

Nyhedsbrev 23. september 2024

Reviderede vejledninger

ENLI har d.d. offentliggjort en revideret vejledning til Reklamekodekset samt reviderede guides om hhv. dokumentation og markedsundersøgelser. Alle tre reviderede vejledninger kan findes på www.enli.dk i både danske og engelske versioner.

Ændringer i vejledningen til Reklamekodekset

- ◆ Redaktionelle ændringer af sproglig karakter samt tilføjelse af nye sagsreferencer relevante steder.
- ◆ Præcisering af undtagelsesbestemmelsen om nødvendig konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige og ikke reklamemæssige formål (§ 2, stk. 2, litra c, nr. 3)
- ◆ Præcisering af placering af referencer (§ 7, stk. 3)
- ◆ Præcisering om sammenlignende reklame med lægemiddel som ikke er godkendt til salg i Danmark. Derudover præcisering af sammenligning på faktuelle forhold vedr. tilkudsstatus, samt præcisering om at medtage klinisk betydende endepunkter ved sammenlignende reklamer. Endvidere præcisering af, at indlægssedler ikke kan anvendes som dokumentation ved sammenlignende reklamer. (§ 8, stk. 1)
- ◆ Præcisering af sponsorat til sundhedspersoner, hvor den økonomiske fordel gives til sundhedspersonens virksomhed (§ 12, stk. 1)
- ◆ Præcisering vedr. kilometergodtgørelse – mulighed for "ENLI-takster" (§ 13, stk. 7)
- ◆ Præcisering vedr. uetiske metoder til at opnå en samtale med en sundhedsperson (§ 20, stk. 1, litra g)

Ændringer i guide om informationsmateriale og dokumentation

- ◆ Redaktionelle ændringer af sproglig karakter samt tilføjelse af nye sagsreferencer relevante steder.

- ◆ Tilføjelse af afsnit under punkt 6.5, vedr. sundhedsøkonomiske analyser
- ◆ Præcisering af svar til Q2 under punkt 9
- ◆ Præcisering af svar til Q4 under punkt 9 (vedr. hvornår et studie kan siges at bekræfte eller præcisere oplysninger i SPC)

Ændringer i guide om markedsundersøgelser

- ◆ Redaktionelle ændringer af sproglig karakter samt revidering af lovhenvvisninger mv.

Bindende tilsagn for sponsorater skal fremgå af anmeldelse til ENLI

ENLI har i en række sager udtaget til stikprøve konstateret, at der mangler dokumentation for, hvornår virksomheden har givet tilsagn om sponsorat.

Tilsagnsdatoen kan dokumenteres i anmeldelsen ved enten, at der fremgår en dato for virksomhedens afsendelse af kontrakten, eller ved en lignende mail.

Det skal her bemærkes, at tidsfristen for anmeldelse til ENLI regnes fra virksomhedens afgivelse af bindende tilsagn, dvs. når virksomheden fx har sendt invitation til et hospital med tilsagn om, at man vil sponsere x antal sundhedspersoners deltagelse i en international kongres eller lign.

ENLI skal have nyt sagsbehandlingssystem

ENLI er i gang med - sammen med en ekstern leverandør - at udvikle et nyt og skræddersyet system til både virksomhedernes anmeldelse af aktiviteter til ENLI samt ENLI's sagsbehandling.

Af nye features for lægemiddelvirksomhederne kan bl.a. nævnes muligheden for at have en administrator i virksomheden, som kan se alle kollegers anmeldelse af aktiviteter til ENLI, således at virksomheden kan få et samlet overblik.

Endvidere bliver der mulighed for at oprette kladder, således at man kan påbegynde en anmeldelse og komme tilbage til den senere, hvis man mangler oplysninger.

Derudover bliver det muligt at angive valuta ved anmeldelse af forplejning, samt at uploade større filer og flere filformater.

Det er planen, at det nye system står klart i starten af 2025. Systemet vil inden 2025 systemet blive testet af både ENLI og eksterne brugere. ENLI vil løbende informere om det kommende system.

—ooo—