

Bekendtgørelse nr. 1153 af 22/10/2014 om reklame mv. for lægemidler¹

I medfør af § 43 b, stk. 2, § 43 c, stk. 3, § 67, stk. 3, § 68, stk. 1, § 70, stk. 1, § 71 b, stk. 3 og 5, § 71 d, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov nr. 518 af 26. maj 2014, § 3 b, stk. 1, og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, og § 202 b, stk. 2 og 3, og § 202 c, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret ved lov nr. 518 af 26. maj 2014, fastsættes:

Kapitel 1

Definitioner og anvendelsesområde

§ 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.

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

Stk. 3. Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag.

Stk. 4. Ved lægemiddelvirksomheder forstås virksomheder, der har en tilladelse efter lægemiddellovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, bortset fra offentlige sygehuse.

Stk. 5. Ved leverandører forstås indehavere af tilladelse i henhold til lægemiddellovens § 39, stk. 1, til fremstilling, indførelse eller forhandling af lægemidler.

Stk. 6. Ved apoteksforbeholdte lægemidler forstås lægemidler, der kun må forhandles til brugerne gennem apoteker, jf. lægemiddellovens § 60, stk. 1.

Stk. 7. Ved patientforeninger forstås foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgruppers interesser, jf. lægemiddellovens § 71 d.

§ 2. Reglerne om reklame for lægemidler finder ikke anvendelse på følgende:

- 1) Lægemidlers mærkning og indlægsseddel.
- 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 og ikke reklamemæssige formål.
- 4) Prislister, produktkataloger o.l., der ikke indeholder andre oplysninger om lægemidlerne end navne, lægemiddelformer, styrker, pakningsstørrelser, priser og billeder af lægemiddelpakninger, herunder 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.
- 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.
- 7) Pressemeddelelser,
 - a) der indeholder saglig og kortfattet information om et lægemiddel,
 - b) der har en almen nyhedsværdi,
 - c) der har pressen som målgruppe, og
 - d) som udsendes til eller stilles til rådighed for en flerhed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse.
- 8) Uredigeret og uforkortet gengivelse af en indlægsseddel, det godkendte produktresumé eller en offentligt tilgængelig evalueringsrapport, jf. lægemiddellovens § 72, stk. 1, eller afbildning af en lægemiddelpakning under forudsætning af at materialet stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen.

Kapitel 2

Generelle forbud

§ 3. Der må ikke reklameres for

- 1) lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, jf. lægemiddellovens § 64, nr. 1,
- 2) magistrelle lægemidler, jf. lægemiddellovens § 64, nr. 2,
- 3) lægemidler til ikkekliniske og kliniske forsøg, når der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse til lægemidlerne, jf. lægemiddellovens § 7,
- 4) lægemidler, der sælges eller udleveres i henhold til en særlig udleveringstilladelse efter lægemiddellovens § 29, og
- 5) 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.

Kapitel 3

Reklame over for offentligheden

Generelt

§ 4. Reklame over for offentligheden skal udformes, så det tydeligt fremgår, at der er tale om reklame, og at reklamen omhandler et lægemiddel.

§ 5. Reklame skal, bortset fra de i § 6 og § 7 nævnte tilfælde, indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets navn og fællesnavn.
- 2) Pakningsstørrelser.
- 3) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt, jf. lægemiddellovens § 60, stk. 1.
- 4) Virkning.
- 5) Bivirkninger.
- 6) Dosering.
- 7) En udtrykkelig og letlæselig 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.

Stk. 2. Angivelse af virkning skal for et traditionelt plantelægemiddel, jf. lægemiddellovens § 34, nr. 2, formuleres således: »Traditionelt plantelægemiddel til brug ved (indikation(er) angives). Virkningen er udelukkende godtgjort gennem lang tids erfaring med brug af planten (eller planterne)«.

Stk. 3. Hvis et veterinært lægemiddel er godkendt til anvendelse til flere dyrearter, og en reklame udelukkende bliver anvendt over for personer, der har en specifik interesse i en enkelt af dyrearterne, kan pligtteksten begrænses til information, der er relevant for netop denne dyreart.

