

Vejledning om reklame m.v. for lægemidler

Opdateret 1. februar 2012

1. Reklamereglerne

2. Reklamebegrebet og reglernes anvendelsesområde

3. Generelle bestemmelser

4. Reklame over for offentligheden

5. Reklame over for sundhedspersoner

6. Omkostningsbegrundede rabatter - afgrænsning og definition

7. Homøopatiske lægemidler

8. Internettet

9. Lægemedelkonsulenter

10. Udlevering af lægemiddelprøver

11. Spørgsmål, klage og rekurs

12. Selvjustitsorganer

13. Tidligere vejledning

Vejledning nr. 29 af 24. juni 2007

1. REKLAMEREGLERNE

Reglerne om reklame for lægemidler findes i lægemiddellovens kapitel 7 (§§ 63-70), bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) og bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver.

Som ændret ved bekendtgørelse nr. 393 af 27. april 2007.

Herudover indeholder lægemiddellovens §§ 71 a-71 c og apotekerlovens § 3 b 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

Lægemedellovgivningens 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 ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af 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 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.

Reklamereglerne gælder for alle typer af lægemidler til dyr og 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 § 2 falder følgende informationer m.m. uden for reklamereglernes anvendelsesområde:

1. Lægemidlers mærkning og indlægsseddel, jf. bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.
2. Korrespondance af individuel karakter, 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, ikke reklamemæssige, formål. Det kan f.eks. være information om ændringer i emballagen, nye bivirkningsrisici eller fejl i en produktion. Sikkerhedsmæssige formål skal forstås bredt, således at f.eks. 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 og lign., der ikke indeholder andre oplysninger om lægemidlerne end navne og priser. Publikationerne må ikke indeholde oplysninger om konkurrerende 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 netsteder 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 produktresumet.
7. Pressemeddelelser, der indeholder 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. Hvis en pressemeddelelse om et lægemiddel bliver lagt på en virksomheds netsted, der er offentligt tilgængeligt, og hvis den er egnet til at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af et bestemt lægemiddel, vil den derimod være omfattet af reklamereglerne.
8. Uredigeret og uforkortet gengivelse af myndighedsgodkendt information om et lægemiddel i form af indlægsseddel, produktresumet eller offentligt tilgængelig evalueringsrapport, under forudsætning af at oplysningerne stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen. Det betyder, at en virksomhed f.eks. kan lægge en liste med navnene på sine lægemidler på sin hjemmeside på internettet med links til produktresumet og indlægssedlen for hvert enkelt lægemiddel.

Informationsmateriale om lægemidler, der er udarbejdet af offentlige lægemiddelkomitéer, som har til formål at fremme en rationel lægemiddelanvendelse, er ikke omfattet af reklamereglerne. Det anses i øvrigt heller ikke for at være reklame, når lægemiddelvirksomheder sender videnskabelige artikler om kliniske forsøg med lægemidler til sundhedspersoner, såfremt artiklerne sendes ukommenteret og uden supplerende materiale. Artiklerne skal i forvejen være offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt dansk eller udenlandsk fagtidsskrift e.l. Det gælder også for ukommenterede videnskabelige artikler, der indeholder resultater af sammenlignende undersøgelser af forskellige lægemidler.

2.3. Sundhedspersoner og offentlighed

I reklamereglerne skelnes der mellem reklame over for offentligheden og reklame over for sundhedspersoner. Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter,

sygeplejersker, veterinær- og sygeplejersker og farmakonomer samt studerende inden for disse fag, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3.

Alle andre end disse sundhedspersoner betragtes som offentlighed, jf. lægemiddellovens § 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, f.eks. personale i butikker, der sælger ikke apoteksforbeholdte lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens kapitel 8. Se nærmere herom i afsnit 4.6.

3. GENERELLE BESTEMMELSER

3.1. Grundlæggende krav til reklamer

Lægemiddellovens § 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, at det ikke er tilstrækkeligt, at en reklame ikke indeholder forkerte eller vildledende oplysninger. 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.

F.eks. 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 4.4 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.

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. Reklamen må heller ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede lægemidler.

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 faktuelle indhold ikke må stride mod produktresumeeets indhold. Men der er mulighed for - inden for saglighedskravets rammer - at anvende andre formuleringer end i produktresumeeet.

3.2. Sammenlignende reklame

Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, herunder en prissammenligning, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler, herunder hvilke styrker, pakningsstørrelser m.m., sammenligningen omfatter, jf. reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 1.

Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, herunder styrker og pakningsstørrelser, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde, jf. reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 1.

En sammenligning er kun fyldestgørende, jf. lægemiddellovens § 63, hvis den omfatter alle synonyme (samt eventuelle parallelimporterede) lægemidler, der hverken afviger i pakningsform, lægemiddelform eller styrke eller afviger væsentligt i pakningsstørrelse. Lægemidler med en ubetydelig markedsandel kan dog udelades af sammenligningen.

