

Nyhedsbrev 12. november 2024

Gebyrer og bødeniveau i 2025

ENLI er et brugerfinansieret nævn, der primært er finansieret gennem de gebyrer som lægemiddelvirksomhederne betaler for at anmelde deres aktiviteter, anmode om forhåndsvurderinger mv. samt de årlige tilslutningsgebyrer som de virksomheder, der ikke er medlem af en af de tre brancheorganisationer (Lif, IGL og Parallelimportørerne) betaler.

ENLI har igennem mange år haft fokus på forebyggelse af overtrædelse af etiske kodeks. I sekretariatet er der dagligt tre jurister der bl.a. vejleder virksomhederne på telefon og mail, samt udarbejder skriftlige vejledninger, som er tilgængelig på hjemmesiden.

De mange års fokus på forebyggelse har virket. Der ses således færre overtrædelser af kodeks, men også færre anmodninger om forhåndsvurderinger. Dette skyldes formentlig en kombination af, at mere vejledning er tilgængelig for virksomhederne og at gråzonen med tiden er blevet indskrænket.

På trods af færre anmodninger om forhåndsvurdering og færre anmeldte aktiviteter, har ENLI dog ikke fået mindre at lave. De anmodninger om forhåndsvurderinger, der indkommer, er ofte komplicerede og tidskrævende, og indbefatter ofte inddragelse af flere granskningsmænd.

Der ses dog et fald i antallet af aktiviteter, der anmeldes til ENLI – særlig set i forhold til, hvor mange virksomheder, der nu er omfattet af ENLI's kompetence.

Styregruppen for ENLI har besluttet at anmeldelsesgebyret samt gebyrer for anmodning af forhåndsvurderinger skal stige i 2025.

Pr. 1. januar 2025 vil prisen på anmeldelse af en aktivitet således være 525 kr. + moms pr. anmeldelse, mens anmodninger om forhåndsvurdering for reklamemateriale bliver 9.000 kr. + moms og for andre aktiviteter 7.000 kr. + moms.

Styregruppen har endvidere drøftet bødeniveauet. Som nævnt er der rig mulighed for vejledning hos ENLI, og Styregruppen har således besluttet, at bødeniveauet skal hæves for de virksomheder, som overtræder regelsættet.

Fra 1. januar 2025 hæves bødeniveauet derfor. Minimumsniveauet for en bøde bliver 60.000 kr. (hvor den i dag er 30.000 kr.), lige som maksimumsniveauet hæves til 250.000 kr. (hvor det i dag er 150.000 kr.). Maksimum for gentagelsesbøder hæves til 500.000 kr. (fra 300.000 kr. i dag).

Ændringerne foretages i ENLI's Sanktions- og Gebyrregulativ med virkning fra 1. januar 2025.

Ankenævnet

Ankenævnet har på deres møde den 29. oktober 2024 truffet afgørelse i to ankesager.

Udlevering af reprint, der indeholder off-label oplysninger om et af virksomhedens lægemidler

Granskningsmandspanelet havde givet afslag på en anmodning om forhåndsgodkendelse vedr. uopfordret udlevering af en videnskabelig artikel (reprint). I reprintet er der oplysninger om et af lægemiddelvirksomhedens ældre lægemidler, som i mange lande anvendes off-label (altså uden for den godkendte indikation).

Ankenævnet omgjorde Granskningsmandspanelet's afgørelse ud fra de konkrete omstændigheder i sagen.

Ankenævnet bemærker i konklusionen:

"Reklamebegrebet som defineret i Reklamekodeks § 3, stk. 1, jf. Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1, skal fortolkes bredt i overensstemmelse med hovedformålene med reklamereglerne, særligt beskyttelsen af folkesundheden. Om der i det enkelte tilfælde er tale om reklame for et lægemiddel beror på en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder.

Den aktuelle sag har karakter af et grænsetilfælde.

