

LÆGEMIDDEL  
STYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

# Reklame for lægemidler

Morten Dahl Nielsen  
[mdn@dkma.dk](mailto:mdn@dkma.dk) – Tlf.: 44 88 95 20

24. oktober 2018



## Hvor findes reklamereglerne?

- Lov om lægemidler, kapitel 7, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018
- Bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver
- Vejledning nr. 10356 af 29. december 2014 om reklame mv. for lægemidler
- Lov, bekendtgørelse og vejledning er offentliggjort på Retsinformation, [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk).



# Hvad er reklame for lægemidler?

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”, jf. reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 1.

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



## Sag C-316/09 MSD mod Merckle

- Artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83/EF skal fortolkes således, at den ikke forbyder, at en medicinalvirksomhed udbreder oplysninger om receptpligtige lægemidler på en webservice på internettet, når disse oplysninger alene er tilgængelige på websiden for den, der søger oplysningerne, og når denne udbredelse alene består i en tro gengivelse af lægemidlets emballage og indlægsseddel samt i en uredigeret og uforkortet gengivelse af indlægssedlen eller af produktresuméet, der er godkendt af de kompetente lægemiddelmyndigheder.
- Derimod er det forbudt på en sådan webservice at udbrede oplysninger vedrørende et receptpligtigt lægemiddel, som producenten har udvalgt eller omformuleret, da en sådan udbredelse alene kan forklæres med, at der foreligger et reklameformål.
- Det tilkommer den forelæggende ret at afgøre, om og i hvilket omfang de i hovedsagen omhandlede aktiviteter udgør reklame som omhandlet i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27.



## Sag C-421/07, Damgaard og praksis vedr. 3. mand

- Definitionen af reklame for lægemidler skal fortolkes således, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, navnlig om dets helbredende eller forebyggende egenskaber, kan anses for reklame, også selvom denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk helt uafhængigt af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel, hvis en tredjemands udbredelse af oplysninger om et konkret lægemiddel udgør en form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.
- Ytringsfriheden kan begrænses ved lov, hvis hensyn til den almene interesse kræver det, fx for at beskytte sundheden, jf. EMRK artikel 10, stk. 2.
- Tredjemand kan ifalde strafansvar for overtrædelse af reklamereglerne.



## Sag C-421/07 og praksis vedr. 3. mand - fortsat

- Tredjemand kan være ansvarlig afsender af reklame for et lægemiddel.
- Konkret vurdering af foreliggende omstændigheder, herunder arten af den udøvede virksomhed og budskabets indhold.
- Reklame – fx hvis en person eller virksomhed gennem offentlige ytringer entydigt tilstræber at påvirke andre til at købe et bestemt lægemiddel, og ytringerne formmæssigt fremstår som reklame.
- Tredjemands deltagelse i debat af almen interesse er som UP ikke reklame.



## Reklamereglerne finder ikke anvendelse på:

- Lægemedlers mærkning og indlægsseddel
- Individuel korrespondance – besvarelse af spørgsmål om et lægemiddel
- Nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige formål (ikke reklamemæssige formål)
- Information om sundhed og sygdom, forudsat der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler
- En uredigeret og uforkortet gengivelse af indlægsseddel, det godkendte produktresumé, en offentlig evalueringsrapport, billede af en pakning, hvis materialet stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen.



## Reklamereglerne finder ikke anvendelse på:

Pressemeddelelser – betingelser:

- Saglig og kortfattet information om et lægemiddel,
- Almen nyhedsværdi,
- Pressen er målgruppen, og
- Udsendes til eller stilles til rådighed for journalister/medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse

Hvis usagligt indhold, vildledende oplysninger eller påtrængende facon, betragtes det ikke som en pressemeddelelse – men en reklame

Bringes en pressemeddelelse i medie mod betaling – reklame

- Tre uger i presserum på hjemmeside – derefter ikke længere almen nyhedsværdi og kan efter konkret vurdering blive betragtet som reklame
- Interaktion med medier – besvarelse af spørgsmål kontra reklame



# Grundlæggende regler om reklame for lægemidler

## Lægemiddelovens kapitel 7:

- Der må ikke reklameres for receptpligtige lægemidler over for offentligheden
- Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig
- Oplysningerne i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé
- Reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber
- Der må ikke reklameres for lægemidler uden en markedsføringstilladelse.