Sammenlignende reklame skal ifølge reklamebekendtgørelsens § 16, stk. 2, altid udarbejdes på grundlag af de oplysninger, som fremgår af produktresumeeet for de lægemidler, sammenligningen omfatter.

Da det ifølge reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 2, 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. 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 mindst 14 dage før, prisen skal træde i kraft, jf. lægemiddellovens § 77, stk. 1. For nogle ikke apoteksforbeholdte 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 eller det enkelte dyr efter anvisning fra en læge eller dyrlæge.

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 eller Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet i henhold til lægemiddellovens § 30.

3.6. Opbevaring af reklamer

Ifølge lægemiddelovens § 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 indehaveren af markedsføringstilladelsen 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. Det kan f.eks. 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 f.eks. 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 kræve, at ulovlig reklamering for et lægemiddel bliver bragt til ophør.

Lægemiddelstyrelsen kan endvidere kræve, at den, der er ansvarlig for en ulovlig reklame, offentliggør en afgørelse om, at reklamen skal standses, eller offentliggør en berigtigelse af reklamen. Formen og indholdet af sådanne offentliggørelser bestemmes af Lægemiddelstyrelsen.

3.8. Brug af ordet apotek

Ordet "apotek" må som hovedregel ikke benyttes i reklamer for ikke apoteksforbeholdte lægemidler, jf. lægemiddellovens § 65. Det vil sige bl.a. visse håndkøbslægemidler, naturlægemidler, stærke vitamin- og mineralpræparater samt en række veterinære 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.

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 lægemiddellovens § 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.

På grund af bestemmelsen i nr. 1 og forbuddet i reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 13, mod at omtale alvorlige sygdomme, jf. punkt 4.5.2, har denne bestemmelse et meget begrænset selvstændigt område.

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.

4.2. Fagblade

Det er lovligt at reklamere for receptpligtige lægemidler i fagblade for sundhedspersoner, idet reklamering 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 lægemiddellovens § 66, stk. 3, kan fagblade for andre end sundhedspersoner opnå tilladelse til at optage 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. 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 f.eks. 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.

4.4. Pligtoplysninger

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 1, skal en lægemiddelreklame indeholde de nedenfor under 1-8 nævnte oplysninger (pligtoplysninger), jf. dog punkt 4.4.2-3 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 f.eks. kun er anført i en advarsel mod misbrug af det pågældende stof.
2. Pakningsstørrelser. Samtlige pakningsstørrelser skal angives, jf. dog punkt 4.4.4 vedrørende veterinære lægemidler.
3. Dateret pris (registerpris) inkl. moms samt henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt, jf. lægemiddelovens § 60, stk. 1.
4. Virkning, jf. dog reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 13. 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. Hvis de godkendte indikationer omfatter alvorlige sygdomme, må disse alvorlige sygdomme ikke nævnes, jf. reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 13. Se nærmere herom under punkt 4.5.2.
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 - f.eks. 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. Hvis et lægemiddel ikke har nogen bivirkninger, skal omtale af bivirkninger undlades. Der må ikke anføres f.eks. "Bivirkninger: Ingen", jf. reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 2.
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, f.eks. 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.

4.4.1. 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.

4.4.2. 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 speakes. Sidetal på tekst-tv og internetadresse skal dog angives i tekst på skærmen, jf. reklamebekendtgørelsens § 7, stk. 3.

4.4.3. 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 monitorer (skærme) i apoteker eller andre butikker, der sælger homøopatiske lægemidler, er reguleret i reklamebekendtgørelsens § 14, stk. 5.

4.4.4. Veterinære lægemidler

Hvis et veterinært lægemiddel er godkendt til anvendelse til flere dyrearter, skal pligtoplysningerne som udgangspunkt indeholde information om lægemidlets anvendelse til samtlige arter.

Hvis en reklame udelukkende er bestemt til at skulle anvendes over for personer, der har en specifik interesse i en enkelt af dyrearterne, kan pligtteksten ifølge reklamebekendtgørelsens § 5, stk. 3, begrænses til information, der er relevant for netop denne dyreart.

F.eks. kan pligtteksten i en reklame for et lægemiddel, der er godkendt til anvendelse på kalve, køer, svin, fjerkræ, hunde og katte, i et tidsskrift for svineavlere begrænses til information om lægemidlets anvendelse til svin, og i en brochure, der udleveres på apoteket, og som udelukkende omhandler behandling af hunde, til information om lægemidlets anvendelse til hunde.

Hvis pligtteksten på denne måde bliver målrettet en enkelt dyreart, skal oplysninger, der er irrelevante i forbindelse med behandling af den pågældende art, udelades.

