

# UDKAST

## Vejledning om reklame m.v. for lægemidler til dyr

### 1. Reklamereglerne

Reglerne om reklame for lægemidler til dyr findes i artikel 119-121 i forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler, lægemiddellovens kapitel 7 (§§ 67-70) og bekendtgørelse nr. 130 af 25. januar 2022 om reklame m.v. for lægemidler til dyr. Disse regler bliver omtalt i denne vejledning.

Herudover indeholder bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr regler om rabatter på lægemidler til dyr, og lægemiddellovens §§ 71 a -71 c og apotekerlovens § 3 b indeholder regler om bonus og rabatter, der bliver ydet i forbindelse med handel med apoteksforbeholdte lægemidler til dyr. Disse regler bliver også omtalt i denne vejledning.

### 2. Reklamebegrebet og reglernes anvendelsesområde

#### 2.1. Definition og anvendelsesområde

Reklame for lægemidler til dyr er defineret i artikel 4, nr. 40, i forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler. Ved reklame for veterinærlægemidler forstås fremstillingen af enhver form for repræsentation knyttet til veterinærlægemidler med henblik på at fremme levering, distribution, salg, receptudskrivning til eller anvendelse af veterinærlægemidler, og herunder også levering af vareprøver og sponsorater.

Definitionen af reklame for et veterinærlægemiddel fortolkes bredt i overensstemmelse med hovedformålene med reklamereglerne, som er beskyttelse af folkesundheden og dyresundheden. Den omfatter enhver form for repræsentation, der har til formål at fremme levering, distribution, salg, ordinerings eller anvendelse af veterinærlægemidler. Ved repræsentation forstås enhver måde, som et lægemiddel bliver vist eller præsenteret på med henblik på de nævnte formål. Reklame kan omfatte både mundtlige og skriftlige udsagn. Det beror på en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder, herunder arten af den udøvede virksomhed (aktivitet) og budskabets indhold, om der er tale om reklame for lægemidler til dyr.

Definitionen af reklame for lægemidler er ikke begrænset til bestemte afsendere eller medier. Det er ikke et krav, at et budskab om et lægemiddel udbredes i tilknytning til erhvervsmæssig virksomhed for at kunne anses for reklame, eller at den, der udbreder budskabet om et lægemiddel, skal have tilknytning til lægemiddelvirksomheden/indehaveren af markedsføringstilladelsen. Det kan både være lægemiddelvirksomheder og andre, der er afsender af reklame for lægemidler til dyr.

En tilknytning til lægemiddelvirksomheden indgår som en faktor i vurderingen af, om der er tale om reklame sammen med andre relevante forhold. Hvis fx en ansat i en lægemiddelvirksomhed deler eller liker en annonce om et af virksomhedens lægemidler, eller hvis den ansatte fx deler og liker andet materiale, der indeholder anprisninger eller anden positiv omtale af lægemidlet, på et socialt medie, kan det efter en konkret vurdering blive betragtet som reklame for lægemidlet, selvom den pågældende handler på eget initiativ. Ved vurderingen vil der blive lagt vægt på arten af den udøvede virksomhed (aktivitet), budskabets indhold, den ansattes tilknytning til virksomheden samt evt. andre relevante forhold. Det er ikke en betingelse for, at det er en reklame for et lægemiddel, at materialet formmæssigt fremstår som en typisk reklame, fx en annonce, da

reklamebegrebet ikke er begrænset til bestemte former, men det vil i givet fald indgå som en faktor sammen med andre relevante forhold i vurderingen. Den ansatte har i kraft af sit ansættelsesforhold en særlig tilknytning til virksomheden, og det kan være en motiverende faktor i forhold til at dele og like oplysninger om virksomheden og dens lægemidler. En reklame, der både indeholder reklame for lægemiddelvirksomheden og reklame for et af virksomhedens lægemidler, behandles også som en lægemiddelreklame, der skal være i overensstemmelse med reglerne om reklame for lægemidler. Virksomheden vil ikke være ansvarlig for den ansattes handling, hvis virksomheden ikke har tilskyndet til handlingen eller på anden måde har medvirket dertil.

Influencere og bloggere kan efter omstændighederne også blive ansvarlige for reklame for lægemidler på deres profiler og hjemmesider. Det kan fx være en influencer, som har modtaget betaling fra en lægemiddelvirksomhed for at annoncere et af virksomhedens lægemidler på et socialt medie, og som anpriser lægemidlet på et socialt medie på internettet.

Det indgår ikke som et kriterium i reklamedefinitionen, at den, der reklamerer for et lægemiddel, skal have en særlig, typisk økonomisk, interesse i at fremme salget af lægemidlet. Hvis fx en person eller virksomhed gennem offentlige ytringer entydigt tilstræber at påvirke andre til at købe et bestemt lægemiddel, og ytringerne formmæssigt fremstår som en reklame, vil der være tale om en lægemiddelreklame, selvom personen eller virksomheden handler på eget initiativ og såvel retligt som faktisk helt uafhængig af indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet.

Reglerne om reklame for lægemidler til dyr omfatter veterinærlægemidler, der er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces, og som skal markedsføres, jf. artikel 2, stk. 1, i veterinærforordningen.

Det følger af forordningens artikel 2, stk. 3, at artikel 120 også finder anvendelse på inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, der er fremstillet af patogener og antigener udvundet fra et eller flere dyr i en epidemiologisk enhed og anvendt til behandling af dette eller disse dyr i samme epidemiologiske enhed eller til behandling af et eller flere dyr i en enhed, som har en bekræftet epidemiologisk forbindelse. Ifølge artikel 120, stk. 3, er reklame for disse lægemidler forbudt.

Det følger af veterinærforordningens artikel 2, stk. 7, at forordningen ikke finder anvendelse på:

- a) veterinærlægemidler, der indeholder autologe eller allogene celler eller væv, som ikke har undergået en industriel proces
- b) veterinærlægemidler, der er fremstillet på basis af radioaktive isotoper
- c) fodertilsætningsstoffer som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003
- d) veterinærlægemidler bestemt til forskning og udvikling
- e) foderlægemidler og mellemprodukter som defineret i artikel 3, stk. 2, litra a) og b) i forordning (EU) 2019/4.

## 2.2. Undtagelser

Reglerne om reklame for lægemidler til dyr finder ikke anvendelse på følgende:

1) Veterinærlægemidlers mærkning og indlægsseddel, jf. forordningens artikel 10-14. Det fremgår af artikel 13, at veterinærlægemidlers indre og ydre emballage ikke må indeholde reklame. Endvidere fremgår det artikel 14, stk. 2, at indlægssedlen ikke må indeholde oplysninger, der har karakter af reklame.

2) Individuel korrespondance, om nødvendigt ledsaget af dokumenter af ikke-reklamemæssig karakter, der tjener til besvarelse af et konkret spørgsmål om et bestemt lægemiddel til dyr.

3) Nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige formål, og ikke reklamemæssige formål. Det kan fx være information om ændringer i emballagen, information om nye bivirkninger eller fejl i en produktion. Sikkerhedsmæssige formål skal forstås bredt, således at fx information om, hvordan en lægemiddelpakning skal åbnes for at forhindre, at lægemidlet lider fysisk overlast, også har et sikkerhedsmæssigt formål.

4) Prislister, produktkategorier o.l., der ikke indeholder andre oplysninger om lægemidlerne til dyr end navne, lægemiddelformer, styrker, pakningsstørrelser, priser og billeder af lægemiddelpakninger, herunder også prislister, produktkategorier o.l., der offentliggøres på internettet med henblik på e-handel med lægemidler til dyr.

5) Informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat at der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler til dyr. Der kan være tale om alt fra traditionelle foldere til omfattende hjemmesider på internettet. Det kan fx være en informationskampagne om forebyggelse af en sygdom ved hjælp af vaccination, forudsat at der hverken direkte eller indirekte er omtale af konkrete vacciner.

