



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 ENLI's regelsæt, eller hvis ENLI på anden vis får kendskab til sådanne aktiviteter fx fra en klage.

ENLI kan anvende følgende sanktionsbeføjelser:

- Påtale
- Bøde
- Udtrykke offentlig reprimande af en virksomhed for brud på reglerne

ENLI kan endvidere pålægge en lægemiddelvirksomhed at:

- Berigtige ukorrekte oplysninger (sager om medicinsk informationsmateriale)
- Tilbagekalde ulovligt reklamemateriale
- Udstede en korrigerende udtalelse, f.eks. ved påbud om at indrykke annonce herom i fagskrifter.
- Aflyse et planlagt arrangement (konferencer, kurser el. lign.)

Stk. 2.

Ved brud på Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner, kan ENLI 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 alt nødvendig og retvisende information om aktiviteten var tilgængelig på forhåndsgodkendelsestidspunktet, 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.

§ 2 Sanktioner ved brud på anmeldelsespligten

Stk. 1.

Anmeldelsespligten er defineret i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner, § 21.

Overtrædelse af anmeldelsespligten sanktioneres som hovedregel med påtale. Er overtrædelsen overtrådt på en grov måde, åbenbart bevidst og er der tale om en gentagne 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 den pålægge den krænkende virksomhed øjeblikkeligt at ophøre hermed.

§ 3 Sanktioner i sager med materielle overtrædelser

Stk. 1.

Materielle overtrædelser defineres som de Regler, der fremgår af Statutternes § 2, stk. a. dog undtaget anmeldelsespligten, (som fremgår af Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner, § 21).

Stk. 2:

Påtale benyttes ved materielle overtrædelser, hvis der er tale om bagatelsager hvor overtrædelsen er lille eller ubetydelig, og hvor der i øvrigt ikke er tale om en gentagende overtrædelse. Der henvises til §4, §5 og §6 for eksempler på bagatelsager.

Bødestørrelser fsva brud på reglerne om reklamemateriale, gives i intervallet 15.000 kr. – 75.000 kr., jf. § 4.

Bødestørrelser for så vidt angår øvrige etiske regelsæt, gives i intervallet 30.000 - 150.000 kr., jf. § 5 og § 6.

I sager, hvor en virksomhed har brudt flere forskellige regler på samme tid, kan ENLI idømme en samlet bøde, der sanktionerer alle overtrædelser på en gang.

Stk. 3.

Ved en virksomheds gentagne overtrædelser af samme forseelser af ligeartet karakter, fx illoyal sammenlignende reklame, eller betaling for overnatning på luksushotel, fordobles bødestørrelsen, og ved yderligere gentagelser multipliceres med gentagelseshyppigheden, dog maksimalt til kr. 150.000 kr. (ved reklamemateriale) og kr. 300.0000 (i øvrige sager). Overtrædelser, der begås mere end 2 år efter ENLIs afgørelse, betragtes som nye overtrædelser og udløser ikke gentagelsesvirkning.

Stk. 4.

Oplyser en virksomhed urigtigt sundhedspersoner om, at medicinsk informationsmateriale, et arrangement, sponsorat el. lign 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 givet bøde på 75.000 kr.

Stk. 6:

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

Stk. 7:

Pålæg om aflysning af et planlagt arrangement finder kun sted, hvis arrangøren i øvrigt ikke før arrangementets afholdelse har mulighed for eller vilje til at ændre arrangementets form og indhold, så det kommer i overensstemmelse med reglerne.

§ 4 Bødestandarder 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 er 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 med rimelighed ikke kunne forventes at have været bekendt med.

Følgende bagatelsager indledes med påtale, mens der idømmes bøde på 15.000 kr. ved første gentagelse:

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

Følgende standardbøde på 15.000 kr. idømmes ved:

- e) Tilsidesættelse af regler om soberhed fastsat i gældende lovgivning samt i almindeligt anerkendte kodeks for god informationspraksis.

Følgende standardbøde på 25.000 kr. idømmes ved:

- f) Ukorrekt angivelse af indikationsområde, væsentlige bivirkninger, særlige forsigtighedsforanstaltninger etc.

Følgende standardbøde på 30.000 kr. idømmes ved:

- g) 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.
- h) Nedsættende omtale af andre virksomheder eller deres produkter.

Følgende standardbøde på 50.000 kr. idømmes ved:

- i) Reklamering for et ikke markedsført lægemiddel.

Følgende standardbøde på 75.000 kr. idømmes ved:

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

Stk. 2.

I tilfælde, hvor overtrædelser 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, pålægges der først 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 betales en bøde på 15.000 kr. pr annoncering.