En brochure, der generelt beskriver lægemidlets virkning, og som udleveres til en ukendt flerhed af personer, skal indeholde fuld pligttekst, dvs. information om lægemidlets anvendelse til samtlige dyrearter.

4.4.5. 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, f.eks. 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.

4.5. 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 overflødig at konsultere en læge eller dyrlæge,
2. 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,
3. give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af lægemidlet,
4. give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis lægemidlet ikke bruges,
5. udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn,
6. 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. 4.5.1,
7. sidestille lægemidlet med levnedsmidler, kosmetik eller andre forbrugsvarer,

8. give indtryk af, at sikkerheden ved lægemidlet eller lægemidlets virkning skyldes, at indholdsstofferne kommer fra naturen,
9. være egnet til at forlede til fejlagtig selvdiagnosticering,
10. indeholde overdrevne, skræmmende eller vildledende udsagn om helbredelse,
11. på overdreven, skræmmende eller vildledende måde gøre brug af 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,
12. indeholde oplysning om, at lægemidlet er godkendt af myndighederne,
13. direkte eller indirekte omtale alvorlige sygdomme eller symptomer på alvorlige sygdomme, jf. pkt. 4.5.2, eller
14. indeholde henvisninger til undersøgelser, litterære værker, tidsskrifter m.v.

4.5.1. 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. 6, omfatter både personer, hvis anseelse hidrører fra deres uddannelse, arbejde og lign., og personer hvis anseelse beror på personlige egenskaber.

For det første omfatter begrebet "særlig 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 f.eks. være sundhedspersoner, forskere eller professorer.

For det andet omfatter begrebet 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, f.eks. skuespillere, sportsfolk og tv-værter, eller anonyme personer i særligt prestigefyldte eller autoritetsgivende erhverv, f.eks. politifolk.

forbuddet omfatter ikke kun enkeltpersoner, men også sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder og lign. Det betyder, at f.eks. et sygehus 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 og lign. 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.

4.5.2. Alvorlige sygdomme

Vurderingen af, om en sygdom er alvorlig, jf. reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 13, hviler på en konkret afvejning, hvor der bl.a. bliver lagt vægt på, om sygdommen typisk medfører lægekontakt, er behandlingskrævende, giver betydelige smerter, kan medføre varig helbredsforringelse, fordrer sengeleje, medfører uarbejdsdygtighed, kan forkorte livslængden eller sænker livskvaliteten.

Ved vurderingen af, hvad der skal anses for et symptom på en alvorlig sygdom, bliver der lagt vægt på, om selve omtalen af symptomet leder tanken hen på en alvorlig sygdom. Det er ikke forbudt at omtale en tilstand, blot fordi den teoretisk set kan være et symptom på en alvorlig sygdom.

4.6. Reklame over for personale m.v. i visse forretninger

Ved reklame over for indehavere af og ansatte i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller ikke apoteksforbeholdte lægemidler til produktionsdyr, gælder de samme bestemmelser om pligtoplysninger, remindere og informationsmateriale, som for sundhedspersoner, når reklamen vedrører sådanne lægemidler. Bestemmelserne gælder dog kun for ansatte, som er beskæftiget med de nævnte lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 28. Se nærmere om indholdet af disse bestemmelser i punkt 5.1-4.

For indehavere af og ansatte i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler og ikke apoteksforbeholdte lægemidler til produktionsdyr, gælder bestemmelserne om økonomiske fordele m.v. i §§ 21-27, § 29 og § 30 tilsvarende. Bestemmelserne gælder dog kun for personer, som er beskæftiget med de nævnte lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 28. 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 bispisning, rejse, ophold og lign. til personer omfattet af § 28. Se nærmere om indholdet af bestemmelserne om økonomiske fordele m.v. i punkt 5.5-5.7 og punkt 6.

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

4.7. Repræsentation

I forbindelse med reklame for lægemidler og faglig information om lægemidler må der ikke gives eller tilbydes offentligheden repræsentation i form af betaling af udgifter til bispisning, rejse, ophold og lign., 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. Fællesnavnet skal angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets særnavn. For kombinationspræparater uden et fællesnavn skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for alle virksomme indholdsstoffer. Samme typer betyder, at typerne skal være af samme højde, bredde, design og strektykkelse. Det er dog tilladt at anvende forskellig afstand mellem typerne i særnavn og fællesnavn, f.eks. således at typerne i fællesnavnet skrives tættere sammen end typerne i særnavnet. Særnavn og fællesnavn skal fremtræde lige tydeligt. Det sikres normalt ved, at navnene skrives med samme farve og på samme farvebaggrund. Hvis der er tale om et kombinationspræparat, for hvilket der ikke er fastsat ét fællesnavn, skal fællesnavnene for de virksomme indholdsstoffer ikke nødvendigvis angives med samme typer som særnavnet.
2. Navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.
3. Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresumet. 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 produktresumet anvendes ordret i pligteksten.

