

UDKAST

Vejledning om reklame mv. for lægemidler til mennesker

1. Reklamereglerne

Reglerne om reklame for lægemidler til mennesker findes i lægemiddelovens kapitel 7 (§§ 63-70), bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver og bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame mv. for lægemidler til mennesker (reklamebekendtgørelsen), som ændret ved bekendtgørelse nr. 134 af 25. januar 2022. Disse regler bliver omtalt i denne vejledning.

Herudover indeholder reklamebekendtgørelsen regler om rabatter på lægemidler, og lægemiddelovens §§ 71 a-71 c og apotekerlovens § 3 b indeholder regler om bonus og rabatter, der bliver ydet i forbindelse med handel med apoteksforbeholdte lægemidler. Disse regler bliver også omtalt i denne vejledning.

2. Reklamebegrebet og reglernes anvendelsesområde

2.1. Definition og anvendelsesområde

Lægemiddelovgivningens reklamebegreb er defineret i reklamebekendtgørelsen § 1, stk. 1. Ved reklame for lægemidler forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Definitionen af reklame for lægemidler fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålet med reklamereglerne, som er beskyttelse af folkesundheden.

Definitionen omfatter alle former for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på (har til formål) at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. 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.

Definitionen af reklame for lægemidler er ikke begrænset til bestemte afsendere eller medier. Det er ikke et krav, at et budskab om et lægemiddel skal 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 afsendere af reklame for lægemidler.

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, 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 lægemiddelvirksomheden, 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.

Det indgår ikke som 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 er helt uafhængig af indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet.

EU-domstolen har i sag C-421/07 udtalt, at definitionen af reklame for lægemidler i artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler som ændret ved direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, skal fortolkes således, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, navnlig om dets helbredende eller forebyggende egenskaber, kan anses for reklame i denne bestemmelses forstand, også selvom denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk helt uafhængigt af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel, hvis en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel konkret udgør en form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Det beror på en konkret vurdering, om en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel konkret udgør en form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på (har til formål) at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Reklamebekendtgørelsens definition af reklame for lægemidler er en gennemførelse af direktivets definition i artikel 86, stk. 1.

Reklamereglerne gælder for alle typer af lægemidler til mennesker, herunder også naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler, homøopatiske lægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater, med de få modifikationer, der følger af lægemiddelloven og reklamebekendtgørelsen.

2.2. Undtagelser

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 2 finder reglerne om reklame for lægemidler ikke anvendelse på følgende:

- 1) Lægemidlers mærkning og indlægsseddel, jf. bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler. Det følger af § 6, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler, at et lægemiddels mærkning og indlægsseddel ikke må indeholde elementer af reklamemæssig karakter.
- 2) Individuel korrespondance, om nødvendigt ledsaget af dokumenter af ikke-reklamemæssig karakter, der tjener til besvarelse af et konkret spørgsmål om et bestemt lægemiddel.
- 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. Det kan fx også være uddannelsesmateriale om et lægemiddel, der skal udsendes af indehaveren af markedsføringstilladelsen til læger som en del af en risikostyringsplan. 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 i den betydning, begrebet har i reklamebekendtgørelsen.
- 4) Prislister, produktkataloger o.l., der ikke indeholder andre oplysninger om lægemidlerne end navne, lægemiddelformer, styrker, pakningsstørrelser, priser og billeder af

lægemiddelpakninger, herunder også prislister, produktkataloger o.l., der offentliggøres på internettet med henblik på e-handel med lægemidler.

5) Informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler. Der kan være tale om alt fra traditionelle foldere til omfattende hjemmesider på internettet.

6) Patientinformationsfoldere, der udleveres af receptudstederen i forbindelse med ordination af et lægemiddel eller af apoteket i forbindelse med udlevering af et lægemiddel, og som kun indeholder objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende.

Oplysningerne i folderen må ikke være i strid med produktresumeeet.

Patientinformationsfolderen kan udleveres i trykt og digitalt format til patienten.

Patientinformationsfoldere vil blive betragtet som reklame, hvis de indeholder udsagn, oplysninger, billeder, illustrationer o.l. af udelukkende eller overvejende markedsføringsmæssig karakter. En patientinformationsfolder vil fx blive betragtet som en reklame, hvis den indeholder subjektive anprisninger af lægemidlet. Det kan fx være anprisninger om, at lægemidlet virker hurtigt, det er effektivt, let at håndtere, det bedste i sin klasse, er det mest foretrukne lægemiddel, er lettere at administrere end konkurrerende lægemidler eller et af de mest sikre lægemidler, der findes. Patientinformationsfolderen må som nævnt kun indeholde objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende. Patientinformationsfolderen bør både beskrive lægemidlets virkning og bivirkninger/risici ved lægemidlet.

7) Pressemeddelelser, der indeholder saglig og kortfattet information om et lægemiddel, 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.

8) Uredigeret og uforkortet gengivelse af en indlægsseddel, det godkendte produktresumé, en offentligt tilgængelig evalueringsrapport, jf. lægemiddelovens § 72, stk. 1, 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 produktresumeeet og indlægssedlen for hvert enkelt lægemiddel. EU-domstolen har i sag C-316/09 udtalt, at det alene vil kunne forklares med et reklamemæssigt formål, hvis producenten udbreder oplysninger, der er udvalgt eller omformuleret, om et lægemiddel på en hjemmeside, der er tilgængelig for offentligheden (for den der søger oplysningerne).

Informationsmateriale om lægemidler, der er udarbejdet af offentlige lægemiddelkomitéer eller andre offentlige institutioner, som har til formål at fremme en rationel lægemiddelanvendelse, er ikke omfattet af reklamereglerne.

Det anses ikke for at være reklame for et lægemiddel, når en lægemiddelvirksomhed på baggrund af en henvendelse fra en sundhedsperson eller anden person sender en videnskabelig artikel om et klinisk forsøg 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 lægemiddelvirksomheden med henblik på at promovere virksomheden som en god arbejdsplads og for at gøre opmærksom på gode karrieremuligheder i virksomheden på sociale medier.

2.3. Sundhedspersoner og offentlighed

I reklamereglerne skelnes der mellem reklame over for offentligheden og reklame over for sundhedspersoner. Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, og farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3.

Alle andre end disse sundhedspersoner betragtes som offentlighed, jf. lægemiddelovens § 66, stk. 2, og reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 2. Der er dog enkelte undtagelser herfra for så vidt angår personer, der uden at være sundhedspersoner, beskæftiger sig erhvervsmæssigt med lægemidler. Det drejer sig om indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikkeapoteksforbeholdte lægemidler, og personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler uden for apoteker, herunder personer i hospitalssektoren, jf. reklamebekendtgørelsens kapitel 8. Se nærmere herom i punkt 4.7 og 4.8.

3. Generelle bestemmelser

3.1. Grundlæggende krav til reklamer

Lægemiddelovens § 63 indeholder de grundlæggende krav til indholdet og udformningen af lægemiddelreklamer. Bestemmelsen gælder for såvel reklame over for offentligheden som reklame over for sundhedspersoner.

Reklame skal for det første være fyldestgørende. Det betyder fx, at reklamen skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes.

Fx er en reklame ikke fyldestgørende, hvis den indeholder så brede formuleringer, at den er egnet til at fremme forbruget af et lægemiddel, som det reelt ikke er særlig hensigtsmæssigt at anvende i den givne situation.

Bestemmelserne om, at en reklame skal indeholde en række såkaldte pligtoplysninger, jf. punkterne 4.5 og 5.1, er funderet i kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende.

For det andet skal reklame være saglig. Det betyder, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer. Lægemiddelreklame bør ikke sigte mod eller være egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidler. Reklamen skal i

øvrigt være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet. Det beror på en konkret vurdering af form og indholdet af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet.

Som eksempler på reklame, der efter en konkret vurdering kan være i strid med saglighedskravet, kan nævnes følgende:

- Tilbud om gaver i forbindelse med reklame for lægemidler over for offentligheden.
- Afholdelse af konkurrencer og udlodning af præmier i forbindelse med reklame for lægemidler over for offentligheden.
- Reklame for lægemidler, der indeholder tilbud med fokus på store rabatter og stærkt nedsatte priser som et "her og nu" tilbud, og som i øvrigt kun indeholder sparsomme oplysninger om lægemidlerne.

I forhold til sundhedspersoner henvises der til reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 2, om gaver og forbuddet mod afholdelse af konkurrencer og udlodning af præmier i reklamebekendtgørelsens § 23, jf. punkt 5.5 nedenfor.

For det tredje må reklame ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. 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 må hverken ved udformningen eller indholdet vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet mod, eller overdrive lægemidlets egenskaber. Det beror på en samlet vurdering af reklamen, herunder tekst, billeder, illustrationer m.v., om reklamen er vildledende eller overdriver lægemidlets egenskaber.

For det fjerde skal oplysningerne i reklamen være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé. Produktresumeeet indeholder bl.a. oplysninger om lægemidlets sammensætning, lægemiddelform, indikationer (anvendelsesområde), kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler.

Det betyder, at reklamens indhold ikke må være i uoverensstemmelse med produktresumeeets indhold. Der er mulighed for – inden for saglighedskravets rammer – at anvende andre formuleringer end i produktresumeeet. En reklame for et lægemiddel kan indeholde udsagn, som supplerer oplysninger i produktresumeeet, 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 overdrive lægemidlets egenskaber. Reklame for et lægemiddel må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, som fremgår af det godkendte produktresumé.