Reklame i det fri, på film og i radio

§ 6. Reklame i det fri, på film, herunder videofilm, og i radioen skal indeholde følgende 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.

Stk. 2. Angivelse af virkning skal for et traditionelt plantelægemiddel ske i overensstemmelse med § 5, stk. 2.

Reklame i fjernsynet

§ 7. Reklame i fjernsynet skal indeholde følgende 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 § 5, på tekst-tv og internettet.
- 6) Sidetal på tekst-tv og internetadresse, hvor de i nr. 5 nævnte oplysninger er publiceret.

Stk. 2. De i stk. 1, nr. 1-5, nævnte oplysninger skal enten angives i letlæselig tekst på skærmen eller speakes.

Stk. 3. De i stk. 1, nr. 6, nævnte oplysninger skal angives i letlæselig tekst på skærmen.

Stk. 4. Bestemmelserne i stk. 1, nr. 1-4, gælder også for reklame, der vises på monitorer 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 butikslokalet. Reklamen skal endvidere indeholde følgende:

- 1) En udtrykkelig opfordring til at læse mere om lægemidlet på internettet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet skal publicere alle de oplysninger, der er nævnt i § 5, på internettet.
 - 2) Internetadresse, hvor de i nr. 1 nævnte oplysninger er publiceret.
 - 3) Oplysning om, at der er gratis adgang til internettet fra en PC, informationsstander e.l. i apoteks- eller butiklokalet.
- Stk. 5.* Alle de i stk. 4 nævnte oplysninger skal angives i tekst på skærmen.

§ 8. De i §§ 5-7 nævnte oplysninger skal fremtræde (eller speakes) så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse (eller høre og nå at opfatte) oplysningerne.

Reklame på internettet

§ 9. Reklame for lægemidler på internettet er omfattet af de samme regler som anden reklame for lægemidler.

Stk. 2. Reklame på internettet behandles som reklame over for offentligheden, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Reklame på internettet, hvor adgangen til oplysningerne via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde er begrænset til sundhedspersoner og personer beskæftiget med salg af lægemidler uden for apoteker, behandles som reklame over for sundhedspersoner m.fl.

Særlige krav

§ 10. Reklame over for offentligheden må ikke

- 1) give indtryk af, at det er overflødigt at konsultere en læge eller dyrlæge,
- 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 mv., som i kraft af deres anseelse kan tilskynde til forbrug af lægemidler,
- 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, eller
- 12) på overdreven, skræmmende eller vildledende måde gøre brug af visuelle fremstillinger af ændringer i den menneskelige krop, der skyldes sygdomme eller læsioner, eller af et lægemiddels indvirkning på den menneskelige krop eller dele heraf.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1, nr. 5, gælder ikke for vaccinationskampagner, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen, jf. lægemiddellovens § 66, stk. 4.

Kapitel 4

Reklame over for sundhedspersoner

§ 11. Reklame for et lægemiddel over for sundhedspersoner skal indeholde følgende oplysninger:

- 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 produktresuméet. 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.
- 4) Kontraindikationer.
- 5) Bivirkninger og risici.
- 6) Dosering.
- 7) Lægemiddelformer.
- 8) Pakningsstørrelser.
- 9) Henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk, hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt.
- 10) Udleveringsgruppe.
- 11) Tilskudsstatus.

Stk. 2. Hvis et lægemiddel er godkendt i flere lægemiddelformer med forskellige anvendelsesområder, og reklamen udelukkende omhandler en af lægemiddelformerne, skal reklamen kun indeholde oplysninger om denne lægemiddelform. Det skal endvidere fremgå af reklamen, at lægemidlet også findes i andre lægemiddelformer.

Stk. 3. Hvis et veterinært lægemiddel er godkendt til anvendelse til flere dyrearter, og reklamen udelukkende omhandler behandling af en enkelt dyreart, skal reklamen kun indeholde oplysninger om behandling af denne dyreart. Det skal endvidere fremgå af reklamen, at lægemidlet også er godkendt til behandling af andre dyrearter.