Ankenævnet finder det betænkeligt, at [virksomheden] uopfordret vil sende sundhedspersoner en videnskabelig artikel med off-label omtale af virksomhedens lægemiddel [lægemidlet]. Omvendt indgår det i Ankenævnets vurdering, at patentet for [lægemidlet] efter det oplyste udløb i 2020, at markedsandelen for [lægemidlet] i Danmark ifølge [virksomheden] ligger under 1 %, at markedet for [lægemidlet] er overtaget af biosimilære udgaver af lægemidlet, at [lægemidlet] ikke omtales i de danske behandlingsvejledninger for [sygdommen], at den omtalte videnskabelige artikel ikke rummer nogen anbefaling af [lægemidlet], og at [virksomheden] har et godkendt lægemiddel, [...], på markedet for behandling af [sygdommen], således at der ifølge [virksomheden] ikke er nogen kommerciel interesse for virksomheden i et øget forbrug af [lægemidlet].

Under de nævnte omstændigheder finder Ankenævnet ikke, at der er tilstrækkeligt grundlag for at antage, at den planlagte distribution af en videnskabelige artikel til sundhedspersoner vil have karakter af "....opsøgende informationsvirksomhed, kundesøg-

ning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler til mennesker.", jf. Reklamekodeks § 3, stk. 1, jf. Reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1. Distributionen udgør derfor ikke en off-label reklame for [lægemidlet] i strid med Reklamekodeks § 4, stk. 1.

Afgørelsen er konkret begrundet og indebærer ikke nogen ændring i forhold til ENLLs hidtidige praksis på området."

Sagen udspringer fra en anmodning om forhåndsgodkendelse, hvorfor afgørelsen ikke offentliggøres.

Hotel til overnatning

Granskningsmandspanelet havde på baggrund af en stikprøvesag fundet, at en lægemiddelvirksomhed havde overtrådt Reklamekodekset vedr. tilbud om overnatning i udlandet, idet hotellet fandtes luksuriøst og flere steder blev betegnet som 5-stjernet.

Ankenævnet stadfæstede Granskningsmandspanelet's afgørelse og bemærkede følgende:

"I Reklamekodeks § 12 fastslås forbuddet mod økonomiske fordele og gaver til sundhedspersoner: "Det er ikke tilladt at udlevere, tilbyde eller love sundhedspersoner gaver eller økonomiske fordele,..." Dette er hovedreglen. Undtagelser kræver særlig hjemmel og fortolkes restriktivt i overensstemmelse med det overordnede princip om, at lægemiddelvirksomheder til enhver tid skal opretholde høje etiske standarder, ligesom salgsfremmende foranstaltninger aldrig må være af en sådan art, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den, jf. Reklamekodeks § 1, stk. 2.

Princippet om restriktiv fortolkning gælder således også og i høj grad bestemmelsen i Reklamekodeks § 13 om lægemiddelvirksomheders mulighed for betaling af udgifterne i forbindelse med sundhedspersoners deltagelse i fagligt relevante kurser, konferencer mv. I § 13, stk. 7 præciseres det således, at alle former for repræsentation, der ydes til sundhedspersoner "skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet.

Som generel regel må den repræsentation, der ydes, ikke overstige det beløb, som modtagere ansat i sundhedssektoren, normalt vil være parate til at betale selv." Særligt for så vidt angår mødesteder fastslås det i § 13, stk. 10, at lægemiddelvirksomhederne "skal undgå at benytte mødesteder, som er kendte for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse." Af Vejledningen til § 13, stk. 10 fremgår, at der som udgangspunkt ikke kan benyttes 5-stjernede hoteller, medmindre der foreligger andre særlige omstændigheder (f.eks. beliggenhed, faciliteter, eller manglende alternative mødesteder), der kan begrunde brugen i konkrete tilfælde. I Vejledningen til § 13, stk. 10 anbefales, at man bruger "...bookingsites som Trivago.com, Booking.com og på VisitDenmarks hjemmeside som bidrag i den samlede vurdering af, hvorledes mødestedet fremstår i almindeligt omdømme." Kvalitetsvurderingerne på disse hjemmesider henviser typisk til den traditionelle stjerneklassifikation fra 1 til 5 stjerner baseret på hotellerens egen tilbagemelding og objektive kriterier fastsat af selvstændige organisationer for hotelklassifikation. Brugerbaserede vurderinger som f.eks. TripAdvisor.com tillægges derimod ikke afgørende vægt, da de afspejler kundernes ofte ganske forskellige subjektive vurderinger af det pågældende hotel, uden at der nødvendigvis er taget højde for alle relevante parametre.