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 af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumee. 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 og lign., 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. Lægemiddelformer. Som udgangspunkt skal alle lægemiddelformer, lægemidlet findes i, angives. Hvis et lægemiddel er godkendt i flere lægemiddelformer med forskellige anvendelsesområder, og reklamen udelukkende omhandler en af lægemiddelformerne, skal reklamen dog kun indeholde oplysninger om denne lægemiddelform. Det skal endvidere fremgå af reklamen, at lægemidlet også findes i andre lægemiddelformer, jf.

reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 2. For så vidt angår lægemidler bestemt til flere dyrearter henvises til punkt 5.2.

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. Dateret pris (registerpris) inkl. moms samt henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt, jf. dog stk. 4. Reklamen skal som minimum indeholde oplysning om prisen ved salg til enkeltpersoner, jf. § 2 i bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser på apoteksforbeholdte lægemidler samt ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler m.v. I den udstrækning, det er relevant for reklamens målgruppe, skal reklamen endvidere indeholde prisen ved leverancer til de institutioner og personer, som er omtalt i § 2, stk. 3-6 i bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser på apoteksforbeholdte lægemidler samt ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler m.v. Den pris, der oplyses, skal så vidt muligt være aktuel, dvs. gældende på det tidspunkt, hvor reklamen når frem til modtageren, jf. lægemiddellovens § 63. Prisen kan udelades i reklamer, der bliver udsendt over et længere tidsrum, hvis der i stedet er vedlagt en prisliste e.l., og i reklamer der kun har studerende som målgruppe, jf. reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 4. Hvis kravet om angivelse af pris bliver opfyldt ved, at reklamen er vedlagt en prisliste e.l., som løbende kan opdateres, er bestemmelserne om prisangivelse kun opfyldt, hvis reklamen indeholder eller er vedlagt aktuelle priser. I nogle tidsskrifter skal annoncer indleveres relativt lang tid forud for udgivelsesdagen. Det kan derfor ske, at det ikke er muligt at opfylde kravet om fuldstændig prisaktualitet. I sådanne tilfælde accepteres mindre afvigelser fra de på udgivelsestidspunktet faktisk gældende priser. Hvor stor afvigelsen må være, afhænger af en konkret vurdering. Hvis afvigelsen kan have betydning for brugernes valg af lægemiddel, er den ikke acceptabel. Hvis en reklame indeholder prissammenligninger, må kravet om prisaktualitet normalt anses for ubetinget.
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, f.eks. 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. 5.

5.2. Veterinære lægemidler

Når et veterinært lægemiddel er godkendt til anvendelse til flere dyrearter, skal pligtteksten som udgangspunkt indeholde information om lægemidlets anvendelse til samtlige arter. Hvis reklamen udelukkende omtaler behandling af en enkelt dyreart, kan pligtteksten dog begrænses til information, der knytter sig til behandling af netop denne dyreart, jf. reklamebekendtgørelsens § 11, stk. 3.

Pligtteksten bør i så fald i sin helhed målrettes mod den pågældende dyreart, dvs. at oplysninger om f.eks. irrelevante lægemiddelformer eller pakningsstørrelser skal udelades.

I tilfælde, hvor pligtteksten reduceres til at omtale behandling af en enkelt dyreart, skal det tydeligt fremgå, at lægemidlet også er godkendt til behandling af andre dyrearter. Det bør endvidere fremgå, at oplysning om alle dyrearter findes i produktresumeeet, der kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. I modsat fald er reklamen ufyldstgørende, jf. lægemiddellovens § 63.

5.3. Remindere

En reklame, der alene henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til kun at indeholde lægemidlets navn og fællesnavn, jf. reklamebekendtgørelsens § 12. Det gælder også, hvis en lægemiddelvirksomhed udsender en produktoversigt med navnene på samtlige lægemidler (uden nogen former for sammenligninger) inden for et givent behandlingsområde. Hvis der medtages andre oplysninger, f.eks. priser, falder reklamen uden for bestemmelsen, og så skal samtlige pligtoplysninger medtages. Der kan dog anføres firmanavn og logo, der identificerer afsenderen af reklamen.

5.4. Informationsmateriale

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 og lign., 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, jf. reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 4. Ved "uafhængige" forstås, at den, der udgiver værket eller tidsskriftet, er uden interesse i salg eller anden form for promovning af lægemidler. Undersøgelserne skal have været underlagt en forudgående uvildig bedømmelse.