3.2. Sammenlignende reklame

Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde, jf. reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 1.

En reklame, der indeholder en prissammenligning, er kun fyldestgørende, jf. lægemiddelovens § 63, hvis den indeholder oplysninger om de aktuelle priser, der er omfattet af prissammenligningen.

En sammenligning er som udgangspunkt kun fyldestgørende, jf. lægemiddelovens § 63, hvis den omfatter alle synonyme (samt eventuelle parallelimporterede) lægemidler, der hverken afviger i

lægemiddelform eller styrke eller afviger væsentligt i pakningsstørrelse. Lægemidler med en ubetydelig markedsandel kan dog udelades af sammenligningen. En markedsandel på 2-3% (eller derunder) kan normalt anses for ubetydelig.

Sammenlignende reklame skal ifølge reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 2, udarbejdes på grundlag af de oplysninger, som fremgår af produktresuméerne for de lægemidler, sammenligningen omfatter. Det gælder i det omfang produktresuméerne indeholder oplysninger om det, der er omfattet af sammenligningen. Hvis der er tale om en sammenligning af fx priser på apoteksforbeholdte lægemidler, kan der foretages en sammenligning på grundlag af de aktuelle priser, der er offentliggjort på medicinpriser.dk.

Da det ifølge reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 3, er forbudt over for offentligheden at give indtryk af, at et lægemiddels virkning er bedre end eller lige så god som virkningen af et andet lægemiddel, må der ikke i reklamer over for offentligheden foretages sammenligninger mellem flere lægemidlers virkning, jf. reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 3.

3.3. Lægemidler der ikke sælges i Danmark

Ifølge lægemiddellovens § 64, nr. 1, må der ikke reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet.

Et nyt lægemiddel kan først lovligt forhandles fra det tidspunkt, hvor det er godkendt ved en markedsføringstilladelse af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen. Hvis der er tale om et apoteksforbeholdt lægemiddel, er det endvidere en betingelse, at den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, har anmeldt en pris på lægemidlet 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. 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.

3.4. Magistrelle lægemidler

Ifølge lægemiddellovens § 64, nr. 2, må der ikke reklameres for magistrelle lægemidler. Dette forbud er en naturlig konsekvens af, at magistrelle lægemidler fremstilles individuelt til den enkelte patient efter anvisning fra en læge.

3.5. Særlige lægemidler

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 3, nr. 3-5, må der ikke reklameres for:

- lægemidler til ikke-kliniske og kliniske forsøg, når der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse til lægemidlerne,
- lægemidler, der sælges eller udleveres i henhold til en særlig udleveringstilladelse efter lægemiddellovens § 29, og
- sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, og som sælges eller udleveres fra Statens Serum Institut i henhold til lægemiddellovens § 30.

3.6. Opbevaring af reklamer

Ifølge lægemiddellovens § 68, stk. 1 og 2, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for al reklame for lægemidlet 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 reklamebekendtgørelsens § 17, stk. 2, 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 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 format forstås formater (filtyper), der almindeligt anvendt her i landet, og som normalt ikke giver anledning til problemer, hverken ved visning af indholdet på en PC eller ved udveksling mellem flere parter. Som eksempler 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, opbevare oplysninger om, hvordan reklamen i praksis har været anvendt, jf. reklamebekendtgørelsens § 17, stk. 3:

- 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 markedsføringstilladelsen reklamerer for et lægemiddel, påhviler pligten til at gemme reklamen m.m. denne 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. 4, 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. reklamebekendtgørelsens kapitel 7.

3.7. Påbud

Lægemiddelstyrelsen kan i medfør af lægemiddelovens § 69, stk. 1, kræve, at ulovlig reklame for et lægemiddel 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. 2.

3.8. Brug af ordet apotek

Ifølge lægemiddelovens § 65 må ordet "apotek" ikke benyttes i reklamer for ikkeapoteksforbeholdte lægemidler, jf. lægemiddelovens § 60, stk. 1, eller andre varer end lægemidler, medmindre den for reklamen ansvarlige kan dokumentere, at varen i almindelighed forhandles på landets apoteker.

Ordet »apotek« må således som hovedregel ikke benyttes i reklamer for ikkeapoteksforbeholdte lægemidler, jf. lægemiddelovens § 65. Det vil sige bl.a. visse håndkøbslægemidler, traditionelle plantelægemidler, naturlægemidler, stærke vitamin- og mineralpræparater og homøopatiske lægemidler .

Hvis den, der er ansvarlig for reklamen, kan dokumentere, at lægemidlet forhandles på mere end halvdelen af landets apoteker, er det dog tilladt at benytte ordet »apotek«. Kravet om, at lægemidlet forhandles på et flertal af apotekerne, skal til enhver tid være opfyldt og kunne dokumenteres over for Lægemiddelstyrelsen. Dokumentationskravet må i almindelighed anses for opfyldt, hvis en uafhængig grossist bekræfter, at lægemidlet regelmæssigt sælges til et flertal af apotekerne.

Apotekerne har pligt til at forhandle alle apoteksforbeholdte lægemidler. Derfor er det altid tilladt at benytte ordet »apotek« i reklamer for sådanne lægemidler.

4. Reklame over for offentligheden

4.1. Receptpligtige lægemidler m.m.

Ifølge lægemiddelovens § 66, stk. 1, må der ikke reklameres over for offentligheden for:

- 1) Receptpligtige lægemidler.
- 2) Lægemidler, der er uegnede til anvendelse uden at patienten har været hos lægen for at få diagnosticeret sygdommen eller overvåget behandlingen, dvs. lægemidler der ikke fornuftigt kan eller bør anvendes uden forudgående kontakt med en læge.
- 3) Lægemidler, der er omfattet af lov om euforiserende stoffer. På grund af bestemmelsen i nr. 1 har denne bestemmelse et meget begrænset selvstændigt område.

Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, , farmaceut, sygeplejerske, , farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf, social- og sundhedsassistent eller studerende inden for et af disse fag, jf. lægemiddelovens § 66, stk. 2.

4.2. Fagblade

Det er lovligt at reklamere for receptpligtige lægemidler i fagblade for sundhedspersoner, idet reklamer i sådanne medier ikke betragtes som reklame over for offentligheden, selvom bladene i sagens natur også i en vis udstrækning bliver læst af andre end sundhedspersoner. Et tidsskrift betragtes som et fagblad for sundhedspersoner, hvis dets indhold overvejende er fagligt, og den helt overvejende del af læsere og abonnenter er sundhedspersoner.

Efter lægemiddelovens § 66, stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen give fagblade for andre end sundhedspersoner tilladelse til at bringe reklamer for receptpligtige lægemidler. En begrundet ansøgning skal af det pågældende fagblad indsendes til Lægemiddelstyrelsen. Ved afgørelsen af, om tilladelsen kan gives, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på, om faggruppen har en særlig og anerkendelsesværdig interesse i anvendelse af og viden om receptpligtige lægemidler. Tilladelsen kan efter omstændighederne begrænses til at gælde visse typer af lægemidler.

4.3. Vaccinationskampagner

Ifølge lægemiddelovens § 66, stk. 4, omfatter forbuddet i § 66, stk. 1 ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Bestemmelsen fastslår, at forbuddet mod at reklamere for de i § 66, stk. 1, nævnte receptpligtige lægemidler over for offentligheden, ikke gælder for vaccinationskampagner, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Hvis fx en lægemiddelvirksomhed ønsker at gennemføre en vaccinationskampagne, som indeholder omtale af virksomhedens vaccine, kan virksomheden ansøge Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af kampagnen. Ansøgeren vil i den forbindelse blive bedt om at sende en beskrivelse af kampagnens formål, målgruppe(r), påtænkte medier og en begrundelse for at afholde kampagnen. Ansøgeren vil også blive bedt om at sende et udkast til kampagnemateriale til brug for vurdering af ansøgningen.

Lægemiddelstyrelsen lægger i vurderingen af ansøgningen vægt på, om der er en faglig begrundelse og et behov for vaccinationskampagnen. Til brug for vurdering af ansøgningen indhenter Lægemiddelstyrelsen en faglig udtalelse fra Sundhedsstyrelsen om det faglige grundlag og behov for vaccinationskampagnen. Lægemiddelstyrelsen lægger også vægt på, om vaccinationskampagnens oplysninger om sygdom, vaccination og vaccine er fagligt korrekte og relevante. Vaccinationskampagnen må ikke indeholde urigtige, vildledende eller overdrevne oplysninger, og oplysninger om vaccinen skal være i overensstemmelse med det godkendte produktresumé.

4.4. Skjult reklame

Reklame over for offentligheden skal udformes, så det tydeligt fremgår, at der er tale om en reklame, og at reklamen omhandler et lægemiddel, jf. reklamebekendtgørelsens § 4. Formålet er at sikre, at de personer, reklamen er rettet imod, ved, at der er tale om et reklamebudskab og kan vurdere budskabet i det lys.

Enhver form for skjult reklame for et lægemiddel 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 et underliggende reklamebudskab.

4.5. Pligtoplysninger

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, skal en lægemiddelreklame indeholde de nedenfor under 1-8 nævnte oplysninger (pligtoplysninger), jf. dog punkt 4.5.1-3 om særlige krav til pligtoplysninger i reklamer i det fri, på film, i radioen og i fjernsynet m.m.:

1) Lægemidlets navn og fællesnavn.