6) Pressemeddelelser, der indeholder saglig og kortfattet information om et lægemiddel til dyr, har en almen nyhedsværdi, har pressen som målgruppe, og som udsendes til eller stilles til rådighed for en flæthed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse. En "pressemeddelelse", der fx på grund af et usagligt indhold, vildledende oplysninger, overdrevne oplysninger eller en stærkt påtrængende facon fremtræder som reklame, betragtes ikke som en pressemeddelelse. Den vil blive betragtet som en lægemiddelreklame. Hvis en "pressemeddelelse" bringes mod betaling i et medie, betragtes den også som reklame. En lægemiddelvirksomhed kan stille en pressemeddelelse til rådighed for pressen i et presserum på sin hjemmeside i omtrent 3 uger. Herefter har den ikke længere en almen nyhedsværdi, og den kan efter konkret vurdering blive betragtet som reklame. En lægemiddelvirksomhed kan benytte et socialt medie til at give pressen en kortfattet besked om, at der er en nyhed i presserummet med en objektiv angivelse af temaet for nyheden samt evt. et link til forsiden på virksomhedens hjemmeside eller til presserummet. Det er forudsat, at det fremgår af opslaget, at det er målrettet pressen, fx med angivelse af "#PRESS", og at der ikke indgår et navn på et lægemiddel i opslaget, da det ellers efter en konkret vurdering kan blive betragtet som reklame for lægemidlet.

7) Uredigeret og uforkortet gengivelse af en indlægsseddel, det godkendte produktresumé, en offentligt tilgængelig vurderingsrapport, jf. artikel 56 i veterinærforordningen eller afbildning af en lægemiddelpakning, under forudsætning af at oplysningerne stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen. Det betyder, at en virksomhed fx kan lægge en liste med navnene på sine lægemidler på sin hjemmeside på internettet med links til produktresumet og indlægssedlen for hvert enkelt lægemiddel.

Det anses ikke for at være reklame for et lægemiddel, når en lægemiddelvirksomhed på baggrund af en henvendelse fra en dyrlæge eller en anden person sender en videnskabelig artikel om et

klinisk forsøg med et lægemiddel til dyr til den pågældende, såfremt artiklen sendes ukommenteret og uden supplerende materiale. Artiklen skal i forvejen være offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt dansk eller udenlandsk fagtidsskrift e.l. Det gælder også for en ukommenteret videnskabelig artikel, der indeholder resultater af en sammenlignende undersøgelse af forskellige lægemidler.

Det anses heller ikke for at være reklame for et lægemiddel, hvis en ansat i en lægemiddelvirksomhed oplyser om et af virksomhedens lægemidler på et socialt medie, og det har et andet formål end reklame for lægemidlet. Det kan fx være med henblik på selvpromovering af egne faglige kompetencer på LinkedIn, hvor den ansatte på sin profil oplyser faktisk om lægemidlet i en beskrivelse af sine faglige kompetencer. Det anses i øvrigt heller ikke for at være reklame for lægemidler, hvis den ansatte deler generelle oplysninger om virksomheden med henblik på at promovere virksomheden som en god arbejdsplads og for at gøre opmærksom på gode karrieremuligheder i virksomheden på sociale medier.

### **3. Generelle bestemmelser**

#### *3.1. Grundlæggende krav til indholdet og udformningen af reklame for veterinærlægemidler*

Veterinærforordningens artikel 119 indeholder de grundlæggende krav til indholdet og udformningen af reklamer for lægemidler til dyr. Bestemmelserne gælder generelt ved reklame for veterinærlægemidler, herunder receptpligtige veterinærlægemidler.

Først og fremmest skal det klart fremgå af en reklame for et veterinærlægemiddel, at hensigten er at fremme udbud, salg, ordinerings, distribution eller anvendelse af veterinærlægemidlet, jf. artikel 119, stk. 2, i veterinærforordningen.

Det betyder, at reklame for veterinærlægemidler skal udformes således, at det er tydeligt, at der er tale om en reklame, der har til formål at fremme udbud, salg, ordinerings, distribution eller anvendelse af veterinærlægemidlet. Enhver form for skjult reklame for et lægemiddel til dyr er med andre ord forbudt. Det kan fx være reklame, der kamufleres som redaktionel tekst i et tidsskrift, eksponering af et lægemiddel i en film (såkaldt "product placement") eller spil på internettet med underliggende reklamebudskab.

For det andet må reklamen ikke formuleres på en sådan måde, at den kan give indtryk af, at veterinærlægemidlet kunne være et foderstof eller et biocid, jf. veterinærforordningens artikel 119, stk. 3.

Der må således ikke benyttes formuleringer, der kan give fejlagtigt indtryk af, at veterinærlægemidlet kunne være et foderstof eller et biocid.

For det tredje skal reklamen være i overensstemmelse med produktresuméet for det veterinærlægemiddel, der reklameres for, jf. artikel 119, stk. 4, i veterinærforordningen. Produktresuméet indeholder bl.a. oplysninger om veterinærlægemidlets sammensætning, lægemiddelform, terapeutiske indikationer (anvendelsesområde), kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler.

Det betyder, at reklamens indhold ikke må være i uoverensstemmelse med produktresuméets indhold. Der er mulighed for – inden for saglighedskravets rammer – at anvende andre formuleringer end i produktresuméet. En reklame for et veterinærlægemiddel kan indeholde udsagn, som supplerer oplysninger i produktresuméet, såfremt disse udsagn bekræfter eller

præciserer oplysninger i produktresumeeet, og oplysningerne er forenelige med produktresumeeet. Det kan fx være dokumenterede udsagn om lægemidlets virkning eller bivirkninger, der bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresumeeet, og som er forenelige med produktresumeeet. Oplysningerne i reklamen må ikke være vildledende eller kunne føre til forkert brug af veterinærlægemidlet. Reklame for et lægemiddel til dyr må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, som fremgår af det godkendte produktresumé.

For det fjerde må reklamen ikke indeholde nogen form for oplysninger, der kan være vildledende eller føre til forkert brug af veterinærlægemidlet, jf. artikel 119, stk. 5, i veterinærforordningen.

Det betyder, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes medicinbrugere og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets virkning, bivirkninger, pris, indhold osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler.

Reklame for et lægemiddel til dyr må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet mod. Det beror på en samlet vurdering af reklamen, herunder tekst, billeder, illustrationer m.v., om reklamen er vildledende.

Og for det femte skal reklamen tilskynde til ansvarlig brug af veterinærlægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber, jf. artikel 119, stk. 6, i veterinærforordningen.

Det indebærer, at en reklame for et veterinærlægemiddel skal være saglig. Det betyder, at lægemidlet ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer. Reklamen skal også være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet. Det indebærer bl.a., at der ikke kan fokuseres ensidigt på fordele ved brug af lægemidlet, men at reklamen som udgangspunkt også skal indeholde relevante oplysninger om fx bivirkninger, kontraindikationer, tilbageholdelsestid, særlige advarsler og forsigtighedsregler. Reklame for veterinærlægemidler bør ikke sigte mod eller være egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidler.

#### *Registrerede homøopatiske lægemidler*

Der foreligger ikke et produktresumé for registrerede homøopatiske veterinærlægemidler. Veterinærforordningens bestemmelse om, at reklamen skal være i overensstemmelse med produktresumeeet for det veterinærlægemiddel, der reklameres for, finder dermed ikke anvendelse for registrerede homøopatiske lægemidler.

Registrerede homøopatiske lægemidler er registrerede efter en særlig forenklet procedure, der bl.a. er kendetegnet ved, at der ikke foreligger dokumentation for lægemidlernes virkning, og lægemidlerne har derfor ingen godkendte terapeutiske indikationer.

Reklame for et veterinærlægemiddel skal præsentere lægemidlet objektivt og uden at overdrive lægemidlets egenskaber, jf. veterinærforordningens artikel 119, stk. 6. Derfor må registrerede homøopatiske lægemidler ikke markedsføres med terapeutiske indikationer. Reklamen må i øvrigt ikke indeholde oplysninger, der kan være vildledende, jf. artikel 119, stk. 5, hvilket bl.a. indebærer, at reklamen ikke må indeholde oplysninger, der giver fejlagtigt indtryk af, at lægemidlet er godkendt til terapeutiske indikationer, eller at det har dokumenteret virkning i forhold til konkrete terapeutiske indikationer.