Stk. 4. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem.

§ 12. Reklame, der udelukkende henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til lægemidlets navn og fællesnavn.

§ 13. Informationsmateriale om et lægemiddel, som i salgsfremmende øjemed sendes eller udleveres til sundhedspersoner, skal mindst indeholde de i § 11, stk. 1, nævnte oplysninger, jf. dog § 11, stk. 2 og 3, og den dato, materialet er udarbejdet eller senest ændret.

Stk. 2. Alle oplysninger i det i stk. 1 nævnte informationsmateriale skal være nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Stk. 3. Citater, tabeller og illustrationer fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker mv., som benyttes i det i stk. 1 nævnte informationsmateriale, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses.

Stk. 4. Som dokumentation for oplysninger om et lægemiddel må, ud over produktresumet, kun anvendes videnskabeligt underbyggede undersøgelser. Undersøgelserne skal have været offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske værker, fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.

Kapitel 5

Reklame for homøopatiske lægemidler

§ 14. Reklame for et homøopatisk lægemiddel der er registreret efter en særlig forenklet procedure uden dokumentation for den terapeutiske virkning, jf. lægemiddellovens § 34, nr. 3, og bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler mv., skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Den homøopatiske stammes eller de homøopatiske stammers videnskabelige benævnelse efterfulgt af fortyndingsgraden.
- 2) Indholdsmængde.
- 3) Anvendelsesmåde og eventuel dosering.
- 4) Navn og adresse på registreringsindehaveren.
- 5) Eventuelle vigtige advarsler.
- 6) Sætningen: »Homøopatisk lægemiddel uden godkendte terapeutiske indikationer«, når lægemidlet er til human brug, og sætningen: »Homøopatisk lægemiddel til dyr uden godkendte terapeutiske indikationer«, når lægemidlet er til anvendelse til dyr.

Stk. 2. Reklame for et homøopatisk lægemiddel til dyr skal foruden de i stk. 1 angivne oplysninger, indeholde oplysning om den eller de dyreart(er) lægemidlet er bestemt for.

Stk. 3. Herudover må reklamen indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets eventuelle særnavn (handelsnavn), jf. lægemiddellovens § 58.
- 2) Lægemiddelform.
- 3) Sammensætning.
- 4) Fremstiller, hvis denne er en anden end registreringsindehaveren.

Stk. 4. Ved reklame i fjernsynet kan oplysningerne i stk. 1, nr. 2-4, udelades, hvis de i stedet publiceres på den pågældende fjernsynskanals tekst-tv og registreringsindehaverens internetadresse. Reklamen skal indeholde en udtrykkelig opfordring til at læse disse yderligere oplysninger. Sidetal på tekst-tv og internetadresse skal fremgå med tydelig skrift på skærmen.

Stk. 5. Ved reklame, der vises på monitorer i apoteker eller andre butikker, der sælger homøopatiske lægemidler, kan oplysningerne i stk. 1, nr. 2-4, udelades, hvis de publiceres på registreringsindehaverens hjemmeside, og der er gratis adgang til internettet fra en PC, informationsstander e.l. i apoteks- eller butiklokalet. Reklamen skal indeholde en udtrykkelig opfordring til at læse mere om lægemidlet på registreringsindehaverens hjemmeside. Internetadressen skal fremgå med tydelig skrift på skærmen.

Stk. 6. Reklamen må ikke indeholde andre oplysninger, end hvad der fremgår af stk. 1-5.

§ 15. For homøopatiske lægemidler omfattet af § 14 gælder også bestemmelserne i § 4, § 10 og §§ 20-37.

Kapitel 6

Sammenlignende reklame, opbevaring af reklamer, lægemiddelkonsulenter

Sammenlignende reklame

§ 16. 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.

Stk. 2. Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresuméerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen.

Stk. 3. Der må ikke foretages sammenligning af lægemidlers virkning i reklame over for offentligheden, jf. § 10, stk. 1, nr. 3.

Opbevaring af reklamemateriale

§ 17. Den, der reklamerer for et lægemiddel, skal opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for reklamen, jf. lægemiddelovens § 68, stk. 1 og 3.