De såkaldte "abstracts" og "data on file" ²⁾ kan ikke anvendes som dokumentation, da de ikke opfylder ovennævnte krav. "Data on file", der har gennemgået en uvildig vurdering, som kan sidestilles med den bedømmelse, der foretages forud for optagelse i anerkendte videnskabelige tidsskrifter, og som ved den uvildige vurdering er anerkendt som pålidelige, vil dog kunne anvendes som dokumentation, indtil tilsvarende oplysninger er blevet publiceret, publicering af oplysningerne er blevet afvist eller nye oplysninger har frataget materialet dets videnskabelige gyldighed.

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

Det er i øvrigt også muligt at henvise til oplysninger fra www.medicin.dk og Institut for Rationel Farmakoterapi, der hviler på en faglig og uvildig vurdering.

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.

5.5. Økonomiske fordele for sundhedspersoner

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 1, må der som udgangspunkt ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele.

forbuddet omfatter ikke gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv eller den gives til modtagerens mærkedag, f.eks. til en udnævnelse eller rund fødselsdag, jf. reklamebekendtgørelsens § 21, stk. 2.

Lægemiddelvirksomheder vil som konsekvens heraf lovligt kunne yde gaver i form af naturalier af ubetydelig værdi, og hvis gaven har forbindelse med udøvelsen af den pågældende sundhedspersons virksomhed.

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 og vandel, 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 f.eks. kunst, arkitekttegnede lamper eller radioer - selvom de selvfølgelig kan placeres i sundhedspersonens praksis - ikke kan siges at være omfattet undtagelsesbestemmelsen i § 21, stk. 2.

Som eksempler på andre "mærkedage" end dem, der er nævnt i § 21, stk. 2, kan nævnes jubilæum, tiltrædelse, fratrædelse e.l.

En gave, der i væsentlig grad er finansieret af en lægemiddelvirksomhed, vil som udgangspunkt være omfattet af reklamebekendtgørelsens § 21, 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 gavegivningen kan realiseres.

Reklamebekendtgørelsens § 21 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.

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 § 21, stk. 1, § 22 og § 23.

5.5.1. Konkurrencer

forbuddet i reklamebekendtgørelsens § 22 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 mod at yde økonomiske fordele til sundhedspersoner omfatter ikke betaling for ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, hvis vederlaget står i rimeligt forhold til ydelsen. Såvel yder som modtager af vederlaget skal efter påbud stille oplysning om grundlaget for vederlagets fastsættelse til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 23, stk. 1.

Vederlag må kun ydes i form af egentlig betaling. Det må ikke ske ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde, jf. reklamebekendtgørelsens § 23, 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 f.eks. være betaling af leje af vinduesplads til reklame for et lægemiddel på apotek, annonce i apoteksaviser og lign. På tilsvarende måde er der mulighed for at betale for lægers faglige bistand til udførelse af kliniske forsøg eller udarbejdelse af informationsmateriale om lægemidler. I forhold til betaling for lægers faglige ydelser skal det imidlertid understreges, at tilknytning til en lægemiddelvirksomhed kræver forudgående tilladelse af Lægemiddelstyrelsen, jf. apotekerlovens § 3, stk. 2.

5.6. Repræsentation og sponsorering m.m.

Det i pkt. 5.5 omtalte forbud mod at yde økonomiske fordele til sundhedspersoner modificeres af en række udtrykkelige undtagelser med hensyn til sponsorering og repræsentation m.m.

Det fremgår af reklamebekendtgørelsens § 25, 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 bespisning, rejse, ophold og lign. i forbindelse med reklame for samt faglig information om lægemidler, og
2. Faglig information og uddannelse om lægemidler i form af betaling af de direkte udgifter til kurser, kongresser og andre faglige aktiviteter, som sundhedspersonen deltager i eller afholder.

Bestemmelsen i § 25, stk. 1, nr. 1, giver sundhedspersoner mulighed for at få sponsoreret direkte udgifter til bespisning, rejse, ophold og lign. 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 § 25, stk. 1, nr. 2, giver sundhedspersoner mulighed for at få sponsoreret direkte udgifter til interne kurser og andre faglige aktiviteter. Det kan f.eks. være honorar til en ekstern foredragsholder eller udgifter til indkøb af kursusmateriale.

5.6.1. Niveau og omfang

De ydelser, der er nævnt i reklamebekendtgørelsens § 25, stk. 1, nr. 1, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med mødet, herunder være tidsmæssigt underordnet i forhold til den reklamemæssige eller faglige aktivitet, jf. reklamebekendtgørelsens § 25, stk. 2. Det indebærer, at f.eks. et fagligt heldagsseminar, der afholdes fra kl. 9-17, kan inkludere morgenmad ved ankomsten, frokost og eventuelt en let middag som afslutning på seminaret. Ydelserne må ikke omfatte andre end sundhedspersoner, jf. reklamebekendtgørelsens § 25, stk. 2. En sundhedspersons

ægtefælle kan deltage i en rejse i forbindelse med et arrangement, der afholdes af en lægemiddelvirksomhed, såfremt ægtefællen afholder alle sine udgifter i forbindelse med deltagelsen.