### *3.2. Reklame for receptpligtige lægemidler*

Det følger af veterinærforordningens artikel 120, stk. 1, at reklame for veterinærlægemidler, der kræver dyrlægerecept i overensstemmelse med artikel 34, kun er tilladt, hvis den udelukkende er rettet mod følgende personer:

- a) Dyrlæger
- b) Personer, der har tilladelse til at udbyde veterinærlægemidler i overensstemmelse med national ret.

Det betyder, at det alene er tilladt at reklamere for receptpligtige lægemidler til dyr over for dyrlæger, apotekere (farmaceuter), grossister og forhandlere, som har en tilladelse efter apotekerloven eller lægemiddellovens § 39, stk. 1, til at fordele (distribuere), forhandle og udlevere receptpligtige veterinærlægemidler.

Det følger dog af veterinærforordningens artikel 120, stk. 3, at reklame for inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, der er fremstillet af patogener og antigener udvundet fra et eller flere dyr i en epidemiologisk enhed og anvendt til behandling af dette eller disse dyr i samme epidemiologiske enhed eller til behandling af et eller flere dyr i en enhed, som har en bekræftet epidemiologisk forbindelse, er forbudt.

### *3.3. Der kan alene reklameres for godkendte eller registreret veterinærlægemidler i Danmark*

Det følger af forordningens artikel 119, stk. 1, at der kun må reklameres for veterinærlægemidler, der er godkendt eller registreret i en medlemsstat, i denne medlemsstat.

Det betyder, at der i Danmark kun må reklameres for veterinærlægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse, der er udstedt af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen, samt for veterinærlægemidler, der er registreret af Lægemiddelstyrelsen.

Hvis der er tale om et apoteksforbeholdt veterinærlægemiddel er det endvidere en betingelse, at den der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, har anmeldt en pris på veterinærlægemidlet til Lægemiddelstyrelsen senest 14 dage før, prisen skal træde i kraft, jf. lægemiddellovens § 77, stk. 1. Prisen kan dermed også anmeldes tidligere end 14 dage før, den skal træde i kraft. Det kan gøres ved at sende en e-mail med oplysninger om forventet pris og ikrafttrædelsesdato til [medicinpriser@dkma.dk](mailto:medicinpriser@dkma.dk). For nogle ikkeapoteksforbeholdte lægemidler er det et krav, at de pakningsstørrelser, lægemidlerne bliver forhandlet i, er blevet anmeldt til Lægemiddelstyrelsen, ligeledes med 14 dages varsel, jf. lægemiddellovens § 78, stk. 1.

Hvis en markedsføringstilladelse suspenderes, kan der ikke reklameres for det pågældende lægemiddel i suspensionsperioden, jf. veterinærforordningens artikel 119, stk. 7.

Bestemmelsen i artikel 119, stk. 1, indebærer, at der ikke må reklameres for veterinærlægemidler, som ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen, og som ikke er registreret i Danmark, som fx magistrelle lægemidler eller lægemidler, der anvendes i henhold til særlig udleveringstilladelse.

### *3.4. Magistrelle lægemidler*

Det fremgår af veterinærforordningens artikel 119, stk. 1, at der kun må reklameres for veterinærlægemidler, som er godkendt eller registreret i en medlemsstat. Der må således ikke

reklameres for magistrelle lægemidler. Dette forbud er en naturlig konsekvens af, at magistrelle veterinærlægemidler fremstilles individuelt til det enkelte dyr efter anvisning fra en dyrlæge. Der henvises til afsnit 3.3.

### 3.5. Særlige lægemidler

Det fremgår af veterinærforordningens artikel 119, stk. 1, at der kun må reklameres for veterinærlægemidler, som er godkendt eller registreret i en medlemsstat. Det indebærer, at der ikke må reklameres for:

- Veterinærlægemidler, der anvendes i henhold til en særlig tilladelse efter forordningens artikel 112 eller 116, og
- Immunologiske veterinærlægemidler, der anvendes i henhold til veterinærforordningens artikel 110, stk. 2 og 3.

### 3.6. Opbevaring af reklamer

I henhold til lægemiddelovens § 68, stk. 1 og 2, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et veterinærlægemiddel opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for al reklame for veterinærlægemidlet i mindst 2 år. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i perioden opbevare et eksemplar af alt reklamemateriale uanset fremvisningsform. Materialet skal på forlangende stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Reklamematerialet skal ifølge § 2, stk. 2, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr opbevares i trykt form e.l. eller digitalt i et gængs format. Det vil sige, at en trykt reklame kan opbevares enten på papir eller lignende fast medie eller digitalt. Selvom en reklame har været trykt i forskellige tidsskrifter, ophængt som en plakat eller udleveret i form af en folder e.l., er der altså ikke noget krav om, at der skal opbevares en papirversion.

Ved et gængs digitalt formalt forstås formater (filtyper), der er almindeligt anvendt her i landet, og som normalt ikke giver anledning til problemer, hverken ved visning af indhold på en PC eller ved udveksling mellem flere parter. Som eksempel kan nævnes præsentationsformatet PDF (Portable Document Format; suffix: .pdf) samt billedformaterne TIFF (Tagged Image File Format; suffix: tif eller .tiff) og JPEG (Joint Photographics Expert Group; suffix: .jpeg eller .jpg).

Ud over selve reklamen skal den, der reklamerer for et lægemiddel til dyr, opbevare oplysninger om, hvordan reklamen i praksis har været anvendt, jf. § 2, stk. 3, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr:

- 1) Reklamens målgruppe, det vil sige den personkreds, som reklamen er blevet anvendt over for.
- 2) Distributionsmåde.
- 3) En oversigt over medier, hvor reklamen har været vist.
- 4) Den tidsperiode, hvor reklamen har været anvendt.

Hvis en anden end indehaveren af en markedsføringstilladelse reklamerer for et lægemiddel til dyr, påhviler pligten til at gemme reklamen m.m. den anden part, som derved er ansvarlig for reklamen, jf. lægemiddelovens § 68, stk. 3. Det kan fx være en detailforhandler eller en paralleldistributør.

Ifølge lægemiddelovens § 68, stk. 5, kan Lægemiddelstyrelsen forlange at få udleveret alle nødvendige oplysninger fra den, der er ansvarlig for en reklame, med henblik på at kontrollere, om reklameringen er lovlig.

Bestemmelsen giver fx Lægemiddelstyrelsen mulighed for at kræve specificerede oplysninger om en lægemiddelvirksomheds udgifter ved en faglig kongres, således at det kan kontrolleres, om der er tilgået deltagerne i kongressen gaver eller andre økonomiske fordele i ulovligt omfang, jf. artikel 121 i veterinærforordningen.

### *3.7. Påbud*

Lægemiddelstyrelsen kan i medfør af lægemiddelovens § 69, stk. 2, kræve, at ulovlig reklame for lægemidler til dyr bringes til ophør.

Lægemiddelstyrelsen kan endvidere kræve, at den, der er ansvarlig for en ulovlig reklame, offentliggør en afgørelse om, at reklamen skal bringes til ophør, eller offentliggør en berigtigelse af reklamen. Lægemiddelstyrelsen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted, jf. lægemiddelovens § 69, stk. 3.

### *3.8. Skjult reklame*

Reklame skal udformes således, at det tydeligt fremgår at der er tale om en reklame, og at hensigten med reklamen er at fremme udbud, salg, ordinerings, distribution eller anvendelse af veterinærlægemidler, jf. artikel 119, stk. 2, i veterinærforordningen.

## **4. Reklame over for personer mv. i visse forretninger**

For indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler til dyr eller lægemidler til produktionsdyr, gælder bestemmelserne om økonomiske fordele og rabatter m.v. i veterinærforordningens artikel 121 samt §§ 3-8, § 13 og § 14 i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr, jf. § 12 i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr. Bestemmelserne i bekendtgørelsen gælder dog kun, når reklamen og den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler.

## **5. Dokumentation**

Produktresumeeet anses som den grundlæggende dokumentation for oplysninger om et lægemiddels egenskaber. Herudover kan videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige værker, fagtidsskrifter e.l., anvendes som dokumentation. Ved »uafhængige« forstås, at den, der udgiver værket eller tidsskriftet, er uden interesse i salg eller anden form for promovning af lægemidler. Undersøgelserne skal have været underlagt en forudgående uvildig bedømmelse. Oplysningerne i reklamen skal være i overensstemmelse med produktresumeeet, jf. afsnit 3.1 ovenfor.