Fællesnavnet fastsættes entydigt i forbindelse med godkendelsen af lægemidlet. Fællesnavnet skal fremtræde som en tydelig angivelse af lægemidlets indhold. Denne betingelse er ikke opfyldt, hvis fællesnavnet fx kun er anført i en advarsel mod misbrug af det pågældende stof.

2) Pakningsstørrelser.

Samtlige pakningsstørrelser skal angives.

3) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt, jf. lægemiddelovens § 60, stk. 1. Hvis en reklame for et lægemiddel indeholder oplysning om lægemidlets pris, skal prisen så vidt muligt være aktuel, dvs. gældende på det tidspunkt, hvor reklamen når frem til modtageren, jf. lægemiddelovens § 63. En reklame, der indeholder en prissammenligning, er kun fyldestgørende, jf. lægemiddelovens § 63, hvis den indeholder oplysninger om de aktuelle priser, der er omfattet af prissammenligningen.

4) Virkning (godkendte indikationer).

Lægemidlets virkning skal angives i overensstemmelse med produktresumeeet. Hvis formuleringen i produktresumeeet skønnes at være vanskeligt forståelig for den almindelige medicinbruger, kan og bør den omskrives til et lettere tilgængeligt sprog. Indikationer, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skønner, er irrelevante for den almindelige medicinbruger (eller for særlige grupper af medicinbrugere, som reklamen specifikt er rettet imod), kan udelades.

5) Bivirkninger.

De bivirkninger, der er nævnt i produktresumeeet, skal som udgangspunkt indgå i pligtoplysningerne. Bivirkninger, der pga. sjældenhed, karakter eller andre objektive kriterier skønnes mindre relevante, kan dog udelades. Skønnet bør udøves af indehaveren af markedsføringstilladelsen, ikke af andre – fx en forretningskæde – der udarbejder egne reklamer for et lægemiddel. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal på forlangende over for Lægemiddelstyrelsen kunne redegøre for, hvorfor bivirkninger, der er omtalt i produktresumeeet, er udeladt.

5) Hvis et lægemiddel ikke har nogen bivirkninger, kan omtale af bivirkninger undlades. Der må ikke anføres fx »Bivirkninger: Ingen«, eller ”Uden bivirkninger” jf. reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 3.

6) Dosering.

Doseringen skal angives i overensstemmelse med produktresumeeet. En dosering, der udelukkende modsvarer indikationer, der er udeladt, jf. ovenfor, skal dog ikke medtages.

7) En udtrykkelig opfordring til at læse oplysningerne i indlægsseddelen eller på emballagen.

8) Andre oplysninger, som er nødvendige med henblik på korrekt og hensigtsmæssig brug af lægemidlet, fx advarsler og interaktionsforhold.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen må skønne, hvilke oplysninger det er nødvendigt at medtage, for at forbrugerne får et korrekt og fyldestgørende billede af lægemidlet og dets anvendelse, jf. lægemiddelovens § 63. Som udgangspunkt bør de kontraindikationer, særlige forsigtighedsregler, interaktionsforhold, relevante overdoseringsrisici, tilbageholdelsestider og særlige advarsler, der er nævnt i produktresumeeet, medtages i reklamen. Oplysninger, som det ud fra objektive kriterier skønnes irrelevant at videregive til offentligheden, kan udelades.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal på given foranledning over for Lægemiddelstyrelsen kunne redegøre for, hvorfor en eller flere oplysninger fra produktresumeeet er udeladt.

4.5.1. Reklame i det fri, på film og i radioen

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 6 skal reklame i det fri, på film, herunder videofilm, og i radioen indeholde disse oplysninger:

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn. Hvis lægemidlet indeholder mere end ét virksomt stof, kan fællesnavn dog udelades.
- 2) Virkning.
- 3) Væsentlige bivirkninger.
- 4) En udtrykkelig opfordring til at læse oplysningerne i indlægsseddelen eller på emballagen.
- 5) En udtrykkelig opfordring til at kontakte lægen (eller dyrlægen) eller apoteket i tvivlstilfælde.

4.5.2. Reklame i fjernsynet

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 7, stk. 1, skal reklame i fjernsynet indeholde disse oplysninger:

- 1) Lægemidlets navn.
- 2) Virkning.
- 3) Væsentlige bivirkninger.
- 4) En udtrykkelig opfordring til at læse oplysningerne i indlægsseddelen eller på emballagen.
- 5) En udtrykkelig opfordring til at læse mere om lægemidlet på den pågældende fjernsynskanals tekst-tv og på internettet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet skal publicere alle de oplysninger, der er nævnt i reklamebekendtgørelsens § 5, på tekst-tv og internettet.
- 6) Sidetal på tekst-tv og internetadresse, hvor de i nr. 5 nævnte yderligere oplysninger er publiceret.

Oplysningerne kan enten angives i letlæselig tekst på skærmen eller speaks. Sidetal på tekst-tv og internetadresse skal dog angives i tekst på skærmen, jf. reklamebekendtgørelsens § 7, stk. 3.

4.5.3. Reklame på monitorer i butikslokaler

Reglerne om reklame i fjernsyn gælder tilsvarende for reklame på monitorer (skærme) i apoteker eller andre butikker, der sælger lægemidler, under forudsætning af, at der er gratis adgang til

internettet fra en PC, informationsstander e.l. i apoteks- eller butiklokalet, jf. reklamebekendtgørelsens § 7, stk. 4.

Reklamen skal indeholde udtrykkelig oplysning om denne gratis adgang til internettet i apoteks- eller butiklokalet og om en internetadresse, hvor der findes yderligere oplysninger om lægemidlet.

Alle oplysninger skal angives i tekst på skærmen, jf. reklamebekendtgørelsens § 7, stk. 5. I modsætning til reklame i fjernsynet er det ikke tilstrækkeligt at speake pligtoplysningerne.

Reglerne om reklame for homøopatiske lægemidler på monitører (skærme) i apoteker eller andre butikker, der sælger homøopatiske lægemidler, er reguleret i reklamebekendtgørelsens § 14, stk. 5.

4.5.4. Formkrav m.m.

Alle pligtoplysninger skal fremtræde (eller speakes) så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem – eller høre og nå at opfatte dem, jf. reklamebekendtgørelsens § 8.

Når pligtoplysningerne, som det oftest er tilfældet, angives i tekst, skal såvel bogstavhøjde og strektykkelse som kontrasten mellem tekst og baggrund tilpasses de omstændigheder, hvorunder målgruppen ser reklamen. Der skal bl.a. tages højde for den afstand, reklamen typisk vil blive betragtet på, og lysforholdene.

Hvis en reklame, fx en vinduesudstilling, består af flere elementer, der udgør et samlet hele, skal pligtoplysningerne ikke nødvendigvis påføres alle elementer. Det er tilstrækkeligt, at oplysningerne påføres et enkelt, separat element, der indgår i udstillingen på lige fod med dennes øvrige elementer.

4.6. Specifikke forbud

Reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, indeholder en række specifikke begrænsninger i, hvad en reklame over for offentligheden må indeholde. Reklamen må ikke

- 1) give indtryk af, at det er overflødigt at konsultere en læge ,
- 2) give indtryk af, at det er overflødigt at få foretaget et kirurgisk indgreb,
- 3) give indtryk af, at virkningen af lægemidlet er sikker (garanteres), er uden bivirkninger eller er bedre end eller lige så god som virkningen af en anden behandling, herunder et andet lægemiddel,
- 4) give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af lægemidlet,
- 5) give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis lægemidlet ikke bruges,
- 6) udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn,
- 7) indeholde en anbefaling fra sundhedspersoner, forskere eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder m.v., som i kraft af deres anseelse e.l. kan tilskynde til forbrug af lægemidler, jf. pkt. 4.6.1,
- 8) sidestille lægemidlet med et levnedsmiddel, et kosmetisk produkt eller en anden forbrugsvare,
- 9) give indtryk af, at sikkerheden ved lægemidlet eller lægemidlets virkning skyldes, at indholdsstofferne kommer fra naturen,
- 10) være egnet til at forlede til fejlagtig selvdiagnosticering,
- 11) indeholde overdrevne, skræmmende eller vildledende udsagn om helbredelse,
- 12) på overdreven, skræmmende eller vildledende måde gøre brug af visuelle fremstillinger (billeder, tegninger m.v.) af ændringer i den menneskelige krop, der skyldes sygdomme eller læsioner, eller af et lægemiddels indvirkning på den menneskelige krop eller dele heraf.

4.6.1. Anbefaling fra personer der nyder særlig anseelse

Forbuddet mod at anvende personer m.m., der nyder særlig anseelse e.l., jf. reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 7, omfatter både personer, hvis anseelse hidrører fra deres uddannelse, arbejde o.l., og personer hvis anseelse beror på personlige egenskaber.

For det første omfatter begrebet "anseelse e.l." den anseelse eller respekt, som personer og sammenslutninger af personer kan nyde som følge af en særlig viden eller sagkundskab. Det kan fx være sundhedspersoner, forskere eller professorer.

For det andet omfatter begrebet "anseelse e.l." berømmelse, der ikke har nogen forbindelse til lægemidler, sundhed osv., eller en særlig status som er knyttet til et bestemt erhverv. Det kan enten være offentligt kendte personer, fx skuespillere, influencere, sportsfolk og tv-værter, eller anonyme personer i særligt prestigefyldte eller autoritetsgivende erhverv, fx politifolk.

