

Nyhedsbrev 14. juni 2022

Nye bespisningsgrænser pr. 15. juni 2022

Styregruppen har vedtaget, at der efter næsten 10 år var grund til at ændre bespisningsgrænserne.

De beløb der pt. gælder blev indført i december 2013 efter vedtagelsen af EFPIA's Disclosure Code. Hos EFPIA blev det besluttet, at hvert land i egne nationale kodeks skulle fastlægge et beløbsloft (maksimal pris) for bespisning, inkl. drikkevarer til sundhedspersoner. Her besluttede man i Danmark, at beløbsgrænserne skulle ligge på hhv. 400 kr. for frokost, 700 kr. for middag og 1.200 kr. for et dagsarrangement.

Index tal for restaurationsbranchen er gennemgået, og på baggrund heraf er bespisningsgrænserne nu ændret med virkning fra 15. juni 2022 til:

- ◆ Frokost: 450 kr.
- ◆ Middag: 850 kr.
- ◆ Heldagsarrangement: 1.400 kr.

De ændrede bespisningsgrænser er opdateret på Europakortet på ENLI's hjemmeside samt tilføjet i de reviderede kodeks og vejledninger (se mere nedenfor).

Reviderede kodeks og vejledninger

Styregruppen har vedtaget ændringer til ENLI's fire kodeks og ENLI's Sanktions- og Gebyrregulativ. Granskningsmandspanelet har afventet Lægemiddelstyrelsens nye vejledning til reklamebekendtgørelsen, og er nu klar til at offentliggøre de reviderede kodeks og vejledninger.

For alle kodeks gælder, at der er foretaget mindre sproglige justeringer. I alle vejledninger er der nu tilføjet en "regelboks" for hver bestemmelse, således at det er muligt at læse den pågældende bestemmelse sammen med vejledningen hertil.

Både de danske og engelske versioner er opdateret og lagt på www.enli.dk. Øvrige guides vil blive opdateret hen over sommer og efterår.

Nedenfor angives ændringerne til de forskellige kodeks og vejledninger.

Reklamekodekset

§ 2, stk. 2, litra c): Undtagelserne til reklame er skrevet direkte ind i kodeks for transparens og overskuelighed.

§ 3: Definitioner på reklame, sundhedspersoner og offentligheden tilføjet direkte i kodeks.

§ 4, stk. 1: Tilføjelse af grundlæggende forudsætning for at kunne markedsføre et lægemiddel fremfor blot en henvisning til lovgivningen.

§ 13, stk. 7: Der er tilføjet en henvisning til stk. 5 for at præcisere, hvilken "repræsentation" der henvises til. Derudover kodificeres den mangeårige praksis om, at der ikke må tilbydes bespisning til møder med under 2 timers fagligt indhold.

§ 13, stk. 8: Nye bespisningsgrænser.

§ 21, stk. 3: Sprogkrav slettet, således at også reklamer på engelsk, rettet mod danske sundhedspersoner omfattes, hvilket stemmer overens med praksis i dag.

Vejledningen til Reklamekodekset

§ 2, stk. 2, litra c): Præcisering af flere af undtagelserne til reklame, herunder bl.a. med henvisning til sag fra Ankenævnet og Lægemiddelstyrelsens vejledning.

§ 3, stk. 1: Præcisering af reklamedefinitionen med henvisning til Lægemiddelstyrelsens vejledning.

§ 4, stk. 1: Præcisering af gældende markedsførings-tilladelse.

§ 4, stk. 3: Præcisering af, at dansk lovgivning gælder ved internationale kongresser, der afholdes i Danmark, med henvisning til Lægemiddelstyrelsens vejledning.

§ 5, stk. 1, nr. 5: Henvisning til EMA Guidelines.

§ 5, stk. 2: Præcisering vedr. pligttekst i podcasts og videoer med henvisning til Lægemiddelstyrelsens vejledning.

§ 7, stk. 1: Tilføjelse af eksempel med anvendelse af udsagn om superioritet.

§ 7, stk. 4: Præcisering vedr. ændring af figurer, der indeholder oplysninger om lægemidler, der ikke lovligt kan forhandles i Danmark.

§ 7, stk. 5: Præcisering af, at produktresumet er den grundlæggende dokumentation for et lægemiddels egenskaber samt om dokumentationsmateriale, der indgår i ansøgningen om godkendelse af et lægemiddel, med henvisning til Lægemiddelstyrelsens vejledning.

§ 12, stk. 1: Præcisering vedr. sponsering af praktisk mødeudstyr til kongresser.