5.6.2. Arrangementer i udlandet

Ved reklamemæssige eller faglige aktiviteter afholdt i udlandet må der kun ydes betaling til de i § 25, stk. 1 nævnte ydelser, hvis afholdelse i udlandet er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder, jf. reklamebekendtgørelsens § 25, stk. 3.

Det kan f.eks. 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 begrunder afholdelse af et arrangement i udlandet, skal efter påbud dokumenteres over for Lægemiddelstyrelsen, jf. reklamebekendtgørelsens § 25, stk. 3.

5.6.3. Borgermøder

Det er tilladt for lægemiddelvirksomheder at sponsorere møder med faglig information om lægemidler, som apoteker afholder over for offentligheden, jf. reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 1.

Det beløb, der ydes som sponsorering af en apotekers faglige informationsmøder om lægemidler for offentligheden, må ikke overstige de direkte udgifter til afholdelse af den pågældende aktivitet, jf. reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 2.

Hvis en apoteker f.eks. 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 og omkostninger ved eventuel ekstra rengøring af lokalerne vil derimod lovligt kunne sponsoreres.

Repræsentanter for den sponsorerende virksomhed må ikke medvirke aktivt ved afholdelsen af arrangementet, jf. reklamebekendtgørelsens § 26, stk. 2. Hvis en apoteker eksempelvis afholder et informationsmøde om medicinsk behandling af fedme, og en virksomhed, der har fedmemidler i sit sortiment, sponsorerer arrangementet, vil det således ikke være tilladt for en repræsentant for virksomheden at fortælle om virksomhedens produkter, fedmebehandling eller på anden måde medvirke ved afholdelsen.

På tilsvarende måde kan lægemiddelvirksomheder sponsorere borgermøder med faglig information om lægemidler, som afholdes af indehavere af forretninger, der forhandler ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler og ikke apoteksforbeholdte lægemidler til produktionsdyr, når møderne vedrører disse lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 28.

forbuddet mod at tilbyde repræsentation til offentligheden i forbindelse med reklame for samt faglig information om lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 20, indebærer, at der ikke kan tilbydes gratis forplejning i forbindelse med borgermøder. Forplejning kan kun tilbydes mod betaling.

5.7. Underholdning

Lægemiddelvirksomheder må ikke i reklameøjemed betale for sundhedspersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer, jf. reklamebekendtgørelsens § 27. Dette forbud skal fortolkes bredt og omfatter f.eks. betaling for billetter til teaterbesøg, museer eller fodboldkampe. forbuddet gælder uanset betalingens størrelse.

Bestemmelsen omfatter dog ikke betaling af entré, når det faglige arrangement foregår i konferencelokaler og lign. på museer eller andre kulturelle steder. Her er der tale om betaling af entré

med det formål, at sundhedspersoner kan deltage i et fagligt arrangement - og dermed ikke betaling for deltagelse i et rent kulturelt arrangement.

6. OMKOSTNINGSBEGRUNDEDE RABATTER - AFGRÆNSNING OG DEFINITION

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 21, 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 omkostningslættelser 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 § 29.

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 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 omkostningslættelse 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 § 29, 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. § 29, 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 må kun ydes til den direkte køber af lægemidlet, jf. reklamebekendtgørelsens § 30, 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 § 36. Apotekskæderne må således ikke beholde en andel af rabatterne, og rabatterne må ikke tage ophold i kæderne, udover 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 § 30. 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 § 31 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 § 31, stk. 1.

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

Der er knyttet særlige krav til udarbejdelsen og opbevaring af dokumentation for ydede og modtagne omkostningsbegrundede rabatter, samt leverandørens omkostningsbesparelser ved levering af apoteksforbeholdte lægemidler til apoteker. Såvel rabatgiver som apotek skal i 3 år opbevare dokumentation for de ydede og modtagne rabatter, jf. reklamebekendtgørelsens §§ 32 og 33. Dokumentation i form af fakturaer, kreditnotaer og andet bilagsmateriale skal på forlangende stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, der også kan påbyde en rabatgiver at dokumentere, at en rabat er

ydet i overensstemmelse med reglerne, jf. lægemiddellovens § 71 b, stk. 5 og 6. Kreditnotaer som vedrører omkostningsbegrundede rabatter må ikke udstedes senere end 30 dage efter leverancen har fundet sted. Det skal klart fremgå, hvilke leverancer kreditnotaen relaterer sig til.