Forbuddet omfatter ikke kun enkeltpersoner, men også sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder o.l. Det betyder, at fx et sygehus, et lægefagligt selskab eller et fodboldhold lige så lidt som en læge eller en kendt fodboldspiller må anvendes i lægemiddelreklamer.

Den i bestemmelsen omtalte »anbefaling« behøver ikke at være udtrykkelig. Den blotte tilstedeværelse af personer, sammenslutninger af personer o.l. med en særlig anseelse i form af navn eller billede må typisk anses for en anbefaling i sig selv.

Forbuddet omfatter også tilstedeværelse af en person i hvid kittel e.l., som forbrugerne må opfatte som en sundhedsperson, selvom der rent faktisk er tale om en (ukendt) skuespiller i den konkrete reklame. Den pågældende vil i kraft af sin ydre fremtoning som sundhedsperson og anbefalinger kunne tilskynde til forbrug af lægemidler.

4.7. Reklame over for personale mv. i visse forretninger

Ved reklame over for indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikkeapoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, gælder de samme bestemmelser om pligtoplysninger, remindere og informationsmateriale, som for sundhedspersoner, når reklamen vedrører sådanne lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 35. Se nærmere om indholdet af disse bestemmelser i punkt 5.1-3.

For indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikkeapoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, gælder bestemmelserne om økonomiske fordele m.v. i §§ 22-31, § 37 og § 38 tilsvarende. Bestemmelserne gælder dog kun, når den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 35.

Denne personkreds skal dermed sidestilles med sundhedspersoner i forhold til reglerne om økonomiske fordele m.v. i bekendtgørelsens kapitel 7. Det indebærer bl.a., at der i forbindelse med reklame for og faglig information om disse lægemidler kan gives eller tilbydes repræsentation i form af betaling af de direkte udgifter til bispising, rejse, ophold o.l. til personer omfattet af § 35. Se nærmere om indholdet af bestemmelserne om økonomiske fordele m.v. i punkt 5.6-5.8 og punkt 6.

Indehavere af forretninger, der er godkendt til at sælge ikkeapoteksforbeholdte lægemidler, må i øvrigt heller ikke give eller tilbyde offentligheden repræsentation i forbindelse med reklame for lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 20.

4.8. Reklame over personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler

Ved reklame over for personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler uden for apoteker, herunder personer i hospitalssektoren, gælder de samme bestemmelser om pligtoplysninger, remindere og informationsmateriale, som for sundhedspersoner, jf. reklamebekendtgørelsens § 36. Se nærmere om indholdet af disse bestemmelser i punkt 5.1-3.

Reglerne om økonomiske fordele m.v. i §§ 22-31 gælder også for personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler uden for apoteker, herunder personer i hospitalssektoren, jf. reklamebekendtgørelsens § 36.

Ved personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om lægemidler, forstås personer, der erhvervsmæssigt giver faglig rådgivning om lægemidler til kommuner, regioner, staten, hospitaler og andre sundhedsinstitutioner. Det kan være konsulenter og andre personer, der rådgiver fagligt om lægemidler i forbindelse med deres erhverv. Bestemmelsen omfatter ikke ansatte på apoteker eller lægemiddelkonsulenter, som er ansat i en lægemiddelvirksomhed. Ved personer, der indkøber lægemidler, forstås personer, som er ansat til at indkøbe lægemidler. Det kan fx være indkøbere, som er ansat på hospitaler, i regioner, kommuner eller selvejende institutioner. Bestemmelsen omfatter ikke indkøbere på apoteker.

Personkredsen, der er omfattet af reklamebekendtgørelsens § 36, skal dermed sidestilles med sundhedspersoner i forhold til reglerne om økonomiske fordele m.v. i bekendtgørelsens kapitel 7. Det indebærer bl.a., at der i forbindelse med reklame for og faglig information om disse lægemidler kan gives eller tilbydes repræsentation i form af betaling af de direkte udgifter til bespisning, rejse, ophold o.l. til personer omfattet af § 35. Se nærmere om indholdet af bestemmelserne om økonomiske fordele m.v. i punkt 5.5-5.8.

4.9. Repræsentation

I forbindelse med reklame for lægemidler må der ikke gives eller tilbydes offentligheden repræsentation i form af betaling af udgifter til bespisning, rejse, ophold o.l., jf. reklamebekendtgørelsens § 20. Forbuddet er absolut og uafhængigt af repræsentationens omfang og værdi.

5. Reklame over for sundhedspersoner

5.1. Pligtoplysninger

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 1, skal reklame over for sundhedspersoner indeholde de under nr. 1-11 nævnte oplysninger (pligtoplysninger):

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn. For kombinationspræparater uden et fællesnavn skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for alle virksomme indholdsstoffer.
- 2) Navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.
- 3) Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumeeet. I reklame, som udelukkende henvender sig til en afgrænset gruppe sundhedspersoner, kan angivelsen af indikationsområdet indskrænkes til, hvad der er relevant for den pågældende gruppe.

Som udgangspunkt skal formuleringen fra produktresumeeet anvendes ordret i pligtteksten. Hvis indikationsområdet i produktresumeeet har et sådant omfang, at det ikke skønnes hensigtsmæssigt at gengive den fulde ordlyd, kan indikationsområdet omskrives og forkortes. I den forbindelse kan oplysninger, der er mindre relevante, udelades.

Indikationsområdet må under ingen omstændigheder omformuleres på en måde, der kan lede til misforståelser, herunder give indtryk af at indikationsområdet er anderledes eller bredere, end hvad der fremgår af produktresumeeet.

Hvis produktresumeeets formulering ikke anvendes ordret, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Følgende formulering kan anvendes:

»Indikationsområdet er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé. Produktresumeeet kan vederlagsfrit rekvireres fra xx (indehaveren af markedsføringstilladelsen)«. Denne information bør skrives med typer, der er større end eller på anden måde adskiller sig tydeligt fra selve pligtteksten. Hvis informationen mangler, er reklamen ikke fyldestgørende og dermed i strid med lægemiddelovens § 63.

4) Kontraindikationer.

Som udgangspunkt bør de kontraindikationer, der er indeholdt i produktresumeeet, medtages i pligtteksten. Hvis kontraindikationerne i produktresumeeet har et sådant omfang eller ordvalg, at det ikke er hensigtsmæssigt at gengive dem ordret, kan de omskrives og forkortes. I den forbindelse kan oplysninger, der skønnes mindre relevante, udelades.

Den præcise afgrænsning af, hvilke kontraindikationer der skal medtages, hviler på et skøn. Skønnet skal udøves ud fra objektive kriterier og under hensyntagen til kravene i lægemiddelovens § 63.

Hvis kontraindikationer, der er nævnt i produktresumeeet, udelades eller formuleringen ændres, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Der henvises til den formulering, der er foreslået ovenfor i afsnittet om indikationsområde.

5) Bivirkninger og risici.

Som udgangspunkt bør de bivirkninger og risici, dvs. interaktioner, advarsler, overdoseringsrisici, tilbageholdelsestider o.l., der er indeholdt i produktresumeeet, medtages i pligtteksten. Hvis formuleringerne i produktresumeeet pga. ordvalg eller omfang ikke hensigtsmæssigt kan anvendes ordret, kan oplysningerne omskrives og forkortes.

Oplysninger, der skønnes mindre relevante i den givne sammenhæng, kan udelades.

Hvis produktresumeeets formuleringer ikke anvendes, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Der henvises til den formulering, som er foreslået ovenfor i afsnittet om indikationsområde.

6) Dosering.

Doseringen skal angives i overensstemmelse med produktresumeeet. Hvis formuleringerne i produktresumeeet pga. ordvalg eller omfang ikke hensigtsmæssigt kan anvendes ordret, kan doseringsoplysningerne omskrives og forkortes. Oplysninger, der skønnes mindre relevante i den givne sammenhæng, kan udelades.

Hvis produktresumeeets formulering ikke anvendes, skal dette tydeligt fremgå af reklamen. Det skal endvidere tydeligt fremgå, at produktresumeeet i sin helhed kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Der henvises til den formulering, der er foreslået ovenfor i afsnittet om indikationsområde.

Omformulering af doseringsoplysningerne kræver stor påpasselighed, da den ændrede formulering ikke må kunne lede til misforståelser.

7) Lægemedelformer.

Som udgangspunkt skal alle lægemedelformer, lægemidlet findes i, angives. Hvis et lægemiddel er godkendt i flere lægemedelformer med forskellige anvendelsesområder, og reklamen udelukkende omhandler en af lægemedelformerne, skal reklamen dog kun indeholde oplysninger om denne lægemedelform. Det skal endvidere fremgå af reklamen, at lægemidlet også findes i andre lægemedelformer, jf. reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 2.

8) Pakningsstørrelser.

Alle pakningsstørrelser, lægemidlet findes i, skal angives. I særlige tilfælde, hvor kun en del af indikationsområdet er medtaget i reklamen, jf. ovenfor, bør pakninger, der ikke kan anvendes i forbindelse med de pågældende indikationer, dog udelades. Se endvidere pkt. 5.2 nedenfor om lægemidler til flere dyrearter.

9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt. Hvis en reklame for et lægemiddel indeholder oplysning om lægemidlets pris, skal prisen så vidt muligt være aktuel, dvs. gældende på det tidspunkt, hvor reklamen når frem til modtageren, jf. lægemiddelovens § 63. En reklame, der indeholder en prissammenligning, er

kun fyldestgørende, jf. lægemiddelovens § 63, hvis den indeholder oplysninger om de aktuelle priser, der er omfattet af prissammenligningen.