Stk. 2. Reklamen skal enten opbevares i trykt form e.l. eller digitalt i et gængs format.

Stk. 3. Ud over selve reklamen skal følgende oplysninger opbevares:

- 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.

Lægemiddelkonsulenter

§ 18. Lægemiddelkonsulenter skal have gennemgået en passende uddannelse, og være i besiddelse af faglig viden, der er tilstrækkelig til, at de kan give præcise og fyldestgørende oplysninger om de lægemidler, de foreviser eller omtaler.

Stk. 2. Lægemiddelkonsulenter skal for hvert enkelt forevist lægemiddel stille produktresuméet til rådighed for den person, der besøges. Produktresuméet skal suppleres med en henvisning til dagsaktuel pris på medicinpriser.dk (hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt) og oplysning om tilskudsstatus.

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

Kapitel 7

Økonomiske fordele

Økonomiske fordele for offentligheden

§ 20. 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.

Økonomiske fordele for patientforeninger

§ 21. En patientforening skal på sin hjemmeside offentliggøre alle økonomiske fordele, herunder økonomiske sponsorater (pengebeløb) og naturalier, som foreningen har modtaget fra lægemiddelvirksomheder.

Stk. 2. Offentliggørelsen skal ske på en sådan måde, at størrelsen af økonomiske fordele fra hver enkelt virksomhed fremgår af hjemmesiden.

Stk. 3. Oplysningerne skal gøres tilgængelige på hjemmesiden senest 1 måned efter, at patientforeningen har modtaget den økonomiske fordel. Oplysningerne skal være tilgængelige på hjemmesiden i mindst 2 år.

Økonomiske fordele for sundhedspersoner

Gaver

§ 22. Der må 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, § 29, § 31, § 36 og § 37.

Stk. 2. Forbuddet i stk. 1, omfatter ikke gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv.

Konkurrencer

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

Faglige ydelser

§ 24. Uanset bestemmelsen i § 22, stk. 1, er det tilladt at betale for ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, hvis betalingen står i et rimeligt forhold til ydelsen. Såvel yder som modtager af betalingen skal efter påbud fra Sundhedsstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for beløbets fastsættelse til rådighed for styrelsen.

Stk. 2. Betaling efter stk. 1 må kun ydes i form af direkte betaling, ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde.

Stk. 3. Læger, tandlæger og apotekere skal ansøge om tilladelse til eller anmelde deres tilknytning til en lægemiddelvirksomhed til Sundhedsstyrelsen, når de modtager betaling for en faglig ydelse efter stk. 1, efter reglerne i sundhedslovens § 202 a.

Stk. 4. Ved reklameplads på et apotek må betalingen efter stk. 1 ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads, og betalingen må ikke være afhængig af apotekets omsætning af lægemidlet.

§ 25. Sundhedspersoner må ikke anmode om eller modtage ydelser, der er i strid med § 22, stk. 1, § 23 og § 24.

Repræsentation og sponsorering m.m.

§ 26. Uanset bestemmelsen i § 22, stk. 1, er det tilladt at give eller tilbyde en sundhedsperson

- 1) repræsentation, i form af betaling af de direkte udgifter til bespisning, rejse, ophold o.l., i forbindelse med reklame for samt faglig information om lægemidler, 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.

Stk. 2. Den i stk. 1, nr. 1, nævnte repræsentation skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Den, der afholder udgifterne, skal efter påbud fra Sundhedsstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen. Repræsentationen må kun omfatte sundhedspersoner.

Stk. 3. Den, der afholder de i stk. 1, nr. 2, nævnte udgifter, skal efter påbud fra Sundhedsstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen.

Stk. 4. Ved reklamemæssig eller faglig aktivitet afholdt i udlandet må der kun ydes betaling til de i stk. 1 nævnte ydelser, hvis afholdelse i udlandet er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder. Disse væsentlige omstændigheder skal efter påbud dokumenteres over for Sundhedsstyrelsen.

