



Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI

§ 1 Sanktioner

Stk. 1. ENLI kan idømme en virksomhed sanktioner, hvis virksomheden anmelder reklameaktiviteter eller andre aktiviteter, der vurderes at være i strid med Reglerne underlagt ENLI's kontrol, jf. Samarbejdsaftalens § 2, stk. 1, litra a), eller hvis ENLI på anden vis får kendskab til sådanne aktiviteter, f.eks. fra en klage.

a) ENLI kan anvende følgende sanktionsbeføjelser:

1. Påtale
2. Bøde
3. Udtrykke offentlig reprimande af en virksomhed for brud på reglerne

b) ENLI kan endvidere pålægge en lægemiddelvirksomhed at:

1. Berigtige ukorrekte oplysninger (sager om medicinsk informationsmateriale)
2. Tilbagekalde ulovligt reklamemateriale
3. Undlade at benytte ulovligt reklamemateriale
4. Udstede en korrigerende udtalelse, f.eks. ved påbud om at indrykke annonce herom i fagskrifter.
5. Aflyse eller ændre et planlagt arrangement (konferencer, kurser el. lign.), herunder støtte til et sådant eller sundhedspersoners deltagelse heri

Stk. 2. Ved brud på Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (Reklamekodekset), kan ENLI, hvor det findes hensigtsmæssigt, pålægge virksomheden at afgive et underskrevet tilsagn om, at den har til hensigt ikke at gentage overtrædelsen.

Stk. 3. ENLI træffer afgørelse om anvendelse af sanktionerne og størrelsen af en eventuel bøde efter en vurdering af sagens konkrete omstændigheder, herunder overtrædelsens beskaffenhed, grovhed og omfang.

Stk. 4. Granskningsmandspanelet kan ikke idømme en virksomhed en sanktion for en aktivitet, som er forhåndsgodkendt, hvis al nødvendig og retvisende information om aktiviteten var tilgængelig for

Granskningsmandspanelet på det tidspunkt forhåndsgodkendelsen blev bevilget, og der ikke efterfølgende er ændret i format, indhold el. lign. Underkender Ankenævnet en forhåndsgodkendelse, som er givet af Granskningsmandspanelet under ovennævnte forudsætninger, kan virksomheden alene sanktioneres med påtale af Ankenævnet.

§ 2 Sanktioner ved brud på anmeldelsespligten

Stk. 1. Anmeldelsespligten er defineret i § 21 i Reklamekodekset. Overtrædelse af anmeldelsespligten sanktioneres som hovedregel med påtale. Er overtrædelsen begået på grov vis, åbenbart bevidst eller er der tale om en gentagen overtrædelse, kan ENLI dog idømme en administrativ bøde i intervallet 15.000 kr. – 30.000 kr.

Stk. 2. Hvis ENLI fastslår, at en virksomhed har overtrådt anmeldelsespligten, skal det pålægges den krænkende virksomhed øjeblikkeligt at ophøre hermed.

§ 3 Sanktioner i sager med materielle overtrædelser

Stk. 1. Materielle overtrædelser defineres som overtrædelse af de Regler, der fremgår af Samarbejdsaftalens § 2, stk. 1, litra a), samt anmeldelsespligten, som fremgår af Reklamekodeksets § 21.

Stk. 2. Påtale benyttes ved materielle overtrædelser, hvis der er tale om sager, hvor overtrædelsen er lille eller ubetydelig, og hvor der i øvrigt ikke er tale om en gentagende overtrædelse. Der henvises til §§ 4-6 for eksempler på sager. Bøder for overtrædelse af reglerne idømmes i intervallet 30.000 - 150.000 kr. I sager, hvor en virksomhed har brudt flere forskellige regler på samme tid, kan ENLI idømme en samlet bøde, der sanktionerer alle overtrædelser på én gang.

Stk. 3. Ved en virksomheds gentagne overtrædelser af samme forseelser af ligeartet karakter, f.eks. illoyal sammenlignende reklame, eller betaling for overnatning på luksushotel, fordobles bødestørrelsen, og ved yderligere gentagelser multipliceres med gentagelseshyppigheden, dog maksimalt til 300.000 kr. Overtrædelser, der begås mere end to år efter ENLI's afgørelse, betragtes som nye overtrædelser og udløser ikke gentagelsesvirkning.

Stk. 4. Oplyser en virksomhed urigtigt sundhedspersoner om, at medicinsk informationsmateriale, et arrangement, sponsorat eller andre forhold er forhåndsgodkendt af ENLI, pålægges virksomheden en bøde på 25.000 kr.

Stk. 5. Brug af offentlig reprimande forbeholdes sager om grovere eller gentagne overtrædelser. En forudsætning for brug af offentlig reprimande er, at der som minimum er idømt en bøde på 75.000 kr.