De såkaldte »abstracts« og »posters« fra kongresser o.l. kan som udgangspunkt ikke anvendes som dokumentation, da de normalt ikke opfylder ovennævnte krav. Det er således ikke tilstrækkeligt, at en undersøgelse har været undergivet en uvildig bedømmelse forud for en mundtlig præsentation på en kongres eller et symposium, og offentliggørelse i abstractbøger, der er udgivet af en kongresarrangør, eller offentliggørelse på et fagligt selskabs hjemmeside kan ikke sidestilles med offentliggørelse i anerkendte og uafhængige fagtidsskrifter e.l. Hvis der er tale om et "abstract" vedrørende en videnskabeligt underbygget undersøgelse, der har været offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt videnskabeligt tidsskrift, og det har været undergivet en forudgående uvildig bedømmelse inden offentliggørelsen, kan det anvendes som dokumentation. De såkaldte



»data on file«<sup>(1)</sup> kan som udgangspunkt ikke bruges som dokumentation, de normalt ikke opfylder ovennævnte krav om offentliggørelse og uvildig bedømmelse inden offentliggørelsen.

Det forhold, at dokumentationsmateriale indgår i ansøgningen om godkendelse af et lægemiddel, er ikke i sig selv tilstrækkeligt til, at det kan anvendes som dokumentation for oplysninger om lægemidlet.

For andre oplysninger om et lægemiddel, fx oplysninger om pris på et apoteksforbeholdt lægemiddel, kan der henvises til aktuel pris på [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk).

## **6. Økonomiske fordele for personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udbyde lægemidler til dyr**

Reglerne om økonomiske fordele for personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udbyde lægemidler til dyr, gælder for sundhedspersoner. Ved sundhedspersoner forstås i denne sammenhæng dyrlæger, farmaceuter, farmakonome, veterinærsygeplejersker og studerende inden for et af disse fag, jf. § 1, stk. 3, i bekendtgørelsen om reklame m.v. for lægemidler til dyr. Reglerne gælder også for indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikkeapoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr.

Det følger af artikel 121, stk. 1, i veterinærforordningen, at når lægemidler promoveres over for personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udbyde dem i overensstemmelse med denne forordning, må der ikke gives, tilbydes eller loves gaver, økonomiske fordele eller fordele i form af naturalier til sådanne personer, medmindre de er billige og relevante for personens praksis med ordinerer eller udlevering af lægemidler.

Bestemmelsen indebærer, at der som udgangspunkt ikke må gives, tilbydes eller loves gaver eller andre økonomiske fordele, herunder naturalier, til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere/udlevere lægemidler til dyr, i forbindelse med reklame for lægemidler til dyr.

Lægemiddelvirksomheder kan dog lovligt give en gave eller anden økonomisk fordel i form af en naturalieydelse til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere/udlevere lægemidler til dyr, hvis gaven eller naturalieydelsen er billig og relevant for personens praksis (det vil sige kan anvendes i modtagerens erhverv). Med billig forstås gaver og naturalieydelse af ubetydelig værdi, og med relevant for personens praksis forstås en gave eller anden naturalieydelse, der kan anvendes i modtagerens erhverv. Begge betingelser (billig og relevant) skal således være opfyldt for, at det er tilladt at give eller tilbyde en gave eller en anden naturalieydelse. En anden naturalieydelse kan fx være udlån af udstyr, der kan anvendes i dyrlægens praksis.

Der er ikke fastsat en nærmere grænse i forordningen for værdien af sådanne gaver/økonomiske fordele, men hvis den samlede værdi fra en giver til den enkelte person, der er bemyndiget til at ordinere eller levere/udlevere lægemidler til dyr, ikke overstiger 300 kr. i et kalenderår, vil gaven/den økonomiske fordel kunne ydes lovligt.

Værdien bedømmes ikke ud fra, hvad giveren – som måske pga. store indkøb kan opnå betydelige rabatter – har betalt for gaven/den økonomiske fordel, men ud fra hvad modtageren skulle have givet for en tilsvarende vare, hvis vedkommende skulle have anskaffet den på normal vis. Det er således værdien i handel og vandel, der lægges til grund for vurderingen af værdien.

Som eksempel på gaver, der er "relevant for personens praksis" kan nævnes lægetermometer, kuglepenne, musemåtter, kalendere eller skriveunderlag, men fx kunst, arkitekttegnede lamper eller radioer – selv om de selvfølgelig kan placeres i personens praksis eller forretning – ikke kan siges at være omfattet af undtagelsen i artikel 121, stk. 1. Undtagelsesbestemmelsen omfatter heller ikke gaver som vin, chokolade og blomster til en person, der er bemyndiget til at ordinere eller udbyde lægemidler til dyr, fx til en mærkedag. Undtagelsesbestemmelse omfatter gaver og andre naturalieydelser, herunder lån af udstyr m.m., der kan indgå som et naturligt led i personens virksomhed.

En gave, der i væsentligt grad er finansieret af en lægemiddelvirksomhed, vil som udgangspunkt være omfattet af artikel 121, stk. 1, selvom den umiddelbart gives af en tredjemand, hvis det må stå klart for modtageren, at virksomhedens medvirken er en afgørende og nødvendig forudsætning for, at gaveoverdragelsen kan realiseres.

Bestemmelsen omfatter også "imagegaver" fra lægemiddelvirksomheder til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere/udlevere lægemidler til dyr. Det er således uden betydning, om gave er direkte tilknyttet markedsføringen af et bestemt lægemiddel, da virksomhedens interesse i at yde sådanne økonomiske fordele, må antages at være begrundet i et ønske om både at markedsføre virksomheden og dens produkter. Dermed må imagegaver også anses for at være givet i reklameøjemed.

Forbuddet i artikel 121, stk. 1, omfatter bl.a. gaver i form af pengebeløb (pengegaver) til en person, der er bemyndiget til at ordinere eller levere/udlevere lægemidler til dyr eller til en privat sammenslutning bestående af denne personkreds. Denne type gaver er ikke omfattet af undtagelsen i artikel 121, stk. 1. Der gælder dog særregler om betaling af direkte og indirekte udgifter til repræsentation i forbindelse med arrangementer med rent faglige og videnskabelige formål, jf. artikel 121, stk. 3 og punkt 6.3.

Reglerne om, hvilke gaver og andre økonomiske fordele, der må ydes til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere/udlevere lægemidler, modsvares af et forbud mod at disse personer anmoder om eller modtager ydelser, som er i strid med artikel 121, stk. 1, jf. artikel 121, stk. 2, i forordningen.

#### *6.1. Betaling for faglige ydelser*

Bestemmelsen i artikel 121, stk. 1, hvorefter der i forbindelse med reklame for veterinærlægemidler ikke må gives, tilbydes eller loves gaver, økonomiske fordele eller fordele i form af naturalier til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere/udlevere veterinærlægemidler, omfatter ikke betaling for ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, hvis betalingen står i et rimeligt forhold til ydelsen, jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr.

Betalingen må kun ydes i form af direkte betaling. Det må ikke ske ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde, jf. § 3, stk. 2, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr.

#### *6.2. Betaling for reklameplads*

En lægemiddelvirksomhed kan betale for at få reklameplads stillet til rådighed af et apotek. Det kan fx være betaling for leje af vinduesplads til reklame for et lægemiddel til dyr på apotek, reklame på en monitor på apoteket, annonce i apoteksaviser o.l. Betaling for at få stillet

reklameplads til rådighed af et apotek må ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads, og betalingen må ikke være afhængig af apotekets omsætning af lægemidlet, jf. § 3, stk. 4, i bekendtgørelse af reklame mv. for lægemidler til dyr. Betaling må kun ydes i form af direkte betaling, ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde, jf. § 3, stk. 2, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr. Disse regler gælder også ved betaling for reklameplads stillet til rådighed af en forretning, der sælger ikkeapoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, jf. § 12 i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr.