§ 27. Sundhedspersoner skal foretage anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, når de får betalt de i § 26, stk. 1, nævnte udgifter i forbindelse med deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet. Anmeldelsen skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Stk. 2. 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 faglige aktivitet, hvis det ikke er den samme som den virksomhed, der har afholdt udgifterne i medfør af § 26, stk. 1.
- 4) Information om den faglige aktivitet.
- 5) Dato for afslutning af aktivitet.

Stk. 3. De i stk. 2 nævnte oplysninger offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, og de slettes fra hjemmesiden 2 år efter, at aktiviteten er afsluttet.

§ 28. Lægemiddelvirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson om at afholde udgifter i medfør af § 26, stk. 1, til dennes deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet, informere personen om reglerne i § 27 og sundhedslovens §§ 202 b og 202 c, herunder om personens pligt til at foretage anmeldelse til Sundhedsstyrelsen og om styrelsens offentliggørelse af oplysningerne om tilknytningen.

Borgermøder

§ 29. Uanset bestemmelsen i § 22, stk. 1, er det tilladt at sponsorere møder med faglig information om lægemidler, som sundhedspersoner og apoteker afholder over for offentligheden.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte sponsorering må ikke overstige de direkte udgifter til afholdelse af den pågældende aktivitet, og repræsentanter for den sponsorerende virksomhed må ikke medvirke aktivt ved afholdelsen.

Underholdning

§ 30. Lægemiddelvirksomheder må ikke betale for sundhedspersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer.

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

Priskreditering og returnering af lægemidler fra apotek til engrosforhandler

§ 31. Uanset bestemmelsen i § 22, stk. 1, er priskreditering tilladt. Ved priskreditering forstås, at en virksomhed, der har en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, kompenserer et apotek for det fald i et lagerført lægemiddels værdi, som indtræffer, hvis den til Sundhedsstyrelsen anmeldte apoteksindkøbspris bliver sat ned.

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

§ 32. 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.

Stk. 2. Et apotek må kun returnere indkøbte og leverede lægemiddelpakninger til den engrosforhandler, der har leveret pakningerne til apoteket, jf. § 36 a i bekendtgørelse om distribution af lægemidler.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis

- 1) lægemidlet er blevet tilbagekaldt af den virksomhed, der bringer det på markedet, eller
- 2) markedsføringstilladelsen til lægemidlet er blevet suspenderet eller tilbagekaldt af Sundhedsstyrelsen eller Europa-Kommissionen.

§ 33. En apoteker må ikke anmode om eller modtage ydelser i strid med § 31.

Kapitel 8

Personer beskæftiget med salg, rådgivning og indkøb af lægemidler uden for apoteker

§ 34. For indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1, og § 60, stk. 2 og 3, gælder bestemmelserne i §§ 11 -13, §§ 22-30, § 36 og § 37, når reklamen eller den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler.

§ 35. For personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber lægemidler uden for apoteker, herunder personer i hospitalssektoren, gælder bestemmelserne i §§ 11-13 og §§ 22-30.

Kapitel 9

Omkostningsbegrundede rabatter til apoteker m.fl.

Krav til rabatter

§ 36. Uanset bestemmelsen i § 22, stk. 1, er det tilladt at yde rabatter på lægemidler, hvis rabatten er baseret på omkostningslættelser hos leverandøren, og er en direkte følge af en indkøbsadfærd udvist af modtageren, der afviger fra leverandørens standardbetingelser (omkostningsbegrundede rabatter).

Stk. 2. Rabatten skal stå i forhold til omkostningsbesparelsen. En leverandør skal anvende samme principper til beregning af rabat til modtagere, der udviser samme indkøbsadfærd.

Stk. 3. Der må ikke ydes rabatter, som

- 1) er beregnet på grundlag af leverandørens indkøbspris eller beregnet med leverandørens indkøbspris som et element i udregningen,
- 2) er baseret på omkostningslættelser, som følger af rationaliseringer internt hos leverandøren, eller
- 3) er baseret på rabatter, der er ydet af andre til leverandøren.