Stk. 6. Pålæg om berigtigelse forudsætter, at der i medicinsk informationsmateriale er givet ukorrekte oplysninger, som indebærer en fare for patienterne, eller som i øvrigt er en væsentlig skade for markedet.

§ 4 Sanktioner i sager om medicinsk informationsmateriale

Stk. 1. I sager om medicinsk informationsmateriale, fastsættes sanktionen i typetilfælde som udgangspunkt efter følgende takster:

Følgende sager idømmes påtale:

- a) Overtrædelser, der har fundet sted på et grundlag, hvor der var berettiget tvivl om, hvorledes reglerne skulle forstås eller tolkes, eller hvor der er indført en helt ny praksis eller standard, som virksomheden ikke med rimelighed kunne forventes at have været bekendt med.

Følgende sager indledes med påtale, mens der idømmes bøde på 30.000 kr. ved første gentagelse:

- b) Formelle fejl, f.eks. manglende eller ukorrekt angivelse af fællesnavn eller kemisk sammensætning, manglende datering mv.
- c) Ufuldstændige pligttekster, herunder angivelse af sådan med svært eller ulæselige typer, samt mangler vedrørende dokumentationsgrundlaget.
- d) Mangelfulde eller ukorrekte angivelser vedrørende priser, tilskud, dosering og dispenseringsform.

Følgende standardbøde på 30.000 kr. – 50.000 kr. idømmes ved:

- e) Tilsidesættelse af regler om soberhed fastsat i reglerne underlagt ENLI's kontrol, jf. Samarbejdsaftalens § 2, stk. 1, litra a).
- f) Grovere overtrædelser af kategori b)-d) ovenfor i samme informationsmateriale, som gør det samlede materiale mangelfuldt og bl.a. tilsidesætter kravet om, at materialet skal være fyldestgørende og saglig.

Følgende standardbøde på 40.000 kr. – 60.000 kr. idømmes ved:

- g) Ukorrekt angivelse af indikationsområde, væsentlige bivirkninger, særlige forsigtighedsforanstaltninger mv.

Følgende standardbøde på 50.000 kr. – 70.000 kr. idømmes ved:

- h) Illoyal sammenlignende reklame, herunder reklame, der ikke giver et tilstrækkeligt grundlag for at vurdere samtlige produktforskelle, eller som kan bringe andre virksomheder eller deres produkter i miskredit, herunder ukorrekte prissammenligninger.
- i) Nedsættende omtale af andre virksomheder eller deres produkter.
- j) Reklamering for et ikke markedsført lægemiddel.

Følgende standardbøde på 75.000 kr. – 150.000 kr. idømmes ved:

- k) Urigtige og vildledende oplysninger, der vil kunne indebære en fare for befolkningens sundhedstilstand.

Stk. 2. I tilfælde, hvor overtrædelsen først kan konstateres efter omhyggelig granskning af informationsmaterialet, eventuelt efter indhentelse af særlige sagkyndige erklæringer, og hvor der ikke er grund til at betvivle, at virksomheden har handlet i god tro, idømmes der først en bøde, hvis virksomheden ikke respekterer en af ENLI truffet og meddelt påtale. Annonceringen må dog ikke gentages, mens ENLI overvejer sagen, hvis virksomheden har fået et pålæg herom. For overtrædelse af et sådan pålæg idømmes en bøde på 30.000 kr. pr. annoncering.

Stk. 3. De nævnte takster gælder pr. annoncering, pr. udsendelse af lægebrev etc. Gentages de ulovlige informationer, indtræder der gentagelsesvirkning. Hvis ENLI's afgørelse kommer så sent, at annoncering mv. ikke kan bremses – f.eks. fordi at brevet er i trykken, brevet er afleveret til postvæsen el. lign. – indtræder ingen gentagelsesvirkning for den pågældende annoncering mv.

§ 5 Sanktioner i sager om faglige arrangementer og økonomiske fordele

I sager om faglige arrangementer (hvor virksomheden selv er arrangør/medarrangør eller yder et sponsorat) og økonomiske fordele til sundhedspersoner fastsættes sanktionen i typetilfælde som udgangspunkt efter følgende takster:

- a) Følgende sager idømmes påtale:

Overtrædelser, der har fundet sted på et grundlag, hvor der var berettiget tvivl om, hvorledes reglerne skulle forstås eller tolkes, eller hvor der er indført en helt ny praksis eller standard, som virksomheden ikke med rimelighed kunne forventes at have været bekendt med. Påtale idømmes også for valg af mødested, som ikke åbenlyst fremstår i strid med Reklamekodekset.