Stk. 3.

De nævnte takster gælder pr. annoncering, pr udsendelse af lægebrev etc. Gentages informationerne, indtræder der gentagelsesvirkning. Hvis ENLIs afgørelse kommer så sent, at annoncering mv. ikke kan bremses – brevet er i trykken, breve er afleveret til postvæsen el. lign. – indtræder ingen gentagelsesvirkning for den pågældende annoncering mv.

§ 5 Bødestandarder i sager om arrangementer

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

Stk. 1.

a) Følgende sager idømmes påtale:

Overtrædelser, der er 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 med rimelighed ikke 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 bagatelsager, der indledes med påtale, mens der idømmes bøde på 30.000 kr. ved første gentagelse, kan nævnes:

- Arrangementer af mindre end 2 timers varighed, hvor virksomheden har bespist deltagerne, udover hvad der står i rimeligt forhold til mødet, i dette tilfælde en værdi pr. person, på maks. 300 kr. (og som i øvrigt ligger udover the, kaffe, vand og evt. en sandwich, frugt eller lignende).
- Ufaglig gave med en værdi under 300 kr., men hvor virksomheden kunne have en berettiget tvivl om, hvorvidt gaven var faglig eller ufaglig.
- Manglende pligttekster i sager, hvor konkret lægemiddel er angivet i forbindelse med invitationer til arrangementer el. lign.
- Sponsorstøtte ydet fra en lægemiddelvirksomhed er ikke nævnt i invitationen til sundhedspersoner og lægemiddelvirksomheden har ikke sikret sig dette i kontrakten med tredjeparten.
- Ved køb/leje af udstillingsstand mv, som eksempel:
 - Utilstrækkeligt fagligt program for arrangementet
 - Placering af udstillingsstanden mv. foregår ikke i et lokale adskilt fra de øvrige faglige aktiviteter ved mødet.

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 2 timers varighed, hvor virksomheden har bespist deltagerne, udover hvad der står i rimeligt forhold til mødet, i dette tilfælde en værdi pr. person, på mere end 300 kr. (og som i øvrigt ligger udover the, kaffe, vand og evt. en sandwich, frugt eller lignende).

- Åbenlyst ufaglige gaver med en værdi under 300 kr.
- Faglige gaver, hvor værdien er mellem 300 kr.- 2000 kr.
- Benyttelse af fagfremmede 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:

- Åbenlyst ufaglige gaver med en værdi mellem ca. 300 kr. – 1000 kr.
- Ved arrangementer i udlandet:
 - a. Utilstrækkeligt fagligt indhold, eller hvor afholdelse i udlandet ikke er fagligt begrundet
 - b. Benyttelse af fagfremmede mødesteder eller mødesteder, der åbenlyst er kendt for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.
 - c. Betaling for repræsentation, der overstiger et rimeligt niveau og ikke er nøje begrænset til hovedformålet med mødet.
 - d. Nogen grad af underholdning
- Faglige gaver, hvor værdien er mere end 2000 kr
- 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.
- Arrangementer i Danmark med åbenlyst indhold af underholdning, eller arrangementer i udlandet med nogen grad af underholdning
- Refundering af sundhedspersoners udgifter til repræsentation, der ikke sker efter regning

e) Som eksempel på sager, der idømmes en bøde i intervallet 75.000 kr. – 150.000 kr., kan nævnes:

- Ved arrangementer i udlandet:
 - a. Markant fravær af fagligt indhold
 - b. Åbenlyst indhold af underholdning
 - c. Betaling for repræsentation, der har været åbenlyst ekstravagant og/eller luksuriøst
- Åbenlyst ufaglige gaver med en værdi over 1.000 kr.

§ 6 Bødestandarder i sager om overtrædelse af øvrige etiske regler

Stk. 1.

I sager der omhandler de øvrige etiske regler (eks. øvrige regler i reklamekodekset eller reglerne ”for dialog og forhandling med beslutningstagere”, ”for lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger mv.”, ”for lægemiddelvirksomheders kontakt med det danske sygehusvæsen” eller ”for lægemiddelbranchens donationer og tilskud til hospitaler”) fastsættes bødestørrelser i følgende intervaller.

a) Følgende sager idømmes påtale:

Overtrædelsen der er 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 med rimelighed ikke kunne forventes, at have været bekendt med.

b) Som eksempel på bagatelsager, der indledes med påtale, mens der idømmes bøde på 30.000 kr. ved gentagelse, kan nævnes:

- Uanmeldte og ikke aftalte (kanvas) besøg på sygehuse, jf. Lifs Kodeks for lægemiddelvirksomheders kontakt med det danske sygehusvæsen, § 1
 - Hvor identifikationen ved navn og angivelse af virksomheden overfor en beslutningstager er gennemført, men hvor det ikke er sket klart, uopfordret og indledningsvist, jf. Lifs etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere § 6.
- c) Som eksempel på sager, der idømmes bøde i intervallet 30.000 kr. – 50.000 kr., kan nævnes:
- Overtrædelse af transparenskravene vedr. offentliggørelse på virksomhedernes hjemmeside, som de hhv. er indeholdt i:
 - i. Lifs etiske regler for lægemiddelindustriens samarbejde med patientforeninger mv. § 3 eller
 - ii. Lifs etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere, § 8, eller
 - iii. Lifs etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud til hospitaler, § 10.
- d) Som eksempel på sager, der idømmes bøde i intervallet 50.000 kr. – 75.000 kr., kan nævnes:
- Samarbejdsprojekter med patientforeninger, som klart ikke opfylder kravene om faglighed, jf. Lifs etiske regler for samarbejde med patientforeninger § 5.
 - Donationer eller tilskud til hospitaler, der ikke har et professionelt og/eller videnskabeligt formål, jf. Lifs etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud til hospitaler § 4 eller § 5.
 - Alvorlig overtrædelse af bestemmelserne om anstændig adfærd overfor beslutningstagere, jf. Lifs etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere § 10.
- e) Som eksempel på sager, der idømmes bøde i intervallet 75.000 kr. – 150.000 kr., kan nævnes:
- Samarbejdsprojekter, hvor økonomisk støtte til patientforeninger er betinget af, at de skal "markedsføre" specifikke produkter overfor patienter eller offentlighed jf. Lifs etiske regler for samarbejde med patientforeninger § 4.
 - Betydelig økonomisk støtte til individuelle beslutningstagere eller politiske partier el. lign. i form af valgkampsbidrag, gaver, rejser el. lign., jf. Lifs etiske regler for dialog og forhandling med beslutningstagere § 13 og § 15.
 - Betydelig økonomisk støtte ydet til individuelle sundhedspersoner, jf. § 14 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset) og § 6 i Lifs etiske regler for lægemiddelbranchens donationer og tilskud til hospitaler.

§ 7 Gebyrinstruks

Anmeldelser

Stk. 1.

For anmeldelse af et arrangement eller trykt reklamemateriale betales et gebyr pr. anmeldelse på 300 kr. plus moms.

Stk. 2.

Anmeldelsesgebyr opkræves en gang i kvartalet.

Forhåndsgodkendelse

Stk. 1.

Anmodning om forhåndsgodkendelse koster et grundgebyr på 5.000 kr. plus moms. Såfremt granskningsmandspanelet vurderer, at en konkret sag vil medføre arbejde ud over 2 timer, kan virksomheden anmodes om at betale en timesats på 2.000 kr. pr. påbegyndt times sagsbehandling udover 2. time. Inden sagen påbegyndes skal anmoder bekræfte sin accept af evt. betaling af gebyr ud over grundgebyret. Det samlede gebyr skal betales uanset om forhåndsgodkendelse bevilges eller ej.

Stk. 2.

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

Klagesager

Stk. 1.

For behandling af klagesager betales et gebyr på 5.000 kr. plus moms.

Stk. 2.

For haste behandling af klagesager betales et gebyr på 25.000 kr. plus moms.

Stk. 3.

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

Ankesager

Stk. 1:

Det er gebyr frit at anke en afgørelse, hvis Ankenævnet giver medhold i anken.

Stk. 2:

Der pålægges et gebyr på 50% af bødens størrelse, hvis ankesagen tabes i en sag, hvor der i forvejen er idømt bøde. Nedsætter Ankenævnet bødens størrelse, pålægges gebyret som 50% af det nedsatte beløb.

Stk. 3:

Der pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, hvis ankesagen tabes i en sag, hvor der før alene var givet påtale.

Stk. 4.

Der betales et gebyr på 10.000 kr. plus moms for at anke et afslag på en klage eller en forhåndsgodkendelse, hvis Ankenævnet stadfæster afslaget givet i Granskningsmandspanelet.

Tilslutningsgebyr

Stk. 1.

Lægemiddelvirksomheder, der har valgt at tilslutte sig ENLIs kompetence, selvom de står uden for følgende foreninger: Lif, IGL eller Parallelimportørforeningen, betaler et årligt tilslutningsgebyr på 20.000 kr. plus moms.