Stk. 4. Uanset bestemmelsen i stk. 3, nr. 3, kan leverandøren yde omkostningsbegrundede rabatter baseret på omkostningslættelser i form af rabatter ydet til leverandøren af en servicevirksomhed, der bistår leverandøren med distribution af lægemidler (fx en transportør). Rabatten fra servicevirksomheden skal være baseret på en omkostningslættelse hos denne som følge af modtagerens indkøbsadfærd, og rabatten skal stå i rimeligt forhold til omkostningslættelsen.

Udbetaling af rabatter

§ 37. Omkostningsbegrundet rabat må kun ydes i form af et nedslag i detailforhandlerens indkøbspris. Rabatten skal tilgå den direkte køber af lægemidlet og kunne relateres entydigt til leveringen af de enkelte lægemidler eller det enkelte parti lægemidler.

Skiltepligt for rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler

§ 38. Leverandører skal udarbejde og offentliggøre opdaterede oplysninger om adgangen for apotekere til at opnå omkostningsbegrundede rabatter som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler. Oplysningerne skal på tydelig og let tilgængelig vis offentliggøres på leverandørens hjemmeside på internettet.

Stk. 2. Det skal af de i stk. 1 nævnte oplysninger fremgå, hvilke leveringsbetingelser leverandøren betragter som standardbetingelser og under hvilke, der ikke ydes rabatter. Standardleveringsbetingelserne skal indeholde grundlæggende oplysninger om de hertil knyttede leveringsvilkår, herunder oplysninger om betingelser vedrørende leveringsfrekvens, -kvantum og -tidspunkt. Det skal endvidere fremgå, hvilke typer af fravigelser i indkøbsadfærden i forhold til standardleveringsbetingelserne, apotekerne skal udvise for at kunne opnå rabat.

Stk. 3. Af oplysningerne, jf. stk. 1, skal det endvidere fremgå, hvilken rabat en given indkøbsadfærd, eller de enkelte ændringer heri, maksimalt kan udløse. Rabatten angives som et beløb eller en procentsats og kan opgøres inden for et interval.

Dokumentation for rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler

Leverandører

§ 39. Den dokumentation for ydede omkostningsbegrundede rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler, som leverandører i medfør af lægemiddellovens § 71 b, stk. 5, skal opbevare i 3 år, skal indeholde:

- 1) de oplysninger om adgangen til at opnå rabatter, der har været skiltet med, herunder oplysninger om i hvilken tidsperiode rabatterne har været gældende, og
- 2) fakturaer og kreditnotaer udstedt ikke senere end 30 dage efter leverancen har fundet sted, med oplysninger om, hvordan rabatterne har været sammensat og beregnet.

Apotekere

§ 40. Den dokumentation for modtagne omkostningsbegrundede rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler, som apotekere i medfør af lægemiddellovens § 71 b, stk. 5, skal opbevare i 3 år, skal bestå i fakturaer eller kreditnotaer udstedt ikke senere end 30 dage efter leverancen har fundet sted, der indeholder følgende oplysninger:

- 1) Lægemiddelnavn og -nummer.
- 2) Pris.
- 3) Modtagne rabatbeløb.

Ledelseserklæring for rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler

§ 41. Leverandører skal på baggrund af den opbevarede dokumentation i medfør af § 39 udarbejde en ledelseserklæring, hvori det erklæres,

- 1) at den opbevarede dokumentation opfylder betingelserne i § 39,
- 2) at rabatterne er ydet i overensstemmelse med de af leverandøren udarbejdede og offentliggjorte oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter, jf. § 38, og
- 3) at rabatterne i øvrigt er ydet i overensstemmelse med reglerne om omkostningsbegrundede rabatter i denne bekendtgørelse, herunder at de ydede rabatter står i forhold til omkostningslettelsen.

Stk. 2. Ledelseserklæringen udarbejdes for hvert kalenderår og skal være indsendt til Sundhedsstyrelsen senest den 1. april i det følgende kalenderår.

Revision af rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler

§ 42. Den dokumentation, som leverandører skal opbevare i medfør af § 39, skal undergives behandling af en statsautoriseret eller registreret revisor.