- b) Som eksempel på sager, der indledes med påtale, mens der idømmes bøde på 30.000 kr. ved første gentagelse, kan nævnes:
- Arrangementer af mindre end to timers varighed, hvor virksomheden har bispist deltagerne, udover hvad der står i rimeligt forhold til mødet, og som ikke udgør egentlig bispisning.
 - Gaver, men hvor virksomheden kunne have en berettiget tvivl om, hvorvidt den enkelte gave er lovlig at give efter Reklamekodekset, herunder dennes § 14.
 - Manglende pligttekster i sager, hvor et konkret lægemiddel er angivet i forbindelse med invitationer til arrangementer el. lign.

- Sponsorstøtte ydet fra en lægemiddelvirksomhed, der ikke er nævnt i invitationen til sundhedspersoner, og hvor lægemiddelvirksomheden ikke har sikret sig dette i kontrakten med tredjeparten.
 - Ved køb/leje af udstillingsstand mv., som eksempel:
 - Utilstrækkeligt fagligt program for arrangementet
 - Placering af udstillingsstanden mv. der ikke er adskilt fra arrangementets øvrige faglige aktiviteter.
- c) Som eksempel på sager, der idømmes en bøde i intervallet 30.000 kr. – 50.000 kr., kan nævnes:
- Arrangement med utilstrækkeligt fagligt indhold
 - Arrangementer af mindre end to timers varighed, hvor virksomheden på grov vis har bispist deltagerne, udover hvad der står i rimeligt forhold til mødet, og som ikke udgør egentlig bispisning.
 - Gaver, hvor virksomheden ikke har haft en berettiget tvivl om, hvorvidt den enkelte gave var lovlig at give efter Reklamekodekset, herunder dennes § 14.
 - Benyttelse af ikke-passende mødesteder eller mødesteder, der åbenlyst er kendt for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.
 - Betaling for repræsentation, der overstiger et rimeligt niveau og ikke er nøje begrænset til hovedformålet med mødet.
 - Arrangementer med nogen grad af underholdning.
- d) Som eksempel på sager, der idømmes en bøde i intervallet 50.000 kr. – 75.000 kr., kan nævnes:
- Gaver, som virksomheden på grov vis har givet i strid med Reklamekodekset, herunder dennes § 14.
 - Betaling for repræsentation, der ikke er begrænset til rejser, måltider, ophold og nøjagtige tilmeldingsgebyrer.
 - Betaling for repræsentation til personer, der ikke opfylder betingelserne for at deltage i arrangementet.
 - Betaling for repræsentation, der er åbenlyst ekstravagant og/eller luksuriøs.
 - Arrangementer i Danmark med åbenlyst indhold af underholdning.
 - Arrangementer i Danmark med markant fravær af fagligt indhold.
 - Refundering af sundhedspersoners udgifter til repræsentation, der ikke sker efter regning.
 - Ved arrangementer i udlandet:
 1. Utilstrækkeligt fagligt indhold, eller hvor afholdelse i udlandet ikke er fagligt begrundet.
 2. Benyttelse af ikke-passende mødesteder eller mødesteder, der åbenlyst er kendt for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

3. Betaling for repræsentation, der overstiger et rimeligt niveau og ikke er nøje begrænset til hovedformålet med mødet.
 4. Nogen grad af underholdning.
- e) Som eksempel på sager, der idømmes en bøde i intervallet 75.000 kr. – 150.000 kr., kan nævnes:
- Gaver, som virksomheden på særlig grov vis har givet i strid med Reklamekodekset, herunder dennes § 14.
 - Ved arrangementer i udlandet:
 1. Markant fravær af fagligt indhold.
 2. Åbenlyst indhold af underholdning.
 3. Betaling for repræsentation, der har været åbenlyst ekstravagant og/eller luksuriøst.

§ 6 Sanktioner i sager om overtrædelse af øvrige etiske regler

I sager, der omhandler de øvrige etiske regler, dvs. øvrige regler i Reklamekodekset samt øvrige kodeks underlagt ENLI's kontrol fastsættes bødestørrelser i følgende intervaller:

- a) Følgende sager idømmes påtale:

Overtrædelser der har fundet sted på et grundlag, hvor der var berettiget tvivl om, hvorledes reglerne skulle forstås eller tolkes, eller hvor der er indført en helt ny praksis eller standard som virksomheden ikke med rimelighed kunne forventes at have været bekendt med.