## Reklamebekendtgørelsen:

- Regler om pligtoplysninger
- Særlige forbud i forhold til reklame over for offentligheden
- Krav til sammenlignende reklame
- Dokumentationskrav
- Reklame på internettet



## Fyldestgørende reklame

- Reklamen skal indeholde relevant og nødvendig information med henblik på, at modtagerne kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes.
- Nødvendige oplysninger med henblik på korrekt og sikker anvendelse af lægemidlet.
- Reklamen skal indeholde pligtoplysninger – se nedenfor.



## Saglig reklame

- Lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer.
- Generelt bør reklame for lægemidler ikke sigte mod eller være egnet til at skabe unødvendigt merforbrug (overforbrug) af lægemidler.
- Reklame for lægemidler skal være baseret på faglige og relevante oplysninger om lægemidlet.



## Forbud mod vildledende reklame

- Der må ikke gennem en reklames udformning og indhold bibringes medicinbrugere eller personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, sygdom, behandling eller andre forhold.
- Reklame må ikke indeholde vildledende oplysninger om konkurrerende produkter.



## Reklame skal være i overensstemmelse med produktresumé

- Reklamens indhold må ikke være i uoverensstemmelse med/stride mod produktresumets indhold.
- Reklame kan indeholde udsagn, som supplerer oplysninger i produktresumet, såfremt disse udsagn bekræfter eller præciserer oplysninger i produktresumet, og oplysningerne er forenelige med produktresumet. Sag C-249/09.
- Oplysningerne i reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.
- Oplysningerne skal kunne dokumenteres.
- Reklame for et lægemiddel må kun indeholde oplysninger om godkendte indikationer, som fremgår af det godkendte produktresumé.



## Pligtoplysninger, krav til dokumentation og forbud

- Reklame over for offentligheden og sundhedspersoner skal indeholde pligtoplysninger – reklamebekendtgørelsens §§ 5-7 og § 11.
- Modifikation: "Remindere" ved reklame over for sundhedspersoner - reklamebekendtgørelsens § 12.
- Krav til dokumentation – reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 4
- Specifikke forbud – ved reklame over for offentligheden – reklamebekendtgørelsens § 10.



## Pligtoplysninger fortsat

Reklame over for offentligheden (håndkøbslægemidler):

- Udgangspunktet – reklamebekendtgørelsens § 5.
- Forkortet pligttekst ved reklame for lægemidler i "det fri", på film og i radio, jf. reklamebekg. § 6, og i fjernsynet, jf. reklamebekg. § 7.
- Forkortet pligttekst i reklame, der vises på monitorer i apoteker eller andre butikker, der sælger lægemidler, jf. reklamebekg. § 7, stk. 4.



## Pligtoplysninger – reklamebekg. § 5

- Lægemidlets navn og fællesnavn
- Pakningsstørrelser
- Henvisning til dagsaktuel pris på [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk), hvis lægemidlet er apoteksforbeholdt
- Virkning (terapeutisk indikationsområde)
- Bivirkninger
- Dosering
- Udtrykkelig og letlæselig opfordring til at læse oplysninger i indlægsseddel eller på emballage
- Andre oplysninger – som er nødvendige med henblik på korrekt og hensigtsmæssig brug af lægemidlet, fx advarsler og interaktioner.



## Pligtoplysninger fortsat

### Formkrav?

- Pligtoplysningerne skal fremtræde (eller speakes) så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse (eller høre og nå at opfatte) oplysningerne, jf. reklamebekendtgørelsens § 8.
- Pligtoplysningerne skal fremtræde så tydeligt, at den naturlige målgruppe for reklamen ubesværet kan læse dem, jf. § 11, stk. 4 (reklame for sundhedspersoner).



## Pligtoplysninger – reklame over for sundhedspersoner

- Lægemidlets navn og fællesnavn. Kombinationspræparater – tydelig oplysning om fællesnavnene for alle virksomme indholdsstoffer
- Navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen
- Indikationsområde som det fremgår af produktresumé
- Kontraindikationer
- Bivirkninger og risici
- Dosering
- Lægemiddelformer
- Pakningsstørrelser



## Pligtoplysninger – reklame over for sundhedspersoner - fortsat

- Henvisning til dagsaktuel pris på [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk), hvis lægemiddel er apoteksforbeholdt
- Udleveringsgruppe
- Tilskudsstatus



## Reminder-reglen – reklamebekg. § 12

- Reklame, der udelukkende henvender sig til sundhedspersoner, kan begrænses til lægemidlets navn og fællesnavn.
- Ellers skal alle pligtoplysninger i § 11 med.