Stk. 2. Revisors behandling af dokumentationen skal have indbefattet en prøvelse af:

- 1) om rabatterne er ydet i overensstemmelse med de af leverandøren udarbejdede og offentliggjorte oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter, jf. § 38, og
- 2) om rabatterne i øvrigt er ydet i overensstemmelse med reglerne om omkostningsbegrundede rabatter i denne bekendtgørelse, herunder om de ydede rabatter står i forhold til omkostningslettelsen.

Stk. 3. Revisor skal på baggrund af sin behandling efter stk. 1 og 2 udarbejde en revisionserklæring. Revisionserklæringen affattes efter den i bilag 1 viste skabelon for revisionserklæring vedrørende lægemiddelleverandørers ydelse af omkostningsbegrundede rabatter. Revisionserklæringen udarbejdes for hvert kalenderår og skal være indsendt til Sundhedsstyrelsen senest den 1. april i det følgende kalenderår.

Apotekerkæder

§ 43. Omkostningsbegrundede rabatter på alle lægemidler, opnået af en sammenslutning af apotekere (apotekerkæde), skal straks, direkte og ubeskåret tilgå hver enkelt af de apoteker, der er med i sammenslutningen.

§ 44. Sammenslutninger af apotekere må ikke anmode om eller modtage rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler, som ikke er i overensstemmelse med de oplysninger om adgangen til at opnå rabatter, som leverandøren i medfør af § 38 er forpligtet til at udarbejde og offentliggøre eller som i øvrigt er i strid med reglerne herom i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Apotekerkæder skal opbevare dokumentation (i form af fakturaer eller kreditnotaer udstedt ikke senere end 30 dage efter leverancen har fundet sted) for opnåede og videregivne omkostningsbegrundede rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler. Dokumentationen skal opbevares i 3 år.

Kapitel 10

Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 45. Med bøde straffes den, der

1) overtræder § 3, nr. 3-5, § 4, § 5, stk. 1 og 2, §§ 6-8, § 10, stk. 1, § 11, stk. 1-4, § 13, § 14, stk. 1, 2 og 4-6, § 16, § 17, stk. 2 og 3, §§ 18-21, § 22, stk. 1, § 23, § 24, stk. 2 og 3, § 25, § 26, stk. 2-4, § 27, stk. 1 og 2, § 28, § 29, stk. 2, § 30, § 31, stk. 2, § 32, stk. 1, § 33 og §§ 36-44, eller

2) undlader at udlevere oplysninger efter § 24, stk. 1, og § 26, stk. 2-4.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 46. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. november 2014.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 198 af 27. februar 2013 om reklame mv. for lægemidler ophæves.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 22. oktober 2014

Nick Hækkerup

/ Anna Skat Nielsen

Skabelon for revisionserklæring vedrørende lægemiddelleverandørers ydelse af omkostningsbegrundede rabatter

Erklæring afgivet af uafhængig revisor

Til Sundhedsstyrelsen

Indledning

Vi har efter aftale udført de arbejdshandlinger, som er angivet nedenfor vedrørende lægemiddelleverandørernes omkostningsbegrundede rabatter, jf. § 42 i bekendtgørelsen om reklame mv. for lægemidler. Vores erklæring er udelukkende udarbejdet til lægemiddelleverandørens og Sundhedsstyrelsens brug med det formål, der er nævnt i denne erklæring.

Målet med de aftalte arbejdshandlinger er, at vi som revisorer udfører de revisionslignende arbejdshandlinger angående lægemiddelleverandørens omkostningsbegrundede rabatter, som er krævet i henhold til Sundheds- og Forebyggelsesministeriets revisionsinstruks af 25. februar 2008. Vi erklærer os om resultatet af de udførte revisionslignende arbejdshandlinger nedenstående, under afsnittet "Faktiske resultater".

Nedenstående arbejdshandlinger er udført i overensstemmelse med den danske revisionsstandard om aftalte arbejdshandlinger. Idet nedenstående arbejdshandlinger hverken er revision eller review i overensstemmelse med danske revisionsstandarder herom, udtaler vi os alene om de faktiske resultater af de udførte arbejdshandlinger og udtrykker dermed ikke en konklusion med sikkerhed om, hvorvidt lægemiddelleverandøren alene har ydet omkostningsbegrundede rabatter inden for de gældende regler herom.