- b) Som eksempel på sager, der indledes med påtale, mens der idømmes bøde på 30.000 kr. ved gentagelse, kan nævnes:
1. Uanmeldte og ikke aftalte (kanvas) besøg på sygehuse, jf. Etisk kodeks for lægemiddelvirksomheders kontakt med det danske sygehusvæsen.
 2. Invitationer er ikke fremsendt til hospitalet på relevant ledelsesniveau i overensstemmelse med samarbejdsaftalerne med de enkelte regioner.
 3. Afholdelse af arrangement på hospitalets område, som ikke er godkendt af hospitalet på relevant ledelsesniveau i overensstemmelse med samarbejdsaftalerne med de enkelte regioner
 4. Hvor identifikationen ved navn og angivelse af virksomheden over for en beslutningstager er gennemført, men hvor det ikke er sket klart, uopfordret og indledningsvist, jf. Etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere.

- c) Som eksempel på sager, der idømmes bøde i intervallet 30.000 kr. – 50.000 kr., kan nævnes:
1. Overtrædelse af transparenskravene vedr. offentliggørelse på virksomhedernes hjemmeside, som de er indeholdt i f.eks.:
 - a) Ethiske regler for lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger mv.
 - b) Ethiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere Lifs etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud.
- d) Som eksempel på sager, der idømmes bøde i intervallet 50.000 kr. – 75.000 kr., kan nævnes:
1. Samarbejdsprojekter med patientforeninger, som klart ikke opfylder kravene om faglighed, jf. Ethiske regler for samarbejde med patientforeninger.
 2. Donationer eller tilskud til hospitaler, der ikke har et professionelt og/eller videnskabeligt formål, jf., Ethiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud.
 3. Alvorlig overtrædelse af bestemmelserne om anstændig adfærd over for beslutningstagere, jf. Ethiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere.
- e) Som eksempel på sager, der idømmes bøde i intervallet 75.000 kr. – 150.000 kr., kan nævnes:
1. Samarbejdsprojekter, hvor økonomisk støtte til patientforeninger er betinget af, at de skal "markedsføre" specifikke produkter over for patienter eller offentlighed jf. Ethiske regler for samarbejde med patientforeninger.
 2. Betydelig økonomisk støtte til individuelle beslutningstagere, politiske partier el. lign. i form af valgkampsbidrag, gaver, rejser mv., jf. Ethiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere.
 3. Betydelig økonomisk støtte ydet til individuelle sundhedspersoner, jf. Ethiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud.

§ 7 Gebyrinstruks

Anmeldelser

Stk. 1. For anmeldelse af et arrangement eller trykt reklamemateriale betales et gebyr pr. anmeldelse på 375 kr. plus moms.

Stk. 2. Anmeldelsesgebyr opkræves en gang i kvartalet bagudrettet.

Forhåndsgodkendelse

Stk. 3. For anmodning om forhåndsgodkendelse betales et grundgebyr på 6.000 kr. plus moms. Såfremt Granskningsmandspanelet vurderer, at en konkret sag vil medføre arbejde ud over to timer, kan virksomheden anmodes om at betale en timesats på 2.000 kr. pr. påbegyndt times sagsbehandling udover 2. time. Inden sagen påbegyndes skal virksomheden bekræfte sin accept af evt. betaling af gebyr ud over grundgebyret inden for et estimeret maksimalgebyr. Det samlede gebyr skal betales, uanset om forhåndsgodkendelse bevilges eller ej.

Stk. 4. Ved efterfølgende mindre ændringer i en aktivitet, hvor der tidligere er bevilget en forhåndsgodkendelse, kan der foretages en supplerende vurdering af aktiviteten mod et gebyr på 2.000 kr. plus moms.

Klagesager

Stk. 5. Det er gebyrfrit at klage, hvis Granskningsmandspanelet giver medhold i klagen. Den part, som ikke får medhold i en klagesag, vil blive opkrævet et gebyr på 6.000 kr. plus moms. Gives der delvist medhold i klagen deles gebyret på 6.000 kr. + moms ligeligt mellem de to parter.

Stk. 6. For hastebehandling af klagesager betales et gebyr på 25.000 kr. plus moms.

Stk. 7. Granskningsmandspanelet kan i særlige tilfælde vælge at rejse en sag af egen drift og uden betaling af gebyr på baggrund af en klage fra en sundhedsperson eller en myndighed, såfremt der findes at være en umiddelbar velbegrundet anledning herfor.

Ankesager

Stk. 8. Der pålægges et gebyr på 6.000 kr., for at anke en afgørelse truffet af Granskningsmandspanelet.

Tilslutningsgebyr

Stk. 9. Lægemiddelvirksomheder, der har valgt at tilslutte sig ENLI's kompetence, selvom de står uden for følgende foreninger: Lif, IGL, Foreningen for Parallelimportører af Medicin eller Parallelimportørforeningen, betaler et årligt tilslutningsgebyr på 20.000 kr. plus moms.

§ 8 Ikrafttrædelse

Dette Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI træder i kraft den 1. maj 2018 og erstatter det seneste offentliggjorte sanktions- og gebyrregulativ af 1. juli 2017.