10) Udleveringsgruppe.

11) Tilskudsstatus.

Reklamen skal indeholde oplysning om eventuelle generelle tilskud til lægemidlet. Derimod skal den ikke indeholde oplysning om mulighederne for at opnå særlige individuelt begrundede tilskud. Hvis der undtagelsesvis skønnes anledning til at give oplysning om individuelle tilskudsmuligheder, fx enkelttilskud, skal det tydeligt fremgå, at der er tale om individuelt begrundede tilskud, der kun ydes efter ansøgning.

Alle pligtoplysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem, jf. reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 4.

Hvis en podcast indeholder en reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner, skal alle pligtoplysninger speakes, eller oplysningerne skal på anden måde indgå som en integreret del af reklamen. Pligtoplysningerne kan fx indgå som integreret del af reklamen, hvis en podcast bliver præsenteret på en hjemmeside for sundhedspersoner, og der er indsat en pligttekst ved siden af podcasten, der er låst mod downloads, således at der ikke er risiko for, at podcast og pligttekst kan skilles ad. Der kan anvendes en tilsvarende løsning for en video, der indeholder reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner. Videoen skal enten indeholde alle pligtoplysninger, eller de skal på anden måde indgå som en integreret del af reklamen, og det må ikke være muligt at benytte videoen uden, at der indgår en pligttekst som integreret del af reklamen.

5.2. Remindere

En reklame, der alene henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til kun at indeholde lægemidlets navn og fællesnavn, jf. reklamebekendtgørelsens § 12. Hvis der medtages andre oplysninger, fx indikationsområde eller priser, falder reklamen uden for bestemmelsen, og så skal samtlige pligtoplysninger medtages. Der kan dog anføres firmanavn, firmaets adresse og logo, der identificerer afsenderen af reklamen.

5.3. Informationsmateriale og krav til dokumentation

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 13 skal informationsmateriale om et lægemiddel, som i salgsfremmende øjemed sendes eller udleveres til sundhedspersoner, mindst indeholde de i reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 1, nævnte oplysninger (pligtoplysninger, jf. ovenfor) og den dato, hvor materialet er blevet udarbejdet eller senest ændret.

Alle oplysninger i materialet skal være nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets terapeutiske værdi, jf. reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 2. Citater, tabeller og illustrationer hentet fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker o.l., som benyttes i materialet, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses, jf. § 13, stk. 3.

Produktresumeeet anses som den grundlæggende dokumentation for et lægemiddels egenskaber. Herudover kan videnskabeligt underbyggede undersøgelser, der har været offentliggjort i anerkendte og uafhængige værker, fagtidsskrifter e.l., anvendes som dokumentation, jf. reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 4. Ved »uafhængige« forstår, 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 produktresumet, jf. lægemiddelovens § 63 og punkt 3.1.

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«¹ kan som udgangspunkt ikke bruges som dokumentation, de normalt ikke opfylder ovennævnte krav om offentliggørelse og uvildig bedømmelse inden offentliggørelsen.

Guidelines fra medicinske selskaber kan ikke benyttes som selvstændig dokumentation og reference for oplysninger om et lægemiddels egenskaber, herunder om sikkerhed og effekt, i en lægemiddelreklame. Den ansvarlige for reklamen kan evt. indsætte en supplerende henvisning til en guideline, hvis den indeholder henvisning til en videnskabeligt underbygget undersøgelse, der er offentliggjort og opfylder betingelserne for dokumentation. Der skal i givet fald også være en henvisning til selve artiklen, og det er en forudsætning, at guidelinen ikke indeholder oplysninger om lægemidlet, der er i strid med produktresumet.

Det er muligt at henvise til oplysninger fra medicin.dk og Rationel Farmakoterapi, der hviler på en faglig og uvildig vurdering af offentliggjorte videnskabelige studier, såfremt oplysningerne er i overensstemmelse med lægemidlets produktresumé, jf. pkt. 3.1.

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.

5.4 Økonomiske fordele for patientforeninger

En patientforening skal på sin hjemmeside offentliggøre alle økonomiske fordele, herunder økonomiske sponsorater (pengebeløb) og naturalier, som foreningen har modtaget fra lægemiddelvirksomheder, jf. reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 1. Offentliggørelsen skal ske på en sådan måde, at størrelsen af økonomiske fordele fra hver enkelt lægemiddelvirksomhed fremgår af hjemmesiden, jf. reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 2. Oplysningerne skal gøres tilgængelige på hjemmesiden senest 1 måned efter, at patientforeningen har modtaget den økonomiske fordel, og oplysningerne skal være tilgængelige på hjemmesiden i mindst 2 år, jf. reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 3.

Bestemmelsen gælder både, når en patientforening har modtaget en økonomisk fordel direkte fra en lægemiddelvirksomhed, og når en patientforening har modtaget en økonomisk fordel, der er leveret via en tredjemand, fra en lægemiddelvirksomhed.

En økonomisk fordel, der i væsentlig grad er finansieret af en lægemiddelvirksomhed, vil som udgangspunkt også være omfattet af reklamebekendtgørelsens § 21, selvom den umiddelbart gives af en tredjemand, hvis det må stå klart for patientforeningen, at virksomhedens medvirken er en afgørende og nødvendig forudsætning for overdragelsen af den økonomiske fordel til foreningen.

Ved patientforeninger forstås foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgruppers interesser, jf. lægemiddelovens § 71d og reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 7.

Ved lægemiddelvirksomheder forstås virksomheder, der har en tilladelse efter lægemiddellovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, bortset fra offentlige sygehuse, eller som er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 4.

5.5. Økonomiske fordele for sundhedspersoner

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, må der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. dog stk. 2, § 24, § 26, § 30, § 32, § 37 og § 38.

Forbuddet i § 22, stk. 1, omfatter ikke gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv, jf. reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 2.

Lægemiddelvirksomheder vil som konsekvens heraf lovligt kunne give en gave i form af naturalier af ubetydelig værdi til en sundhedsperson, hvis gaven kan anvendes i den pågældende sundhedspersons erhverv. Begge betingelser skal være opfyldt for, at det er tilladt at give eller tilbyde en gave.

Der er ikke fastsat en maksimumsgrænse i reklamebekendtgørelsen for værdien af sådanne gaver, men hvis den samlede værdi fra en giver til den enkelte sundhedsperson ikke overstiger 300 kr. i et kalenderår, vil gaven/gaverne kunne ydes lovligt.

Værdien bedømmes ikke ud fra, hvad giveren - som måske pga. store indkøb kan opnå betydelige rabatter - har betalt for gaven, 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 ogandel, der lægges til grund for vurderingen af gavens værdi.

Som eksempler på gaver, der »kan anvendes i modtagerens erhverv«, kan nævnes lægetermometre, kuglepenne, musemåtter, kalendere eller skriveunderlag, mens fx kunst, arkitekttegnede lamper eller radioer - selvom de selvfølgelig kan placeres i sundhedspersonens praksis - ikke kan siges at være omfattet undtagelsesbestemmelsen i § 22, stk. 2. Undtagelsesbestemmelsen omfatter heller ikke gaver som vin, chokolade eller blomster til en sundhedsperson, fx til en mærkedag. Undtagelsesbestemmelsen omfatter gaver, der kan indgå som et naturligt led i sundhedspersonens virksomhed.

En gave, der i væsentlig grad er finansieret af en lægemiddelvirksomhed, vil som udgangspunkt være omfattet af reklamebekendtgørelsens § 22, 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.

Reklamebekendtgørelsens § 22 omfatter også »imagegaver« fra lægemiddelvirksomheder til sundhedspersoner. Det er således uden betydning, om gaven 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 reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, omfatter bl.a. gaver i form af pengebeløb (pengegaver) til en sundhedsperson eller en privat sammenslutning bestående af sundhedspersoner, herunder faglige selskaber. Denne type gaver er ikke omfattet af undtagelsen i § 22, stk. 2. Der gælder dog særregler om betaling af de direkte udgifter til repræsentation i forbindelse med reklame for samt faglig information om lægemidler og betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse o.l. i reklamebekendtgørelsens § 26, jf. punkt 5.6 nedenfor.

Reglerne om, hvilke gaver og andre økonomiske fordele, der må ydes til sundhedspersoner, modsvares af et forbud mod at sundhedspersoner anmoder om eller modtager ydelser, der er i strid med reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, § 23 og § 24, jf. reklamebekendtgørelsens § 25.

5.5.1. Konkurrencer

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 23 må der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel afholdes konkurrencer for og udloddes præmier til sundhedspersoner.

Forbuddet i reklamebekendtgørelsens § 23 mod at afholde konkurrencer for og udlodde præmier til sundhedspersoner er absolut. Såvel konkurrencens karakter som præmiens værdi er uden betydning. Det er uden betydning for vurderingen, om en konkurrence afholdt af en lægemiddelvirksomhed sker i direkte tilknytning til markedsføring af et bestemt lægemiddel. En konkurrence, der afholdes over for sundhedspersoner, som et led i en virksomheds »imagepleje« må antages at være begrundet i et ønske om både at markedsføre virksomheden og dens produkter. Dermed må konkurrencen også anses for at være afholdt i reklameøjemed i strid med bestemmelsen.

