omhandler [xx] inhibitorer, at [xx] inhibitorer er blandt de lægemidler, virksomheden markedsfører i Danmark, og at [virksomhedens] uddrag afsluttes

med henvisning til at læse mere og bestille materiale på [virksomhedens hjemmeside]. Henvisningen foretages med gengivelse af virksomhedens logo, logofarve og firmanavn.

Valget af uddrag og formidlingen heraf med den eksplicite kobling til [virksomheden] er hverken objektiv eller neutral. Dermed får materialet karakter af indirekte reklame for virksomhedens [...] lægemidler. [Virksomheden] antyder, at Ankenævnet med afgørelsen i sag AN-2021-2660 skulle have ændret praksis på dette område. Det er ikke tilfældet. Med udgangspunkt i den brede reklamedefinition træffes der afgørelse i overensstemmelse med hidtidig praksis på grundlag af en konkret vurdering af omstændighederne i hver enkelt sag.”

Styregruppen har vedtaget ændringer til kodeks

Styregruppen har på sit møde i starten af november 2022 vedtaget en række ændringer til ENLI's kodeks. Ændringerne træder i kraft den 1. marts 2022, hvilket giver sekretariatet i ENLI mulighed for at tilrette vejledninger mv. inden ikrafttrædelse.

Det er fundet hensigtsmæssigt at ændre særligt i de indledende bestemmelser i kodeks. Ændringerne i de formelle bestemmelser sker med baggrund i et ønske om en mere ensartet og ”genkendelig” opbygning, hvor muligt, i alle kodeks. Samtidig indsættes enkelte nye bestemmelser, som er med til at præcisere reglerens anvendelse.

Derudover findes det hensigtsmæssigt at kodificere praksis på enkelte områder, herunder bl.a. forplejning ved minimum 2 timers fagligt indhold på efteruddannelsesmøder.

De reviderede kodeks vil være tilgængelige på ENLI's hjemmeside op til ikrafttrædelsen 1. marts 2022.

I forbindelse med revidering af vejledningerne vil sekretariatet også opdatere Q&A-delen i vejledningerne til Lobbykodekset, Donationskodekset og Patientforeringskodekset.

Såfremt virksomhederne har spørgsmål, der kunne være relevant at få indføjet i Q&A-delen af de forskellige vejledninger (og som ikke allerede indgår), kan disse sendes til sekretariat@enli.dk. Sekretariatet vil gerne modtage evt. spørgsmål senest **15. december 2021**.

Guide om økonomisk sponsorater mv. - nu på engelsk

ENLI har offentliggjort en engelsk version af guide om økonomisk sponsorstøtte og udstillingsstande. Den kan findes på www.enli.dk eller www.enli.dk/en.

Oplysninger om donationer og samarbejder med patientforeninger

ENLI vil i nærmeste fremtid udsende skemaer til de tilsluttede virksomheder til udfyldelse vedr. indberetning af donationer og samarbejder med patientforeninger.

Indberetningen til ENLI skal foretages senest 26. januar 2022. ENLI vil i 1. kvartal af 2022 offentliggøre indberetningerne i samlede skemaer på www.enli.dk.

Referencer skal uploades sammen med anmeldelsen

Det fremgår af Reklamekodeksens § 21, stk. 4, at lægemiddelvirksomheder er forpligtet til at foretage anmeldelse online på www.enli.dk af reklameaktiviteter. Virksomheden har i den forbindelse pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

Husk derfor på, at alle referencer nævnt i reklamematerialet skal uploades som bilag til anmeldelsen, således at Granskningsmandspanelet har mulighed for at efterse de relevante referencer ved en eventuel stikprøve.

—o0o—