§ 13, stk. 1: Tilføjelse af afsnit om e4ethics; Præcisering vedr. køb af reklameplads med henvisning til Lægemiddelstyrelsens vejledning; Præcisering vedr. anvendelse af kendte personer som oplægsholdere.

§ 13, stk. 10: Præcisering af "sæson" vedr. anvendelse af badehoteller som mødested.

§ 13, stk. 13: Præcisering ift. ændring af tilknytningsbekendtgørelsen, som nu også indeholder krav vedr. internationale kongresser, der afholdes i Danmark.

§ 18, stk. 3: Tilføjelse af citat fra Lægemiddelstyrelsens vejledning.

Donationskodekset og vejledningen hertil

Hele Donationskodekset er omskrevet, og kodekset er opbygget mere systematisk. Der er indsat nye bestemmelser, mens andre bestemmelser er blevet præciseret og har fået nye paragrafnumre. Der er ikke foretaget indholdsmæssige ændringer, dvs. at der gælder de samme regler og praksis for donationer som tidligere. Ordene "tilskud", "institution" og "organisation" er slettet.

Patientforeningskodekset og vejledningen hertil

Hele Patientforeningskodekset er omskrevet, så reglerne fremgår mere klart, og kodekset opbygget mere systematisk. Der er indsat nye bestemmelser, mens andre bestemmelser er blevet præciseret og har fået nye paragrafnumre. Der er ikke foretaget indholdsmæssige ændringer, dvs. at der gælder de samme regler og praksis for samarbejde med patientforeninger og øvrige organisationer som tidligere.

Lobbykodekset og vejledningen hertil

Formålsbestemmelsen er omskrevet i forhold til den tidligere formålsbestemmelse i § 1, således at den i sin struktur og ordvalg minder mere om formålsbestemmelsen i Reklamekodekset og fremover i de øvrige kodeks.

I vejledningen er der vedr. det absolutte forbud mod økonomisk støtte i § 13 indsat henvisninger til praksis fra 2021.

Sanktions- og Gebyrregulativet

Generelt er regulativet præciseret ved, at der er indsat "+ moms" i bestemmelserne om bøde og gebyrer. Således stemmer det over med faktureringspraksis.

I § 6 er indsat to yderligere eksempler vedr. Lobbykodekset baseret på de to sager Ankenævnet havde i 2021 herom.

Udstillingsstande er reklamestande

Som nævnt i nyhedsbrev af 10. februar 2022 har ENLI set en del sager, hvor roll-ups til brug på udstillingsstande ikke opfyldte kravet om fyldestgørende reklame i Reklamekodeksens § 4, stk. 2, idet der ikke korrekt var henvist til, at pligtteksten (og ikke SPC/produktoplysninger) kunne forefindes frit tilgængeligt på standen.

Der kommer en del spørgsmål ind om udstillingsstande og hvad man kan/ikke kan i den forbindelse.

Det skal understreges, at en udstillingsstand er et kommercielt område - og dermed ikke en integreret del af den videnskabelige kongres. Reklamereglerne gælder for udstillingsstanden, og en udstillingsstand kan ikke sidestilles med et efteruddannelsesmøde. Udstillingsstanden opfylder ikke betingelserne for at uddele praktisk mødeudstyr. Det vil bl.a. sige, at der ikke er mulighed for at uddele omslag/tasker/net/poser til brug for det materiale, der uddeles på standen.

Compliance er et mindset

Årsberetningen for ENLI for 2021 blev offentliggjort i marts måned og ligger på ENLI's hjemmeside. Beretningen viser fortsat et højt complianceniiveau hos lægemiddelvirksomhederne.

Langt de fleste virksomheder har bredt compliance ud som et mindset for hele virksomheden, men nogle virksomheder har fortsat compliance som en funktion for en enkelt eller et par medarbejdere. Det er selvfølgelig nyttigt for virksomheden, at der er én, der har styr på compliance-reglerne og kan vejlede resten af virksomheden, men det kan også være sårbart, når en erfaren compliance-medarbejder så stopper i virksomheden.

ENLI's sekretariat sidder klar med vejledning hver dag på telefon og e-mail, og kan herigennem bl.a. se, når virksomhederne skifter ud på personalet i compliance funktionerne. For nogle virksomheder hænger et højt compliance-niveau direkte sammen med den person, der sad i stillingen. Sekretariatet ser derfor et stigende antal henvendelser, hvis én vigtig medarbejder stopper. Og det er bl.a. det sekretariatets vejledning

er til for. Problemet opstår først, hvis den nye compliance-medarbejder ikke er bekendt med muligheden for vejledning hos ENLI eller ikke bliver sat ordentlig ind i reglerne. Det kan give anledning til nogle ærgerlige sager, hvis man ikke er bekendt med praksis og reglerne.