5.5.2. Betaling for faglige ydelser

Forbuddet i § 22, stk. 1, mod at give økonomiske fordele til sundhedspersoner omfatter ikke betaling for ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, hvis betalingen står i et rimeligt forhold til ydelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 1. Såvel yder som modtager af betalingen skal efter påbud stille oplysning om grundlaget for beløbets fastsættelse til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 1. Betaling må kun ydes i form af direkte betaling. Det må ikke ske ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde, jf. reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 2.

En sundhedsperson kan dermed modtage betaling for en ydelse til en lægemiddelvirksomhed, hvis ydelsen er et naturligt led i en normal, gensidigt bebyrdende aftale mellem sundhedspersonen og virksomheden, og hvis ydelse og modydelse står i rimeligt forhold til hinanden. Det kan fx være betaling for en læges faglige bistand til udførelse af et klinisk forsøg eller til udarbejdelse af informationsmateriale om lægemidler. Det kan eksempelvis også være vederlag til en sundhedsperson, som deltager i et advisory board, eller vederlag til en sundhedsperson, der skal være foredragsholder til et fagligt arrangement. Det beror på en konkret vurdering af den aftalte ydelses indhold, varighed og omfang, om betalingen står i rimeligt forhold til ydelsen.

Læger, tandlæger, behandlerfarmaceuter og apoteker skal ansøge om tilladelse til eller anmelde deres tilknytning til en lægemiddelvirksomhed til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager betaling for en faglig ydelse efter § 24, stk. 1, efter reglerne i sundhedslovens § 202 a, og bekendtgørelse nr. 827 af 29. april 2021 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål, og specialforretninger med medicinsk udstyr.

5.5.3. Betaling for reklameplads

En lægemiddelvirksomhed kan betale for at få reklameplads stillet til rådighed af et apotek. Det kan fx være betaling af leje af vinduesplads til reklame for et lægemiddel 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. reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 4. Betaling må kun ydes i form af direkte betaling, ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde, jf. reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 2. Disse regler gælder også ved

betaling for at få reklameplads stillet til rådighed af en forretning, der sælger ikkeapoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 35.

En lægemiddelvirksomhed kan også betale for at få reklameplads stillet til rådighed af et fagligt selskab/en forening, der består af sundhedspersoner, i forbindelse med et fagligt arrangement for sundhedspersoner. Det kan fx være til et årsmøde, der afholdes af et fagligt selskab bestående af sundhedspersoner. Betalingen skal stå i rimeligt forhold til den leverede ydelse (reklamepladsen), jf. reklamebekendtgørelsens § 24, stk. 1. Dette beror på en konkret vurdering af antallet af deltagere på årsmødet, varighed og pris (markedsprisen) for tilsvarende reklameplads. Betalingen må ikke overstige markedsprisen for 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. Direkte udgifter, der kan afholdes af en lægemiddelvirksomhed i henhold til reklamebekendtgørelsens § 26, kan ikke indgå i beregning af kvadratmeterprisen for en standplads. Det faglige selskab kan fx ikke medregne udgifter til honorar til en foredragsholder eller udgifter til sundhedspersoners bispisning i kvadratmeterprisen for en standplads.

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 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 pris (markedsprisen) for tilsvarende reklameplads. Betalingen må ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads.

5.6. Repræsentation og sponsorering m.m.

Det i punkt 5.5 omtalte forbud i § 22, stk. 1, mod at give eller tilbyde økonomiske fordele til sundhedspersoner modificeres af udtrykkelige undtagelser med hensyn til sponsorering og repræsentation i reklamebekendtgørelsens § 26.

Det fremgår af reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 1, at det er tilladt at give eller tilbyde en sundhedsperson følgende økonomiske fordele:

- 1) Repræsentation i form af betaling af de direkte udgifter til bispisning, rejse, ophold o.l. i forbindelse med reklame for samt faglig information om lægemidler og anden faglig relevant information, og
- 2) Faglig information og uddannelse, i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse o.l., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, der er faglig relevant for deltagerne.

Bestemmelsen i § 26, stk. 1, nr. 1, giver sundhedspersoner mulighed for at få sponsoreret direkte udgifter til bispisning, rejse, ophold o.l. i forbindelse med reklame for og faglig information om lægemidler. Det omfatter også repræsentation i forbindelse med deltagelse i kurser og andre aktiviteter af lægemiddelfaglig og apoteksfaglig karakter.

Bestemmelsen i § 26, stk. 1, nr. 2, giver sundhedspersoner mulighed for at få sponsoreret direkte udgifter til kurser og andre faglige aktiviteter. Det kan fx være honorar til en ekstern foredragsholder, udgifter til kursusgebyr eller udgifter til indkøb af kursusmateriale.

5.6.1. Niveau og omfang

De ydelser, der er nævnt i reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 1, nr. 1, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet,

jf. reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 2. Det indebærer, at fx et fagligt heldagsseminar, der afholdes fra kl. 9-17, kan inkludere morgenmad ved ankomsten, frokost og eventuelt en let middag som afslutning på seminaret. Repræsentationen må kun omfatte sundhedspersoner, jf. reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 2. En sundhedspersons ægtefælle eller samlever kan deltage i en rejse i forbindelse med et arrangement, der afholdes af en lægemiddelvirksomhed, såfremt ægtefællen eller samleveren afholder alle sine udgifter i forbindelse med deltagelsen. Den, der afholder udgifter for en sundhedsperson i henhold til § 26, stk. 1, nr. 1, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 2.

Den, der afholder udgifter i henhold til reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 1, nr. 2, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen også stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 3.

5.6.2. Arrangementer i udlandet

Ved reklamemæssige eller faglige aktiviteter afholdt i udlandet må der kun ydes betaling til de i § 26, stk. 1 nævnte ydelser, hvis afholdelse i udlandet er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder, jf. reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 4.

Det kan fx være tilfældet, hvis det er væsentligt billigere at sende en gruppe sundhedspersoner til et arrangement i udlandet end at stable et tilsvarende arrangement på benene her i landet.

De væsentlige omstændigheder, der begrundet afholdelse af et arrangement i udlandet, skal efter påbud dokumenteres over for Lægemiddelstyrelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 4.

5.6.3. Anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen

Sundhedspersoner skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de får betalt de i § 26, stk. 1, 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 ved brug af et skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. reklamebekendtgørelsens § 27, stk. 1.

Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger: 1) identifikation af sundhedspersonen, 2) identifikation af virksomheden, der har afholdt udgifter i medfør af § 26, stk. 1, 3) identifikation af arrangøren af den fagrelevante aktivitet, hvis det ikke er den samme som den virksomhed, der har afholdt udgifterne i medfør af § 26, stk. 1, 4) information om den fagrelevante aktivitet og 5) dato for afslutning af aktiviteten, jf. reklamebekendtgørelsens § 27, stk. 2.

De i § 27, stk. 2, nævnte oplysninger offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og de slettes fra hjemmesiden 2 år efter, at aktiviteten er afsluttet, jf. reklamebekendtgørelsens § 27, stk. 3.

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 § 26, stk. 1, til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark, informere personen om reglerne i reklamebekendtgørelsens § 27 og sundhedslovens §§ 202b og 202c, herunder om personens pligt til at foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af de i § 27, stk. 2, nævnte oplysninger, jf. reklamebekendtgørelsens § 28. 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 reklamebekendtgørelsens §§ 35 og 36, hvis de får betalt de i § 26, stk. 1, nævnte udgifter i forbindelse med deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark.

Lægemedelvirkninger skal senest 31. januar hvert kalenderår give Lægemedelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner samt fagpersoner omfattet af §§ 35 og 36, 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 til deltagelse i nævnte aktiviteter i det foregående kalenderår, jf. reklamebekendtgørelsens § 29, stk. 1. Meddelelsen skal ske digitalt ved brug af et skema på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, jf. reklamebekendtgørelsens § 29, stk. 3. Meddelelsen skal indeholde følgende oplysninger: 1) Lægemedelvirkningens 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. reklamebekendtgørelsens § 29, stk. 2.

Der kan i øvrigt henvises til Lægemedelstyrelsens vejledning nr. 9380 af 19. maj 2021 til lægemedelvirkninger, medicovirkninger 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.

5.7 Borgermøder

Det er tilladt for lægemedelvirkninger at sponsorere møder med faglig information om lægemidler, som sundhedspersoner og apoteker afholder over for offentligheden, jf. reklamebekendtgørelsens § 30, stk. 1. Denne type arrangementer kan også indeholde information om sundhed og sygdomme.

Det beløb, der ydes som sponsorering, må ikke overstige de direkte udgifter til afholdelse af den pågældende aktivitet, jf. reklamebekendtgørelsens § 30, stk. 2.

Hvis en apoteker fx i egne lokaler afholder et fagligt informationsmøde, må han eller hun ikke få sponsoreret honorar til sig selv eller lokaleleje. Honorar til en ekstern foredragsholder, omkostninger til annoncering om mødet, omkostninger til trykning af informationsmateriale til deltagerne og omkostninger til evt. ekstra rengøring af lokalerne vil derimod lovligt kunne sponsoreres.