Hvis kvalitetssøgningen vedrørende et konkret hotel giver et uklart resultat, f.eks. en vurdering som 5-stjernet efter den traditionelle stjerneklassifikation og en lavere rating ifølge brugervurderinger, fører den restriktive fortolkning af Reklamekodeks § 13, stk. 10 til, at Lægemiddelvirksomheden må afstå fra at benytte hotellet. Det samme gælder enhver anden rimeligt begrundet tvivl, om hvorvidt et hotel i "almindeligt omdømme" opfattes som luksuriøst eller ekstravagant.

På denne baggrund, og da [virksomheden] ikke i forbindelse med anmeldelsen af sponsoratet har oplyst andre særlige omstændigheder, f.eks. i relation til beliggenhed, faciliteter, eller manglende alternativer i lokalområdet, der sagligt kunne begrunde valget af Hilton Cologne, kan Ankenævnet tilslutte sig, at [virksomheden] har overtrådt Reklamekodeks § 13, stk. 7, jf. § 13, stk. 10."

Afgørelsen i sin helhed kan ses på www.enli.dk.

Nyt anmeldelsessystem i 2025 - "ENLIsag"

Som nævnt i tidligere nyhedsbrev er ENLI i gang med at få udviklet et nyt sagsbehandlingssystem, inkl. et nyt anmeldelsessystem for de tilknyttede virksomheder. Arbejdet med udviklingen skrider planmæssigt frem, og i den sidste del af året vil systemet blive testet med involvering fra otte virksomheder, som skal anmelde i det nye system og give feedback til ENLI. Det er planen, at alle tilsluttede virksomheder skal overgå til ENLIsag til februar 2025. Adgang til ENLIsag vil foregå fra ENLI's hjemmeside - ligesom det sker i dag.

Af nye features for lægemiddelvirksomhederne kan bl.a. nævnes muligheden for at have en eller flere administrator(er) i virksomheden, som kan se alle kollegers anmeldelse af aktiviteter til ENLI, således at virksomheden kan få et samlet overblik. Nye brugere i virksomheden, eller konsulenter, der arbejder for virksomheden, kan oprette sig som bruger i systemet og anmode om tilknytning til virksomheden. Brugeren vil først kunne anmelde aktiviteter for virksomheden, når bruger-oprettelsen er godkendt af en administrator i virksomheden.

Alle oprettede brugere i det nuværende system vil blive overført til det nye ENLIsag-system som brugere. Er der kun en enkelt bruger tilknyttet virksomheden vil denne automatisk blive tildelt en "administrator"-rolle. Ved flere brugere i virksomheden, vil ENLI's sekretariat kontakte virksomheden mhp. udvælgelse af administratorer.

I ENLIsag 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.

ENLI vil offentliggøre brugerguides ved overgangen til ENLIsag, ligesom sekretariatet er klar med hjælp og vejledning på telefon og mail.

Nordisk compliance

ENLI har i dag offentliggjort en revideret oversigt over udvalgte emner, hvor nordisk compliance sammenlignes. Den nordiske FAQ er endvidere blevet revideret. Der indgår ikke nye spørgsmål, men nogle lande har valgt at præcisere deres svar til enkelte spørgsmål.

Både Nordic Compliance Overview og Nordic Q&A's kan findes på www.enli.dk.

Åbningstid ifm. jul og nytår

ENLI holder åbent på telefonerne og for e-mails frem til og med 20. december 2024. Der er lukket hos ENLI for henvendelser fra 21. december 2024 og frem til og med 5. januar 2025.

ENLI besvarer telefoner og e-mails igen fra 6. januar 2025.

Ved høringer over julen, 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 før 20. december 2024, 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, fx i forbindelse med sommer- og juleferie.

—ooo—