En lægemiddelvirksomhed kan også betale for at få stillet en reklameplads til rådighed af et fagligt selskab/en forening, der består af sundhedspersoner, i forbindelse med et fagligt arrangement for sundhedspersoner. Det kan fx være et årsmøde, der afholdes af et fagligt selskab bestående af sundhedspersoner. Betalingen skal stå i rimeligt forhold til den leverede ydelse (reklamepladsen), jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr. Dette beror på en konkret vurdering af antallet af deltagere på årsmødet, varighed og prisen (markedsprisen) for tilsvarende reklameplads. Betalingen må ikke overstige markedsprisen for en tilsvarende reklameplads. En kvadratmeterpris på 2000 kr., inkl. moms og administrationsgebyr for et fuldt dagsarrangement, der foregår på et lejet, eksternt sted med ca. 50-80 deltagere, anses normalt for at stå i rimeligt forhold til den leverede ydelse. Der kan accepteres højere kvadratmeterpris, hvis markedsprisen er højere på grund af højere deltagerantal eller andre forhold.

En lægemiddelvirksomhed kan ligeledes indgå en aftale med et fagligt selskab/en forening, der består af sundhedspersoner, om at få stillet reklameplads til rådighed på selskabets/foreningens hjemmeside mod betaling, hvis betalingen står i rimeligt forhold til den leverede ydelse (reklamepladsen). Dette beror på en konkret vurdering af aftalens indhold og varighed, antallet af brugere af hjemmesiden og prisen (markedsprisen) for tilsvarende reklameplads. Betalingen må ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads.

### *6.3. Repræsentation*

Det førnævnte forbud i artikel 121, stk. 1, mod at give eller tilbyde økonomiske fordele til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere/udlevere veterinærlægemidler, modificeres af bestemmelser om repræsentation i artikel 121, stk. 3.

Det følger af artikel 121, stk. 3, at det er tilladt at tilbyde gratis repræsentation, direkte eller indirekte i forbindelse med arrangementer med rent faglige og videnskabelige formål til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udbyde veterinærlægemidler, og at repræsentationen skal være strengt begrænset til hovedformålet med arrangementet.

Bestemmelsen i artikel 121, stk. 3, giver personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere/udlevere veterinærlægemidler, mulighed for at få sponsoreret direkte udgifter til bespisning, rejse, ophold o.l. i forbindelse med rent faglige arrangementer om lægemidler og anden faglig relevant information.

Bestemmelsen omfatter ikke arrangementer, der afholdes i forbindelse med reklame for lægemidler. Den omfatter som nævnt kun "arrangementer med rent faglige og videnskabelige formål".

#### *6.3.1. Niveau og omfang*

Repræsentation skal være strengt begrænset til hovedformålet med det faglige arrangement, jf. veterinærforordningens artikel 121, stk. 3. Det indebærer, at fx et fagligt heldagsarrangement, der

afholdes fra 9-17, kan inkludere morgenmad ved ankomst, frokost og eventuelt en let middag som afslutning på det faglige arrangement. Repræsentation må kun omfatte personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere/udlevere veterinærlægemidler. En dyrlæges ægtefælle eller samlever kan deltage i en rejse i forbindelse med et fagligt arrangement, der afholdes af en lægemiddelvirksomhed, såfremt ægtefællen eller samleveren afholder alle sine udgifter i forbindelse med deltagelsen. Den, der afholder udgifter i henhold til artikel 121, stk. 3, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om ydelserne og grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. § 5 i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler.

Det følger af veterinærforordningens artikel 121, stk. 4, at reglerne i stk. 121, stk. 1-3, ikke berører eksisterende foranstaltninger eller handelspraksis, der i medlemsstaterne gælder for priser, fortjenstmargener og rabatter. Med henvisning til denne bestemmelse videreføres de danske regler om priskreditering, bonus og rabatter, jf. §§ 8-10 og §§ 12 til 20 i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr.

### *6.3.2. Anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen*

Sundhedspersoner skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de får betalt de i artikel 121, stk. 3, nævnte udgifter i forbindelse med deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark. Anmeldelsen skal foretages digitalt med brug af et skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. § 6, stk. 1, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr.

Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger: 1) identifikation af sundhedspersonen, 2) identifikation af virksomheden, der har afholdt udgifter i medfør af artikel 121, stk. 3, i veterinærforordningen, 3) identifikation af arrangøren af den fagrelevante aktivitet, hvis det ikke er den samme som den virksomhed, der har afholdt udgifterne i medfør af artikel 121, stk. 3, i veterinærforordningen, 4) information om den fagrelevante aktivitet og 5) dato for afslutning af aktiviteten, jf. § 6, stk. 2, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr.

De i § 6, stk. 2, nævnte oplysninger offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og de slettes fra hjemmesiden 2 år efter, at aktiviteten er afsluttet, jf. § 6, stk. 3, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr.

Der kan i øvrigt henvises til Lægemiddelstyrelsens vejledning nr. 9387 af 19. maj 2021 til sundhedspersoner, inkl. studerende og visse fagpersoner om anmeldelse af økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkter uden et medicinsk formål.

Lægemiddelvirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson om at afholde udgifter i medfør af artikel 121, stk. 3, i veterinærforordningen, til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark, informere personen om reglerne i § 6 og sundhedslovens §§ 202 b og 202 c, herunder om personens pligt til at foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og om styrelsens offentliggørelse af de i § 6, stk. 2, nævnte oplysninger, jf. § 7 i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr. Denne information kan gives mundtligt eller skriftligt. Lægemiddelstyrelsen anbefaler dog, at der gives skriftlig information, således at det kan dokumenteres efterfølgende.

Tilsvarende gælder for de personer, der er omfattet af § 12 i bekendtgørelsen om reklame mv. for lægemidler til dyr, hvis de får betalt de i artikel 121, stk. 3, nævnte udgifter i forbindelse med deltagelse i en fagrelevante aktivitet i udlandet eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark.

Lægemiddelvirksomheder skal senest 31. januar hvert kalenderår give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner samt fagpersoner omfattet af § 12, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Meddelelsen skal omfatte sundhedspersoner og fagpersoner, som har modtaget økonomisk støtte i det foregående kalenderår, jf. § 8, stk. 1, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr. Meddelelse kan ske digitalt ved brug af et skema på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. § 8, stk. 3, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr.

Meddelelsen (efter stk. 1) skal indeholde følgende oplysninger: 1) Lægemiddelvirksomhedens navn og CVR-nummer, 2) Sundhedspersoners og fagpersoners fulde navn, mailadresse, profession samt autorisationsnummer eller cpr-nummer, og 3) Information om de fagrelevante aktiviteter, jf. § 8, stk. 2, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr.

Der kan i øvrigt henvises til Lægemiddelstyrelsens vejledning nr. 9380 af 19. maj 2021 til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkter uden et medicinsk formål om økonomisk støtte til sundhedspersoner, inkl. studerende og visse fagpersoner.

En kongres eller konference, der afholdes i Danmark, vil blive anset for en "international" kongres eller konference, når flere deltagere eller foredragsholdere er fra udlandet. Som eksempler på internationale fagrelevante kongresser og konferencer kan nævnes internationale videnskabelige kongresser, der afholdes af internationale faglige videnskabelige selskaber, eller internationale faglige konferencer om et terapiområde, der bliver afholdt af internationale organisationer.

### **7. Omkostningsbegrundede rabatter til apoteker m.fl.**

Det følger af veterinærforordningens artikel 121, stk. 4, at reglerne i artikel 121, stk. 1-3, ikke berører eksisterende foranstaltninger eller handelspraksis, der i medlemsstaterne gælder for priser, fortjenstmargener og rabatter. Med henvisning til denne bestemmelse er de danske regler om rabatter videreført, jf. kapitel 5 i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr.

Det følger af § 13, at det er tilladt at yde rabatter på lægemidler til dyr, hvis rabatten er baseret på omkostningslettelser hos leverandøren, og er en direkte følge af en indkøbsadfærd udvist af modtageren, der afviger fra leverandørens standardbetingelser. Sådanne rabatter kaldes "omkostningsbegrundede rabatter".

Adgangen til at yde omkostningsbegrundede rabatter omfatter alle lægemidler og vedrører alle detailforhandlere af lægemidler, herunder apotekere.