Lægemiddelleverandørerne skal sikre sig, at dokumentation efter reklamebekendtgørelsens § 32 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 § 34. 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 § 35. 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 vil fremgå af en revisionsinstruks som udarbejdes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i samarbejde med Foreningen af Statsautoriserede Revisorer og Foreningen af Registrerede Revisorer. Tilsvarende regler om revision vedrørende modtagne rabatter gælder for apotekere og apotekskæder jf. bekendtgørelse om apotekeres og apotekskæders aflæggelse af regnskab.

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. lægemiddellovens § 71 a, 1. pkt. Brugere kan f.eks. være de enkelte medicinbrugere eller sammenslutninger af medicinbrugere, f.eks. 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. lægemiddellovens § 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 forenklete 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 henholdsvis human og veterinær brug. Reklamerne må ikke indeholde andre oplysninger. Derimod må de gerne indeholde generelle reklameudsagn, billeder og lign.

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 §§ 20-30 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 Kommissionen, gælder de almindelige reklameregler for dette lægemiddel.

8. INTERNETTET

8.1. Reklame på nettet

Reklame for lægemidler på internettet 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 og lign., der entydigt fremtræder som reklame, og for omtale af lægemidler på f.eks. lægemiddelvirksomheders hjemmesider, når omtalen i øvrigt må anses af 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, som er tilgængelig for enhver, skal opfylde kravene til reklame over for offentligheden.

8.1.1. Reklame over for sundhedspersoner

Reglerne om reklame over for sundhedspersoner finder anvendelse på sider, som udelukkende er tilgængelige for sundhedspersoner og personer beskæftiget med salg af lægemidler udenfor 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, f.eks. brugerens digitale signatur.

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. LÆGEMIDDELKONSULENTER

9.1. Definition og uddannelse

Ved lægemiddelkonsulenter forstås personer, der på vegne af lægemiddelvirksomheder og lign. 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, f.eks. Lægemiddelindustriforeningens lægemiddelkonsulentuddannelse. 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.

9.2. Udlevering af produktresume m.m.

Ifølge reklamebekendtgørelsens § 18, stk. 2, skal en lægemiddelkonsulent for hvert enkelt forevist lægemiddel tilbyde den person, der besøges, et produktresume suppleret med oplysninger om priser og tilskudsregler.

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

9.3. 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.

Der er ikke fastsat nærmere regler om, hvordan virksomhederne skal behandle indberetninger fra lægemiddelkonsulenter. Efter lægemiddelovens § 53 har indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel imidlertid pligt til at føre fortegnelser over formodede bivirkninger. Indberetninger fra lægemiddelkonsulenter bør efter omstændighederne indgå heri.

10. UDLEVERING AF LÆGEMIDDELPRØVER

10.1. Udlevering til offentligheden

Der må ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler til offentligheden. Lægemiddelstyrelsen kan dog give tilladelse hertil, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed, jf. lægemiddelovens § 67, stk. 1. Det fremgår af bemærkningerne til lægemiddeloven, at Lægemiddelstyrelsen forudsættes at være særdeles varsom med at give tilladelser til vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver til offentligheden. Det vil normalt være en forudsætning, at modtagerkredsen er begrænset og velafgrænset, samt at

udleveringen sker i et anerkendelsesværdigt, ikke markedsføringsmæssigt sigte. Bestemmelsen giver mulighed for at tillade vederlagsfri udlevering af lægemidler f.eks. i informationsøjemed.

10.2. Udlevering til sundhedspersoner

Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler må udleveres til sundhedspersoner, jf. lægemiddellovens § 67, stk. 2. 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, tandlæger og dyrlæger 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-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed.
2. Der må kun udleveres 1 prøve om året af hvert lægemiddel til hver læge, tandlæge eller dyrlæge. 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, tandlægen eller dyrlægen 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 sekretær.

11. SPØRGSMÅL, KLAGE OG REKURS

11.1. Spørgsmål og klager

Spørgsmål vedrørende reglerne om reklame for lægemidler og klager over ulovlige reklamer kan sendes til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, dkma@dkma.dk, jf. dog pkt. 11.2.

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 Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1264 København K.

11.2. Tv-reklamer

Klager over lægemiddelreklamer i radio og tv skal sendes til Radio- og tv-nævnet, Mediesekretariatet, Vognmagergade 10, 1., 1120 København K, rtv@mediesekretariat.dk.

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

12. SELVJUSTITSORGANER

12.1. Forholdet mellem Lægemiddelstyrelsen og selvjustitsorganer

Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed på reklameområdet bliver suppleret af selvjustitsorganer i brancheregion, der sideløbende med Lægemiddelstyrelsen overvåger lovligheden af virksomhedernes reklameaktiviteter. Der findes 5 selvjustitsorganer: Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale, VIF's Markedsføringsnævn, Apotekernes Ethiske Nævn, Lægeetisk Nævn og Helsebranchens Leverandørforenings Ethiske 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.