Hvis vi havde udført yderligere arbejdshandlinger, revideret eller udført review i overensstemmelse med danske revisionsstandarder herfor, kunne andre forhold muligvis være fundet og rapporteret, og idet erklæringen alene vedrører de forhold, der er nævnt nedenfor, kan den ikke udstrækkes til at omhandle lægemiddelleverandørens regnskab som helhed.

Udførte handlinger

Vores arbejde er udført i overensstemmelse med den danske revisionsstandard om aftalte arbejdshandlinger.

Vores udførte arbejdshandlinger kan opsummeres således:

- 1) Vi har ved en stikprøve på x af de relevante bilag [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højst 25 stk.] kontrolleret om lægemiddelleverandøren opbevarer dokumentation, i form af fakturaer og kreditnotaer samt de oplysninger om adgang til at opnå rabat, som der har været skiltet med, vedrørende omkostningsbegrundede rabatter, jf. § 39 i reklamebekendtgørelsen.
- 2) Vi har kontrolleret, at sammentællingen af lægemiddelleverandørens omkostningsbegrundede rabatter – som dokumenteret, jf. § 39 i reklamebekendtgørelsen – stemmer overens med de rabatter, som er ydet apotekerne eller apotekskæderne. Vi har ved en stikprøve på x [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højst 25 stk.] indhentet bekræftelse fra apoteker og apotekskæder på de i kalenderåret modtagne rabatter.
- 3) Vi har ved en stikprøve på x [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højst 25 stk.] kontrolleret om de ydede rabatter er i overensstemmelse med leverandørens udarbejdede og offentliggjorte oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter. Kontrollen har taget udgangspunkt i den af lægemiddelleverandøren opbevarede dokumentation vedrørende omkostningsbegrundede rabatter, herunder dokumentation i form af de oplysninger om adgang til at opnå rabat, som der har været skiltet med, samt fakturaer og kreditnotaer, jf. reklamebekendtgørelsens § 39. Kontrollen omfatter således ikke en revisionsgennemgang af de fysiske forhold, der ligger til grund for de i den opbevarede dokumentation anførte oplysninger om ydede rabatter.
- 4) Vi har ved en stikprøve på x [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højst 25 stk.] kontrolleret, om der er åbenlyst grundlag for at antage, at der er ydet rabatter, der ligger uden for rammerne af reglerne i reklamebekendtgørelsens §§ 36-38 og § 44, stk. 1. Kontrollen har taget udgangspunkt i den af lægemiddelleverandøren opbevarede dokumentation vedrørende omkostningsbegrundede rabatter, herunder dokumentation i form af de oplysninger om adgang til at opnå rabat, som der har været skiltet med, samt fakturaer og kreditnotaer, jf. reklamebekendtgørelsens § 39. Kontrollen omfatter således ikke en revisionsgennemgang af de fysiske forhold, der ligger til grund for de i den opbevarede dokumentation anførte oplysninger om ydede rabatter.

Faktiske resultater

Vi har fundet følgende forhold:

- 1) Eksempel: Ingen bemærkninger.

- 2) Eksempel: Vi fandt, at sammentællingen af lægemiddelleverandørens omkostningsbegrundede rabatter – som dokumenteret, jf. § 39 i reklamebekendtgørelsen – stemmer overens med de rabatter, som er ydet apotekerne eller apotekskæderne. Vi har indhentet bekræftelse fra x apoteker og x apotekskæder på de i kalenderåret modtagne rabatter.
- 3) Eksempel: Vi har ved stikprøven konstateret, at...
- 4) Eksempel: Ingen bemærkninger.

(Faktiske resultater skal omfatte tilstrækkelige detaljer om fundne fejl og undtagelser).

Dato

(statsautoriseret/registreret revisor)

Officielle noter

²¹ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-tidende 2001, nr. L 311, s. 67, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2004, nr. L 136, s. 34.