Reglerne om at yde omkostningsbegrundede rabatter omfatter alene forholdet mellem leverandør, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 5, og detailforhandler, hvad enten leverandøren er lægemiddelproducent, importør eller grossist. Rabatter, som udløses i forhold mellem andre virksomheder i distributionskæden, f.eks. mellem producent/importør og grossist, falder uden for regelsættet om omkostningsbegrundede rabatter. Lægemiddelproducenter og -importører, der



selv forestår leverancer til detailforhandlere, er for denne del af deres virksomhed omfattet af det fulde regelsæt om omkostningsbegrundede rabatter.

De omkostningsbegrundede rabatter skal opgøres i forhold til leverandørernes såvel direkte som indirekte omkostninger forbundet med leverancen af lægemidler til apoteker eller anden detailforhandler – f.eks. omkostninger til administration, løn, lager, varebiler m.v.

En omkostningsbegrundet rabat kan bl.a. ydes som led i aftaler om færre leverancer og større mængder/ordrer pr. leverance. Leverandøren vil derved opnå en besparelse dels på grund af færre omkostninger til selve udbringningen, dels forholdsmæssigt færre administrationsomkostninger i forbindelse med håndteringen af leverancerne. Accepterer en detailforhandler eksempelvis at gå fra fem ugentlige leverancer til én ugentlig leverance, vil der være grundlag for at yde rabat – såfremt leverandørens standardbetingelser er 5 ugentlige leverancer.

Detailforhandleren kan endvidere udvise fleksibilitet i forhold til leveringstidspunkter. Således kan en apoteker, der eventuelt selv har et lager af lægemidler, acceptere en vis uregelmæssighed i forhold til leverandørens leveringstidspunkter. Leverandøren får på den baggrund mulighed for at tilrettelægge en for leverandøren hensigtsmæssig og omkostningsbesparende levering.

Denne indkøbsadfærd – der danner grundlag for udbetaling af rabat – kan udvises dels i en enkelt detailforhandler dels af flere forhandlere samlet. Således vil en omkostningslettelse hos leverandøren, der eksempelvis har udgangspunkt i et antal apotekeres samlede indkøbsmønster, kunne danne grundlag for at yde rabat.

Der vil ikke kunne ydes rabatter, der alene baserer sig på ændrede forhold hos rabatgiver (f.eks. grossisten). Omkostningsbegrundede rabatter forudsætter som nævnt en særlig rationel indkøbsadfærd hos en detailforhandler og kan ikke begrundes i øvrige generelle rationaliseringer hos rabatgiver – det gælder f.eks. ved ensidig indførelse af ny generel omkostningsbesparende teknologi i grossistledet.

Der er ikke i bekendtgørelsen en pligt til at yde rabat. En leverandør skal imidlertid anvende samme principper til beregning af rabat til modtagere, der udviser samme indkøbsadfærd, jf. § 13, stk. 2, i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr. Det følger heraf, at leverandørerne ved beregningen af rabatter til modtagere, der udviser ens indkøbsadfærd, skal benytte samme principper for opgørelsen af den omkostningsbesparelse, der danner grundlag for en rabat. Modtagere, der udviser samme indkøbsadfærd, vil således have de samme muligheder for at opnå ens rabat på lægemidler med samme håndteringsomkostninger.

En rabat ydet under givne leveringsbetingelser ved køb af et konkret varenummer må forudsættes at være tilgængelig ved køb af andre varenumre, der leveres på samme betingelser. Det vil ikke være muligt, at rabatten varierer fra varenummer til varenummer for lægemidler med samme håndteringsomkostninger ved samme leverance.

En særlig aftale mellem en grossist og en producent om en omkostningsbesparende udnyttelse af lagerfaciliteter hos grossisten vil ikke kunne begrunde, at grossisten yder apotekerne en særlig rabat på produkter fra denne producent. Derimod vil der kunne ydes forskellig rabat på forskellige produkter, hvortil der knytter sig forskellige krav til leveringen, eksempelvis krav om særlige opbevaringsforhold. Såfremt leverandøren yder forskellig rabat på forskellige lægemidler



ved samme leverance, skal leverandøren kunne begrunde dette i særlige forskelle på lægemidlerne.

Rabatter, prisnedsættelser og lignende i ét handelsled vil ikke kunne anses som en omkostningsbesparelse i relation til bestemte leverancer i de efterfølgende handelsled. Besparelser på leverandørernes indkøb af lægemidler hos producenterne vil ikke kunne begrunde, at en rabat videregives til detailforhandlerne. Der må således ikke ydes rabatter, der afhænger af leverandørernes indkøbspriser og avancer, der kan variere mellem de enkelte producenter og produkter.

Rabatter skal stå i forhold til omkostningsbesparelsen, jf. § 13, stk. 2. Rabatten må således ikke overstige den omkostningsbesparelse, som leverandøren har haft på leverancen af lægemidler. Leverandørerne har imidlertid ikke efter bekendtgørelsen pligt til at videregive den fulde omkostningsbesparelse som rabat.

Rabatten skal tilgå den direkte køber af lægemidlet, jf. reklamebekendtgørelsens § 14, 2. pkt., dvs. de apotekere og øvrige detailforhandlere, der gennem rationelle indkøbsvaner har medvirket til, at leverandøren har opnået en omkostningsbesparelse. Rabatterne må ikke videregives til andre. Frivillige sammenslutninger af apoteker – apotekskæder – vil kunne forhandle aftaler om omkostningsbegrundede rabatter på vegne af apotekerne. Den opnåede rabat skal imidlertid i fuldt omfang straks videregives til apotekerne og må ikke akkumuleres i kæderne, jf. reklamebekendtgørelsens § 20. Apotekskæderne må således ikke beholde en andel af rabatterne, og rabatterne må ikke tage ophold i kæderne, ud over den periode det er nødvendigt ud fra administrative hensyn, eksempelvis i forbindelse med bankoverførelse og udstedelse af faktura eller kreditnota.

Rabatten skal bestå i et nedslag i prisen på de varer, der indgår i den konkrete leverance, der har udløst en rabat, jf. reklamebekendtgørelsens § 14. Det vil ikke være i overensstemmelse med reglerne, at leverandører yder rabat i form af andre økonomiske fordele end en reduktion i prisen på det pågældende varekøb. De omkostningsbegrundede rabatter skal fremgå entydigt af fakturaen eller en kreditnota udstedt umiddelbart efter leveringen, herunder med en angivelse af, hvordan rabatten er fremkommet, og være adskilt fra andre rabatter, f.eks. rabatter på frihandelsvarer på apotekerne.

#### *7.1. Særlige regler om skiltepligt, dokumentation, ledelseserklæring og revision vedrørende rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler*

Der gælder en række særlige supplerende regler vedrørende ydelse af omkostningsbegrundede rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler.

Den der yder omkostningsbegrundet rabat på apoteksforbeholdte lægemidler skal offentliggøre oplysninger om apotekernes adgang til at opnå sådanne rabatter, jf. lægemiddellovens § 71 b, stk. 2 (skiltepligt).

Formålet med skiltepligten er at sikre åbenhed og gennemsigtighed i leverandørernes ydelse af omkostningsbegrundede rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler, således at ydelsen af rabatter refererer til et åbent grundlag. Med skiltepligten oplyses apotekerne om, hvilke rabatter der som udgangspunkt er tilgængelige på markedet. Apotekerne får derved grundlag for at vurdere, om der er opnået de mulige rabatter, og om en eventuel rabat er af en størrelse, der ligger udover, hvad der er omkostningsbegrundet.

Over for åbenhed og gennemsigtighed i rabatorningerne står hensynet til de konkurrencemæssige aspekter i sektoren. Skiltepligten vil indebære offentlighed om en af leverandørernes konkurrenceparametre, hvilket kan virke konkurrencebegrænsende. I udformningen af reglerne om skiltepligt har det derfor været vigtigt at opretholde en balance mellem den fornødne åbenhed i rabatorningerne og opretholdelsen af konkurrencen i sektoren.

Reglerne i reklamebekendtgørelsens § 15 om skiltepligt vedrørende omkostningsbegrundede rabatter fastsætter rammerne for leverandørernes skiltning. Der er ikke fastsat detaljerede regler, der udtømmende definerer indholdet af leverandørernes skiltning. Det er op til de enkelte lægemiddelleverandører selv at definere indholdet af deres skiltning nærmere, idet det grundlæggende er leverandørerne, der er bekendt med, hvilke betingelser og omkostninger, der er knyttet til leveringen af lægemidler.