Danmarks Apotekerforening og Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Industriforeningen for Generiske Lægemidler og Parallelimportørforeningen har den 13. marts 2007 indgået en fælles aftale om de indbyrdes regler for samarbejdet på lægemiddelområdet. Samtidig har parterne underskrevet en principaftale om etablering af et nyt fælles etisk nævn - Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet (NSL). Nævnet skal føre tilsyn med, at branchereglerne for det faglige samarbejde mellem lægemiddelindustrien og sundhedspersoner overholdes. Det er hensigten, at det nye etiske nævn skal påbegynde sit arbejde 1. januar 2008, hvis det forinden bliver godkendt af aftaleparternes respektive kompetente forsamlinger. Den ny samarbejdsaftale (selvjustitsaftalen) træder i kraft den 1. juni 2007. I aftalen samles eksisterende aftaler mellem lægemiddelindustriforeningen, Lægeforeningen og Apotekerforeningen i én fælles aftale, og der er samtidig foretaget en opdatering, som tager højde for de seneste justeringer af reklamereglerne. I perioden frem til etableringen af NSL skal overholdelsen af samarbejdsaftalen påses af henholdsvis Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale, Apotekernes Ethiske Nævn og Lægeetisk Nævn.

12.2. Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale

Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale (NMI) påser, at det faglige samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddelindustrien sker i overensstemmelse med gældende regler, herunder bestemmelser der er indeholdt i samarbejdsaftalen med Lægeforeningen og Apotekerforeningen. Nævnet behandler klager og forespørgsler fra sundhedspersoner samt fra personer og virksomheder tilknyttet Lægemiddelindustriforeningen, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Parallelimportørforeningen samt Foreningen af Medicingrossister, klager fra offentlige myndigheder,

klager fra udbydere af lægemidler, der har underlagt sig Nævnets kompetence, samt klager fra andre, der måtte have en særlig og anerkendelsesværdig interesse i den pågældende sag.

NMI kan også på eget initiativ optage sager til behandling. Endelig kan NMI foretage en forhåndsbedømmelse af medicinsk informationsmateriale m.v., hvis en virksomhed, der er underlagt nævnets kompetence, beder om det.

Reklame over for offentligheden falder uden for NMI's kompetence.

Henvendelse sker til NMI, Strødamvej 50 A, 2100 København Ø, info@nmidk.dk.

12.3. Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Markedsføringsnævnet

VIF's Markedsføringsnævn behandler og tager stilling til klager over VIF-medlemmers reklameaktiviteter vedrørende veterinære lægemidler.

Henvendelse sker til VIF, Markedsføringsnævnet, Strødamvej 50 A, 2100 København Ø, vif@vif.dk.

12.4. Apotekernes Ethiske Nævn

Apotekernes Ethiske Nævn påser, at det faglige samarbejde mellem apoteker og lægemiddelindustrien sker i overensstemmelse med gældende regler, herunder bestemmelser, der er indeholdt i samarbejdsaftalen (selvjustitsaftalen).

Apotekernes Ethiske Nævn behandler klager fra apotekere, leverandører omfattet af samarbejdsaftalen, NMI samt andre, der har en særlig og anerkendelsesværdig interesse i den pågældende sag. Nævnet kan også på eget initiativ optage sager til behandling.

Henvendelse sker til Apotekernes Ethiske Nævn, Sekretariatet, Bredgade 54, Postboks 2181, 1017 København K.

12.5. Lægernes Ethiske Nævn

Lægernes Ethiske Nævn påser, at det faglige samarbejde mellem læger og lægemiddelindustrien sker i overensstemmelse med gældende regler, herunder bestemmelser, der er indeholdt i samarbejdsaftalen (selvjustitsaftalen).

Nævnet behandler klager efter henvendelse fra lægelige organisationer, medlemmer af lægeforeningen, NMI samt andre, der har en særlig og anerkendelsesværdig interesse i den pågældende sag. Nævnet kan også på eget initiativ optage en sag til behandling.

Henvendelse sker til Lægernes Ethiske Nævn, Trondhjmsgade 9, 2100 København Ø.

12.6. Helsebranchens Leverandørforenings Ethiske Nævn

Helsebranchens Leverandørforenings Ethiske 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, Børsen, 1217 København K, hbl@hts.dk.

13. TIDLIGERE VEJLEDNING

Lægemiddelstyrelsens vejledning nr. 166 af 5. oktober 1998 om reklame for lægemidler bortfalder.

Elin Andersen