Så brug endelig sekretariatet til vejledning - og sørg for at nye medarbejdere bliver lært op i compliancereglene og praksis. Brug evt. også tjeklister og guides fra ENLI's hjemmeside .

Ankenævnet

Ankenævnet har i april 2022 afgjort en sag om en tastefejl i forbindelse med anmeldelse af et sponsorat af bl.a. bespisning. Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse. Afgørelsen er offentliggjort på ENLI's hjemmeside - nedenfor følger Ankenævnets begrundelse:

"Det følger af ENLIs sagsbehandlingsregler, jf. Vejledningen til Reklamekodeks § 21, stk. 4, at det er den anmeldte dokumentation, der efterprøves. Det vil således være de faktiske forhold på tidspunktet for anmeldelsen, der er udgangspunktet for en vurdering af, om regelsættet er overholdt. Virksomheden skal derfor på forespørgsel fra ENLI kunne dokumentere, at de forhold, man måtte påberåbe sig, ligger forud for anmeldelsen til ENLI.

ENLIs krav om dokumentation for, at en virksomhed på anmeldelsestidspunktet, på trods af en mulig tastefejl, havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen for bespisning er nødvendigt, da det ellers ikke vil være muligt for ENLI at vurdere, hvorvidt virksomheden rent faktisk havde til hensigt at overholde beløbsgrænsen til det pågældende arrangement. Det præciseres derfor i Reklamekodeks og Vejledningen hertil, at det er virksomhedens pligt at sikre sagen fuldt oplyst på anmeldelsestidspunktet, herunder med oplysninger om, hvilken forplejning virksomheden har til hensigt at tilbyde deltagerne. For ENLIs selvjustitssystem er dette et centralt element, jf. Ankenævnets afgørelser i AN-2011-1927, AN-2011-1480 og AN-2018-0650.

ENLIs praksis på dette område er velkendt i ENLIs medlemskreds, både gennem offentliggørelsen af ovennævnte afgørelser, den detaljerede beskrivelse i Vejledningen og omtalen i ENLIs nyhedsbreve. For så vidt angår eventuelle tastefejl har lægemiddelvirksomhederne som bekendt mulighed for at foretage rettelser samme dag som anmeldelsen finder sted uden at ifalde sanktioner, jf. AN-2018-0650.

Ankenævnet finder ikke, at [virksomheden] har fremlagt den fornødne dokumentation for, at virksomheden på anmeldelsestidspunktet havde til hensigt at overholde beløbsloftet for bespisning af sundhedspersoner, jf. Reklamekodeks § 13, stk. 8. Det centrale materiale, e-mailkorrespondancen mellem bookingagenten og restauranten, finder sted mere end tre uger efter anmeldelsestidspunktet - og mere end en uge efter [virksomhedens] modtagelse af brev fra ENLI vedrørende sagen.

Ankenævnet kan tilslutte sig, at § 5, litra c) i Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI er rette hjemmel, ligesom det af Granskningsmandspanelet fastsatte bødeniveau er i overensstemmelse med hidtidig praksis.”

Internationale kongresser

I sommeren 2020, da COVID-19 bl.a. satte begrænsninger for deltagelse i internationale kongresser mv., gik EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Associations) og PhRMA (the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) sammen om at udarbejde en fælles guide vedr. virtuelle internationale medicinske kongresser påvirket af COVID-19. Guiden er nu opdateret til også at gælde hybridmøder. Der er endvidere udarbejdet en Q&A.

Guiden og Q&A'en er tilgængelig på www.enli.dk og vil snarest blive opdateret i ENLI's Guide om internationale kongresser, som ligeledes er tilgængelig på ENLI's hjemmeside.

Sommerferie og sagsbehandling

ENLI's sekretariat holder åbent gennem hele sommeren for både telefonhenvendelser og e-mails, dog med bemanding på lavt blus i uge 27-30.

Ved høringer over sommeren, er der mulighed for at få forlænget høringsfristen til ENLI, hvis der er behov for dette grundet ferie. Sekretariatet kan kontaktes telefonisk eller pr. telefon, hvis der bliver behov for udsættelse af høringsfrist.

Ved et større antal anmodninger om forhåndsvurdering, kan der være behov for at udsætte sagsbehandlingsfristen, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 6, stk. 5, in fine, hvorefter ENLI i særlige tilfælde kan forlænge sagsbehandlingsfristen ud over de 10 arbejdsdage, f.eks. i forbindelse med sommer- og juleferie.

—o0o—