De opstillede rammer indebærer, at der skal skiltes med de standardleveringsbetingelser, der ligger til grund for den almindelige prissætning, hvor leverandøren ikke yder rabat. Der vil i den forbindelse skulle oplyses om de grundlæggende omstændigheder, der knytter sig til leveringen af de apoteksforbeholdte lægemidler. Det gælder eksempelvis oplysninger om hvor ofte lægemidlerne leveres, hvilken mængde/kvantum der skal knyttes til leverancen og om der stilles krav om levering på særlige tidspunkter.

Der skal derudover oplyses og skiltes med de typer af afvigelser i forhold til standardbetingelserne, der kan udløse rabat. Afvigelser kan bl.a. bestå i en reduktion i leveringshyppigheden, leverancer af større mængder/kvantum eller ved udvisning af fleksibilitet i leveringstidspunktet.

Der skal i tilknytning til de angivne typer af afvigelse oplyses om rabatternes størrelsesorden ved de anførte afvigelser. Der skal oplyses om det maksimale rabatniveau for hver af de enkelte typer af afvigelser, ligesom der kan oplyses om rabatniveauet ved en kombination af flere typer afvigelser fra standardleveringsbetingelserne. Rabatten ved de forskellige typer af afvigelse angives som et fast beløb eller procentsats eller inden for et interval. Intervallet for den angivne rabat er ikke udtryk for, at leverandørerne er forpligtet til at yde apotekerne en rabat som angivet i intervallet.

Oplysningerne skal offentliggøres tydeligt og let tilgængeligt på leverandørens hjemmeside på internettet, jf. reklamebekendtgørelsens § 15, stk. 1.

Det bemærkes, at apotekerne på deres side ikke må anmode om eller modtage andre rabatter, end dem leverandøren lovligt kan give, jf. lægemiddellovens § 71 b, stk. 4.

Der er knyttet særlige krav til udarbejdelsen og opbevaring af dokumentation for ydede og modtagne omkostningsbegrundede rabatter, samt leverandørens omkostningsbesparelser ved levering af apoteksforbeholdte lægemidler til apoteker. Såvel rabatgiver som apotek skal i 3 år opbevare dokumentation for de ydede og modtagne rabatter, jf. reklamebekendtgørelsens §§ 15 og 16. Dokumentation i form af fakturaer, kreditnotaer og andet bilagsmateriale skal på forlangende stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, der også kan påbyde en rabatgiver at dokumentere, at en rabat er ydet i overensstemmelse med reglerne, jf. lægemiddellovens § 71 b, stk. 5 og 6. Kreditnotaer som vedrører omkostningsbegrundede rabatter må ikke udstedes senere end 30 dage efter leverancen har fundet sted. Det skal klart fremgå, hvilke leverancer kreditnotaen relaterer sig til. Lægemiddelleverandørerne skal sikre sig, at dokumentation efter reklamebekendtgørelsens § 16 opbevares således, at der for hvert enkelt apoteks leverancer kan etableres en entydig

sammenhæng mellem oplysninger om adgangen til rabat (skiltningen) og faktura/kreditnota, herunder oplysninger om hvordan rabatten er sammensat og beregnet.

Derudover skal lægemiddelleverandører udarbejde særlige ledelseserklæringer for så vidt angår ydelse af omkostningsbegrundede rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler. I ledelseserklæringen skal det fremgå, at rabatterne er ydet i overensstemmelse med de af leverandøren udarbejdede og offentliggjorte oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter, jf. skiltepligten, og at rabatterne i øvrigt er ydet i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 18. Tilsvarende regler om ledelseserklæring vedrørende modtagne rabatter gælder for apotekere og apotekskæder jf. bekendtgørelse om apotekeres og apotekskæders aflæggelse af regnskab.

Leverandørens ydelse af omkostningsbegrundede rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler skal undergives revision i form af en behandling af en statsautoriseret eller registreret revisor, jf. reklamebekendtgørelsens § 19. I revisionsbehandlingen indgår en prøvelse af om den opbevarede dokumentation vedrørende omkostningsbegrundede rabatter opfylder bekendtgørelsens betingelser. Revisionens behandling omfatter endvidere en prøvelse af, om rabatterne er ydet i overensstemmelse med de af leverandøren udarbejdede og offentliggjorte oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter, jf. skiltepligten, og om de omkostningsbegrundede rabatterne i øvrigt er ydet i overensstemmelse med reglerne i reklamebekendtgørelsen. Det nærmere indhold af revisionens arbejde fremgår af en revisionsinstruks som udarbejdes af Sundhedsministeriet i samarbejde med Foreningen af Statsautoriserede Revisorer og Foreningen af Registrerede Revisorer. Revisionserklæringen affattes efter den i bilag 1 til reklamebekendtgørelsen viste skabelon for revisionserklæring vedrørende lægemiddelleverandørers ydelse af omkostningsbegrundede rabatter.

Tilsvarende regler om revision vedrørende modtagne rabatter gælder for apotekere og apotekskæder jf. bekendtgørelse om apotekeres og apotekskæders aflæggelse af regnskab.

### *7.2. Priskreditering og returnering af lægemidler fra apotek til engrosforhandler*

Det følger af veterinærforordningens artikel 121, stk. 4, at reglerne i artikel 121, stk. 1-3, ikke berører eksisterende foranstaltninger eller handelspraksis, der i medlemsstaterne gælder for priser, fortjenstmargener og rabatter. Med henvisning til denne bestemmelse er de danske regler om priskreditering videreført, jf. §§ 9 og 10 i bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr.

I henhold til bekendtgørelsens § 9 er priskreditering tilladt. Ved priskreditering forstås, at en virksomhed, der har en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, kompenserer et apotek for det fald i et lagerført lægemiddels værdi, som indtræder, hvis den til Lægemiddelstyrelsen anmeldte apoteksindkøbspris bliver sat ned, jf. reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 1.

En virksomhed må dog højst kreditere et apotek for 30 pakninger af et lægemiddel i en given pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke (dvs. pr. varenummer) pr. 14 dages prisperiode, jf. reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 2.

Et apotek må højst returnere 30 pakninger af et lægemiddel i en given pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke (dvs. pr. varenummer) pr. 14 dages prisperiode til engrosforhandleren, jf. reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1. Bestemmelsen i stk. 1 gælder dog ikke, hvis 1) lægemidlet er blevet tilbagekaldt af den virksomhed, der har bragt det på markedet, eller 2)

markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet eller tilbagekaldt af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen, jf. bekendtgørelsens § 10, stk. 3.

Apoteket må kun returnere indkøbte og leverede lægemiddelpakninger til den engrosforhandler, der har leveret pakningerne til apoteket, jf. reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 2.

### *7.3. Bonus m.m. til lægemiddelbrugere*

Der må ikke i forbindelse med handel med apoteksforbeholdte lægemidler udbetales bonus eller ydes andre økonomiske fordele til brugerne af lægemidlerne, jf. lægemiddelovens § 71 a, 1. pkt. Brugere kan fx være den enkelte dyreejer, en dyrlæge eller en sammenslutning af brugere af et lægemiddel til dyr.

## **8. Reklame på internettet og sociale medier**

Reklame for lægemidler på internettet og sociale medier skal opfylde de samme krav som reklame i andre medier.

Reglerne gælder både for bannerreklamer, internetannoncer, der fremtræder som reklame, og for omtale af lægemidler på fx lægemiddelvirksomheders hjemmesider eller på sociale medier, når omtalen i øvrigt må anses at falde ind under reklamebegrebet, jf. punkt 2 om reklamebegrebet.