Repræsentanter for den sponsorerende virksomhed må ikke medvirke aktivt ved afholdelsen af arrangementet, jf. reklamebekendtgørelsens § 30, stk. 2. Hvis en apoteker eksempelvis afholder et informationsmøde om medicinsk behandling af diabetes, og en virksomhed, der har lægemidler til behandling af diabetes i sit sortiment, sponsorerer arrangementet, vil det således ikke være tilladt for en repræsentant for virksomheden at fortælle om virksomhedens produkter, diabetes, behandling af diabetes eller på anden måde medvirke aktivt ved afholdelse af arrangementet.

På tilsvarende måde kan lægemiddelvirksomheder sponsorere borgermøder med faglig information om lægemidler, som afholdes af indehavere af forretninger, der er godkendt til at forhandle ikkeapoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, når møderne vedrører sådanne lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 35.

5.8. Underholdning

Lægemiddelvirksomheder må ikke betale for sundhedspersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer, jf. reklamebekendtgørelsens § 31, stk. 1. Dette forbud skal fortolkes bredt og omfatter fx betaling for billetter til teaterbesøg, museer eller fodboldkampe. Forbuddet gælder uanset betalingens størrelse.

Lægemiddelvirksomheder må heller ikke arrangere underholdning i forbindelse med faglige aktiviteter, der er omfattet af § 26, stk. 1, nr. 2, jf. reklamebekendtgørelsens § 31, stk. 2.

6. Omkostningsbegrundede rabatter - afgrænsning og definition

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, at der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel må gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele. En rabat vil altid være en økonomisk fordel for rabatmodtageren, og derfor må der som udgangspunkt ikke ydes rabatter til sundhedspersoner.

Forbuddet omfatter imidlertid ikke rabat på et lægemiddel, hvis rabatten er baseret på omkostningslettelser hos leverandøren og er en direkte følge af en indkøbsadfærd udvist af modtageren, der adskiller sig fra leverandørens standardbetingelser. Sådanne rabatter kaldes »omkostningsbegrundede rabatter«, jf. reklamebekendtgørelsens § 37.

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

Reglerne om adgangen til at yde omkostningsbegrundede rabatter omfatter alene forholdet mellem leverandør, jf. reklamebekendtgørelsens § 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 detailforhandlerne, 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 lægemidlerne 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 herved 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.

Den indkøbsadfærd – der danner grundlag for udbetalingen af rabat – kan udvises dels af 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 for leverandørerne til at yde rabat. En leverandør skal imidlertid anvende samme principper til beregning af rabat til modtagere, der udviser samme indkøbsadfærd, jf. reklamebekendtgørelsens § 37, stk. 2. 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 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. § 37, 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 § 38, 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 § 44. 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 § 38. 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.

6.1. 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 rabatorordningerne 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 rabatorordningerne og opretholdelsen af konkurrencen i sektoren.

Reglerne i reklamebekendtgørelsens § 39 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, hvilke 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 § 39, stk. 1.

Det bemærkes, at apotekerne på deres side ikke må anmode om eller modtage andre rabatter, end dem leverandøren lovligt kan give, jf. lægemiddelovens § 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 §§ 40 og 41. 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. lægemiddelovens § 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 § 40 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 § 42. 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 § 43. 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.

6.2 Priskreditering og returnering af lægemidler fra apotek til engrosforhandler

Uanset reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, er priskreditering tilladt. Ved priskreditering forstås, at en virksomhed, der har en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, kompenserer et apotek for det fald i et lagerført lægemiddels værdi, som indtræffer, hvis den til Lægemiddelstyrelsen anmeldte apoteksindkøbspris bliver sat ned, jf. reklamebekendtgørelsens § 32, 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 § 32, 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 § 33, stk. 1. Bestemmelsen i stk. 1 gælder dog ikke, hvis 1) lægemidlet er blevet tilbagekaldt af den virksomhed, der bringer det på markedet, eller 2) markedsføringstilladelsen er blevet suspenderet eller tilbagekaldt af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen, jf. reklamebekendtgørelsens § 33, stk. 3.

Apoteket må kun returnere indkøbte og leverede lægemiddelpakninger til den engrosforhandler, der har leveret pakningerne til apoteket, jf. reklamebekendtgørelsens § 33, stk. 2.

6.2. 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 de enkelte medicinbrugere eller sammenslutninger af medicinbrugere, fx en patientforening.

Der gælder dog den særlige undtagelse, at det er tilladt at udbetale bonus til sygehusejeren i forbindelse med salg af lægemidler til et sygehus, jf. lægemiddelovens § 71 a, 2. pkt.

7. Homøopatiske lægemidler

7.1. Homøopatiske lægemidler registreret efter forenklet procedure

Reklamebekendtgørelsen indeholder enkelte særlige regler for homøopatiske lægemidler, der er registreret efter en særlig forenklet procedure. Den forenklede procedure er bl.a. kendetegnet ved, at der ikke foreligger nogen dokumentation for lægemidlets virkning.

Der foreligger heller ikke noget produktresumé for lægemidlerne. Derfor kan de almindelige reklameregler, der tager udgangspunkt i produktresumeeet for det enkelte lægemiddel, ikke uden videre anvendes.

Reklamebekendtgørelsens § 14 angiver de oplysninger, der skal og må være i reklamer for homøopatiske lægemidler til mennesker. Reklamerne må ikke indeholde andre oplysninger. Derimod må de gerne indeholde generelle reklameudsagn, billeder o.l.

Bestemmelserne i reklamebekendtgørelsens § 4 om skjult reklame, i § 10, der omhandler en række konkrete begrænsninger for, hvordan en reklame over for offentligheden må udformes, og §§ 20-38 om økonomiske fordele, repræsentation og sponsorering m.m. samt rabatter gælder for homøopatiske lægemidler på lige fod med andre lægemidler.

7.2. Andre homøopatiske lægemidler

Hvis et homøopatisk lægemiddel skulle blive godkendt efter de almindelige regler i lægemiddeloven, dvs. ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen, gælder de almindelige reklameregler for dette lægemiddel.

8. Internettet

8.1. Reklame på internettet og sociale medier

Reklame for lægemidler på internettet og sociale medier skal opfylde de samme krav som reklamer i andre medier. Reglerne må dog i nødvendigt omfang læses og tolkes under hensyntagen til nettets særlige karakter, jf. reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 1.

Reglerne gælder både for bannerreklamer, internetannoncer o.l., 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. pkt. 2 om reklamebegrebet.

Der skelnes i reklamereglerne mellem reklame over for offentligheden og reklame over for sundhedspersoner. Reklame på internettet og sociale medier, som er tilgængelig for enhver, skal opfylde kravene til reklame over for offentligheden. Der må således ikke reklameres for receptpligtige lægemidler på internettet og sociale medier, hvis reklamen er tilgængelig for offentligheden, da det er i strid med lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1.

Reglerne om reklame over for sundhedspersoner finder anvendelse på sider, som udelukkende er tilgængelige for sundhedspersoner og personer beskæftiget med salg af lægemidler uden for apoteker, jf. reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 3.

Adgangen til sådanne sider skal på effektiv måde være begrænset til særlige persongrupper via krav om personlig adgangskode e.l., jf. reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 3. Det er ikke tilstrækkeligt, hvis brugeren blot skal indtaste et kodeord (password), som måske oven i købet er det samme for alle brugere. 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 § 9, stk. 3, nævnte personkreds, som har adgang til siden. På Facebook kan den ansvarlige for reklamen oprette en side, der generelt er lukket for offentligheden, og give sundhedspersoner 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.

8.2. Pligtoplysninger

Lægemiddelreklame skal indeholde en række pligtoplysninger, jf. reklamebekendtgørelsens § 5 og § 11. På internettet, hvor det er muligt via links at kæde flere sider sammen, kan kravet om angivelse af pligtoplysninger opfyldes ved, at reklamen indeholder et link til en separat side, der indeholder pligtoplysningerne. Det skal fremgå tydeligt af selve reklamen, at linket giver adgang til yderligere oplysninger.

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

Reglerne om reklame for lægemidler gælder også ved internationale kongresser og konferencer i Danmark. Det indebærer bl.a., at forbuddet mod at reklamere for lægemidler, der ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddellovens § 64, nr. 1, og forbuddet mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, jf. lægemiddellovens § 66, stk. 1, nr. 1, også gælder ved reklame for lægemidler på internationale kongresser og konferencer, der afholdes i Danmark.

10. Lægemiddelkonsulenter

10.1. Definition og uddannelse

Ved lægemiddelkonsulenter forstås personer, der på vegne af lægemiddelvirksomheder o.l. præsenterer, informerer om og reklamerer for lægemidler over for sundhedspersoner og erhvervsdrivende, der er berettiget til at forhandle lægemidler.

Lægemiddelkonsulenter skal have gennemgået en passende uddannelse og være i besiddelse af tilstrækkelig faglig viden, således at de kan give præcise og fyldestgørende oplysninger om de lægemidler, de foreviser, jf. reklamebekendtgørelsens § 18, stk. 1.

Uddannelsen kan enten være gennemført i virksomheden, i en anden virksomhed eller på særlige kurser, fx Lægemiddelindustriforeningens lægemiddelkonsulentuddannelse, Danish Pharmaceutical Academy. Det er virksomhedens ansvar, at de konsulenter, den har ansat eller i øvrigt benytter sig af, har gennemgået en passende uddannelse, der sikrer, at de har den fornødne faglige viden om virksomhedens produkter.

Lægemiddelkonsulenternes virksomhed er som udgangspunkt omfattet af de almindelige regler om lægemiddelreklame, herunder kravet om at reklame skal være fyldestgørende og saglig, og at reklame ikke må være vildledende.