Reklame på internettet, som er tilgængelig for enhver, kan ikke omfatte reklame for receptpligtige lægemidler. Hvis der skal reklameres for receptpligtige lægemidler på internettet i overensstemmelse med reglerne i artikel 120 i veterinærforordningen, skal adgangen til sådanne sider på effektiv måde være begrænset til den i stk. 1 nævnte personkreds (se punkt 3.2) via krav om personlig adgangskode e.l. Det er ikke tilstrækkeligt, hvis brugeren blot skal indtaste et kodeord (password), som måske oven i købet er det samme for alle brugerne. Som minimum kræves brugeridentifikation i form af et unikt brugernavn, autorisationsnummer e.l. og et dertil knyttet individuelt kodeord. Der kan være tale om et system, der er særligt for den pågældende hjemmeside, eller et generelt system, fx brugerens digitale signatur. Det er den ansvarlige for reklamen, der skal sikre en effektiv adgangsbegrænsning, således at det kun er den i artikel 120, stk. 1, nævnte personkreds, som har adgang til siden. På Facebook kan den ansvarlige for reklamen oprette en side, der generelt er lukket for offentligheden, og personkredsen i artikel 120, stk. 1, individuel adgang til siden. Den ansvarlige for reklamen skal i øvrigt være opmærksom på reglerne i markedsføringslovens § 10 om uanmodet henvendelse til bestemte aftagere ved brug af elektronisk post, og der henvises til Forbrugerombudsmandens vejledning herom.

## **9. Reklame for lægemidler på internationale kongresser og konferencer i Danmark**

Reglerne om reklame for lægemidler til dyr gælder også ved internationale kongresser og konferencer i Danmark. Det indebærer bl.a., at forbuddet mod at reklamere for lægemidler, der ikke er godkendt eller registreret her i landet, jf. veterinærforordningens artikel 119, stk. 1, modsætningsvist, og reglerne om reklame for receptpligtige lægemidler, jf. artikel 120, stk. 1, også gælder ved reklame for lægemidler på internationale kongresser og konferencer, der afholdes i Danmark.

## **10. Udlevering af lægemiddelprøver**

I henhold til artikel 119, stk. 9, må antimikrobielle lægemidler ikke uddeles i reklameøjemed som prøver eller i nogen anden form.

For så vidt angår andre veterinærlægemidler, følger det af artikel 119, stk. 8, at lægemiddelprøver ikke må uddeles i reklameøjemed, undtagen som prøver i små mængder.

Ved udlevering af prøver i små mængder forstås 1-2 pakninger med et markedsført lægemiddel om året. Hvis lægemidlet findes i flere former eller styrker, må der udleveres 1-2 prøver (pakninger) af hver form og styrke. Lægemiddelprøverne skal være i den mindste pakning, der markedsføres.

Prøver, der uddeles i reklameøjemed, skal være behørigt mærket med angivelse af, at det er prøver, og skal gives direkte til dyrlæger eller andre personer, der har tilladelse til at uddele sådanne veterinærlægemidler ved sponsorerede arrangementer, eller af sælgere i forbindelse med deres besøg, jf. artikel 119, stk. 10.

Bestemmelsen medfører, at der ikke i reklameøjemed kan uddeles veterinærlægemiddelprøver til offentligheden, men at dette alene kan ske til dyrlæger og andre personer, der har tilladelse til at uddele sådanne veterinærlægemidler.

## **11. Spørgsmål, klage og rekurs**

### *11.1. Spørgsmål og klager over reklamer*

Spørgsmål vedrørende reglerne om reklame for lægemidler og klager over reklamer kan sendes til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, dkma@dkma.dk, jf. dog pkt. 10.2.

Den, der klager over en reklame, kan som udgangspunkt ikke forvente anonymitet, da klagen er omfattet af reglerne i offentlighedsloven og forvaltningsloven om adgang til aktindsigt i offentlige myndigheders dokumenter.

Lægemiddelstyrelsens afgørelser i sager om reklame for lægemidler kan indbringes for Sundhedsministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, sum@sum.dk.

### *11.2. Klage over reklamer i radio og TV samt on demand audiovisuelle medietjenester*

Klager over lægemiddelreklamer i radio og TV samt on demand audiovisuelle medietjenester<sup>1</sup> skal sendes til Radio- og tv-nævnet, sekretariatet, Slots- og Kulturstyrelsen, Hammerichsgade 14, 1611 København V, post@slks.dk.

Radio- og tv-nævnet indhenter en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, inden det træffer afgørelse i sager om reklame for lægemidler.

## **12. Selvjustitsorganer**

### *12.1. Forholdet mellem Lægemiddelstyrelsen og selvjustitsorganer*

Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed på reklameområdet for lægemidler til dyr bliver suppleret af selvjustitsorganer i brancheregi, der sideløbende med Lægemiddelstyrelsen overvåger lovligheden af reklameaktiviteter og samarbejder i den forbindelse.

Uanset at en klage over en reklame falder inden for et af selvjustitsorganernes virksomhedsområde, kan en klager til enhver tid vælge at klage til Lægemiddelstyrelsen i stedet.

---

<sup>1</sup> Ved en on demand audiovisuel medietjeneste forstås i lov om radio- og fjernsynsvirksomhed en audiovisuel medietjeneste, der udbydes af en medietjenesteudbyder med henblik på, at programmer kan modtages på et brugervalgt tidspunkt og på den enkelte brugers anmodning på grundlag af et programkatalog udvalgt af medietjenesteudbyderen. jf. § 2, stk. 3, i lov om radio- og fjernsynsvirksomhed m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1350 af 4. september 2020.

Lægemiddelstyrelsen kan som led i behandlingen af klagen indhente en udtalelse fra det relevante selvjustitsorgan.

Den afgørelse, der er truffet af et selvjustitsorgan, kan ikke som sådan indbringes for Lægemiddelstyrelsen. Men en utilfreds part er ikke afskåret fra at indbringe en sag for Lægemiddelstyrelsen, selvom den allerede har været behandlet i et selvjustitsorgan. Selvjustitsorganets afgørelse vil i sådanne tilfælde indgå i Lægemiddelstyrelsens vurdering af sagen.

### *12.2. ViNordics Markedsføringsnævn*

ViNordics Markedsføringsnævn behandler sager om reklameaktiviteter vedrørende veterinære lægemidler efter nævnets statutter.

Ifølge Markedsføringsnævnets statutter skal nævnet behandle og tage stilling til skriftligt begrundet klager fra:

- Medlemmer af ViNordic og andre virksomheder, som er tilsluttet ViNordics branchemæssige selvjustitsordning.
- Andre, som ordinerer, forhandler som grossist eller på detailniveau, bruger eller dispenserer registrerede, veterinære lægemidler i Danmark.
- Lægemiddelstyrelsen.

Klager kan indgives over markedsføringsaktiviteter i Danmark vedrørende registrerede, veterinære lægemidler foretaget af virksomheder, som er omfattet af ViNordics selvjustitsordning.

Herudover vurderer Markedsføringsnævnet klager modtaget fra virksomheder, som er omfattet af selvjustitsordningen, over reklameaktiviteter iværksat af veterinærmedicinske virksomheder, som står uden for selvjustitsordningen, med henblik på indsendelse af sådanne klager til Lægemiddelstyrelsen.

Nævnet vurderer ligeledes anmodninger fra virksomheder, som er omfattet af ViNordics selvjustitsordning, om forhåndsgodkendelse af konkrete udsagn til brug i reklame i Danmark.

### *12.3. Apotekernævnet*

Apotekernævnet påser, at apoteker overholder Kodeks for Apotekernes Samarbejde med Lægemiddelvirksomheder.

Apotekernævnet påser, at apotekernes overholdelse af dette kodeks gennem forhåndsvurdering af konkrete samarbejdsrelationer og gennem behandling af klager fra apotekere, lægemiddelleverandører m.fl., der har en særlig og velbegrundet interesse i den pågældende sag. Nævnet kan også på eget initiativ optage sager til behandling.

Henvendelse sker til Apotekernævnet, Sekretariatet, Bredgade 54, 1260 København K, apotekernaevnet.dk.

## **13. Tidligere vejledning**

Vejledning nr. 10356 af 29. december 2014 om reklame mv. for lægemidler bortfalder.



## Officielle noter

<sup>11</sup> Ved »data on file« forstås en endelig og signeret studierapport, hvori der er redegjort for undersøgelsens resultater, fremkommet ved en statistisk bearbejdning af data i henhold til protokollen. Detaljerede resultater, inkl. individuelle data, skal fremgå af et eller flere tillæg. I en synopsis af rapporten beskrives kortfattet, men udtømmende, design, behandling, patientmateriale og vigtigste resultater. I referencen angives rapportens fuldstændige titel og studiekode, navnet på den principale investigator og den medicinsk ansvarlige samt årstal og firmanavn.