10.2. Udlevering af produktresumé m.m.

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 18, stk. 2, skal en lægemiddelkonsulent for hvert enkelt forevist lægemiddel stille produktresumeeet til rådighed for den person, der besøges, suppleret med en henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk (hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt) og oplysning om tilskudsstatus.

Produktresumeeet skal udleveres med det indhold (herunder formuleringer og systematik), der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen, men kan dog godt være indarbejdet i en mere omfattende produktinformation, så længe produktresumeeet tydeligt kan adskilles fra den øvrige information.

10.3. Indberetning af bivirkninger

Hvis en lægemiddelkonsulent fra personer, vedkommende besøger, får oplysninger om anvendelsen af et af de lægemidler, der forevises, herunder om bivirkninger, skal lægemiddelkonsulenten rapportere dette til indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet, jf. reklamebekendtgørelsens § 19.

11. Udlevering af lægemiddelprøver

11.1. Udlevering til offentligheden

Det følger af lægemiddelovens § 67, stk. 1, at der ikke vederlagsfrit må udleveres lægemidler til offentligheden, jf. dog stk. 2 og 3.

Kommunalbestyrelsen kan vederlagsfrit udlevere rygestoplægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed, jf. lægemiddelovens § 67, stk. 2. Bestemmelsen giver kommunerne mulighed for at afholde udgifter til borgeres rygestoplægemidler, når det sker med henblik på rygestop. Såfremt kommunerne afholder udgifter til borgeres receptpligtige rygestoplægemidler, bestemmes lægemiddelvalget af lægens ordination. Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed, jf. lægemiddelovens § 67, stk. 3. Det fremgår af bemærkningerne til lægemiddeloven, at Lægemiddelstyrelsen forudsættes at føre en restriktiv praksis med at give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver til offentligheden. Bestemmelsen giver mulighed for at tillade vederlagsfri udlevering af lægemidler fx i informationsøjemed og behandlingsøjemed. Ved vurdering af en ansøgning om tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver til offentligheden lægger Lægemiddelstyrelsen primært vægt på, om patientens behov for og brug af det vederlagsfrie lægemiddel er velbegrundet, om der er tale om en veldefineret og afgrænset målgruppe eller modtagerkreds, om udleveringen sker i

reklameøjemed, og om der i ansøgningen er dokumenteret særlige forhold, der støtter en fravigelse fra hovedreglen om, at gratis udlevering ikke må finde sted. Endvidere lægges der vægt på, om udleveringen tjener et anerkendelsesværdigt formål, om patientsikkerhedsmæssige grunde taler imod gratis udlevering, om gratis udlevering kan stimulere et uønsket overforbrug, og om patienten må antages at ville afstå eller miste muligheden for behandling, såfremt lægemidlerne ikke udleveres gratis.

11.2. Udlevering til sundhedspersoner

Sundhedsministeren fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler må udleveres til sundhedspersoner, jf. lægemiddelovens § 67, stk. 4. Ifølge § 1 i bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver må vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver kun finde sted på følgende betingelser:

- 1) Lægemiddelprøver må kun udleveres til læger og tandlæger og kun i det omfang, de pågældende er berettigede til at ordinere lægemidlet, og anvendelsen er tilladt for de pågældende som led i deres udøvelse af henholdsvis læge- eller tandlægevirksomhed.
- 2) Der må kun udleveres 1 prøve om året af hvert lægemiddel til hver læge eller tandlæge. Hvis lægemidlet findes i flere former eller styrker, må der udleveres 1 prøve af hver form og styrke.
- 3) Lægemiddelprøven må ikke være større end den mindste pakning, der markedsføres.
- 4) Pakningen skal være mærket »Gratis lægemiddelprøve - ikke til salg«.
- 5) Lægemiddelprøver må kun udleveres mod en skriftlig, dateret og underskrevet anmodning herom fra modtageren.
- 6) Lægemiddelprøver må kun udleveres af indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes repræsentant. Udlevering må ikke ske fra apoteket.
- 7) Hver lægemiddelprøve skal ledsages af det til lægemidlet hørende produktresumé.
- 8) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler, som er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes repræsentant skal føre regnskab med antallet af udleverede lægemiddelprøver af det enkelte lægemiddel, opgjort på lægemiddelform og styrke. Regnskabet, herunder anmodningerne fra modtagerne af prøverne, skal gemmes i mindst 2 år og i denne periode være tilgængeligt for Lægemiddelstyrelsen, jf. § 2 i bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver.

Lægemiddelprøver må kun anvendes af lægen eller tandlægen i dennes behandlingsvirksomhed, jf. bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver § 4.

En lægemiddelprøve må altid kun udleveres efter skriftlig anmodning fra lægen. Anmodningen skal indeholde dato og lægens underskrift. Det er ikke tilstrækkeligt med en underskrift af lægens eller tandlægens sekretær.

12. Spørgsmål, klage og rekurs

12.1. 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. 12.2.

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.

12.2. Klage over reklamer i radio og TV samt on demand audiovisuelle medietjenester

Klager over lægemiddelreklamer i radio og TV samt on demand audiovisuelle medietjenester¹ 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.

13. Selvjustitsorganer

13.1. Forholdet mellem Lægemiddelstyrelsen og selvjustitsorganer

Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed på reklameområdet bliver suppleret af selvjustitsorganer i brancheregj, der sideløbende med Lægemiddelstyrelsen overvåger lovligheden af reklameaktiviteter og samarbejder i den forbindelse. Der findes 4 x selvjustitsorganer: Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI), Apotekernævnet, Lægeetisk Nævn og Helsebranchens Leverandørforenings Etiske Nævn.

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. 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.

13.2. Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI) kontrollerer, at de lægemiddelvirksomheder, som er tilknyttet ENLI, overholder reklamereglerne og branchetiske regler, som for disse er samlet i særlige branchekodeks. Det vil sige regler, der regulerer lægemiddelvirksomhedernes samarbejde med og information til sundhedspersoner, beslutningstagere, patientforeninger og hospitaler.

ENLI kontrollerer således, at branchekodeks overholdes af de tilsluttede virksomheder, og ENLI kan sanktionere overtrædelser af branchekodeks. Denne kontrol udøves hovedsageligt ved i form af stikprøver at udtage reklameaktiviteter over for sundhedspersoner til gennemgang, som de tilsluttede lægemiddelvirksomheder har pligt til at anmelde, hvilket er defineret som:

- Alle faglige arrangementer rettet mod danske sundhedspersoner, som virksomheden arrangerer eller sponserer, herunder sundhedspersoners deltagelse heri, samt køb af udstillingsstande i forbindelse med faglige arrangementer i Danmark.
- Alt informations- og reklamemateriale, trykt og elektronisk, uanset medie.

Derudover behandler ENLI klager over tilknyttede virksomheder fra virksomheder tilknyttet ENLI, myndigheder, sundhedspersoner og andre med væsentlig og anerkendelsesværdig interesse. Der kan klages over brud på samtlige regler, der er underlagt ENLI's kompetence. ENLI kan også tage sager op af egen drift, fx på baggrund af omtale i medier. Endelig tilbyder ENLI, mod gebyr, at

¹ 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.

forhåndsvurdere de tilsluttede virksomheders aktiviteter med henblik på at sikre overholdelse af regelsættene, fx samarbejdsaftaler, donationer og sponsorater, reklamemateriale mv. Reklame for lægemidler over for offentligheden falder uden for ENLI's kompetence.

Henvendelse til ENLI sker til Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien, Lersø Park Allé 101, 2100 København Ø, Sekretariat@enli.dk.

13.3. Apotekernævnet

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

Apotekernævnet påser apotekernes overholdelse af dette kodeks gennem forhåndsvurdering af konkrete samarbejdsrelationer og gennem behandling af klager fra apotekere, lægemiddeleverandører 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@apotekernaevnet.dk.

13.4. Lægeetisk Nævn

Lægeetisk Nævn påser bl.a., at det faglige samarbejde mellem læger og lægemiddelindustrien sker i overensstemmelse med etiske regler (Lægeforeningens etiske regler), og at læger ikke foretager reklame for lægemidler i strid med Lægeforeningens etiske regler.

Nævnet behandler klager efter henvendelse fra medlemmer af Lægeforeningen. Nævnet kan også på eget initiativ optage en sag til behandling. Henvendelse sker til Lægeetisk Nævn, Kristianiagade 12, 2100 København Ø.

13.5. Helsebranchens Leverandørforenings Etiske Nævn

Helsebranchens Leverandørforenings Etiske Nævn behandler sager om reklame, der er i strid med lovgivningen og Helsebranchens Leverandørforenings egne etiske regler. Nævnet kan tage sager op af egen drift, ligesom Helsebranchens Leverandørforenings bestyrelse og medlemmer kan bede nævnet om at tage en sag op.

Nævnet kan kun behandle sager, der vedrører Helsebranchens Leverandørforenings medlemmer. Dog kan nævnet også fremkomme med udtalelser i principielle sager, uanset disse ikke direkte vedrører medlemmer af Helsebranchens Leverandørforening.

Henvendelse til Helsebranchens Leverandørforening, Skårup Tværvej 11, 5881 Skårup, info@hbl.dk.

14. Tidligere vejledning

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

Lægemiddelstyrelsen den xx.xx

Officielle noter

↗ 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 investigatør og den medicinsk ansvarlige samt årstal og firmanavn.