## Forbud – reklame over for offentligheden må ikke:

- Give indtryk af, at det er overflødigt at konsultere en læge eller dyrlæge
- Give indtryk af, at det er overflødigt at få foretaget et kirurgisk indgreb
- Give indtryk af, at virkningen af lml. er sikker (garanteres), er uden bivirkninger, eller at virkning er bedre end eller lige så god som anden behandling, herunder et andet lml.
- Give indtryk af, at alm. velbefindende kan forbedres ved brug af lml.
- Give indtryk af, at alm. velbefindende kan forringes, hvis lml. ikke bruges.
- Udelukkende eller hovedsagligt henvende sig til børn.
- Indeholde en anbefaling fra sundhedspersoner, forskere eller andre personer m.v., som i kraft af deres anseelse e.l. kan tilskynde til forbrug af lægemidler.
- Sidestille lml. med levnedsmidler, kosmetik eller andre forbrugsvarer.



## Forbud reklame over for offentligheden - fortsat

- Give indtryk af, at sikkerheden ved lægemidlet eller virkning skyldes, at indholdsstofferne kommer fra naturen.
- Være egnet til fejlagtig selvdiagnosticering.
- Indeholde overdrevne, skræmmende eller vildledende udsagn om helbredelse.
- På overdreven, skræmmende eller vildledende måde gøre brug af visuelle ændringer i den menneskelige krop, der skyldes sygdomme eller læsioner, eller af et lægemiddels indvirkning på den menneskelige krop eller dele heraf.



## Sammenlignende reklame

- Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde
- Det skal tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter
- Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresumeerne for de lægemidler, der indgår i sammenligningen. Gælder i det omfang produktresumeerne indeholder oplysninger om det, der er omfattet af sammenligningen. En sammenligning af priser på apoteksforbeholdte lægemidler kan foretages på grundlag af de priser, der er offentliggjort på [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk).
- Der må ikke foretages sammenligning af lægemidlers virkning i reklame over for offentligheden, jf. reklamebekg. § 10, stk. 1, nr. 3.



## Sammenlignende reklame - fortsat

- En sammenligning er som udgangspunkt kun fyldestgørende, jf. lægemiddellovens § 63, hvis den omfatter alle synonyme (samt evt. parallelimporterede) lægemidler, der hverken afviger i lægemiddelform eller styrke eller afviger væsentligt i pakningsstørrelse.
- Lægemidler med en ubetydelig markedsandel kan dog udelades af sammenligningen. En markedsandel på 2-3% (eller derunder) kan normalt anses for ubetydelig.



## Krav til dokumentation for oplysninger om et lægemiddel

### Reklamebekendtgørelsens § 13, stk. 4

- Produktresumeeet
- Videnskabelige underbyggede undersøgelser, der er offentliggjort i anerkendte og uafhængige danske eller udenlandske fagtidsskrifter e.l. Undersøgelserne skal forud for offentliggørelsen have været undergivet en uvildig bedømmelse.
- Husk krav om overensstemmelse med produktresumé.
- Citater, tabeller og illustrationer fra fagtidsskrifter skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses.



## Reklame på internettet

- Er omfattet af de samme regler som anden reklame for lægemidler, jf. reklamebekendtgørelsens § 9, stk. 1.
- Behandles som reklame over for offentligheden, medmindre adgangen til oplysningerne er begrænset til sundhedspersoner via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde, jf. reklamebekg. § 9, stk. 2 og 3.
- Adgangen til sider for sundhedspersoner skal på effektiv måde være begrænset til sundhedspersoner – brugeridentifikation i form af et unikt brugernavn, autorisationsnummer e.l. og individuelt kodeord.
- 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 reklamen, at linket giver adgang til yderligere oplysninger, jf. afsnit 8.2 i reklamevejledningen.



## Reklame på internettet - fortsat

- E-handelsloven – etableringssted (afsenderlandsprincip) – e-handelslovens § 3 og § 4.
- Det skal tydeligt fremgå, at der er tale om kommerciel kommunikation (reklame), og på hvis vegne reklamen bringes – e-handelslovens § 9.
- Links: ansvar for 1. klik.



## Sociale medier

- Sociale medier kan bruges til lovlig reklame for lægemidler, fx en reklame for et håndkøbslægemiddel over for offentligheden, eller en reklame for et receptpligtigt lægemiddel på en lukket side, hvor der kun er adgang for sundhedspersoner.
- Sociale medier kan også bruges til information om sundhed og sygdom.
- Ansatte i medicinalfirmaer er ikke en "uafhængig tredjemand" som beskrevet i sag C-421/07. Ansatte i medicinalfirmaer kan også være afsendere af reklame for et lægemiddel og skal overholde reklamereglerne ved reklame for lægemidler.
- Ansatte kan blive ansvarlige for reklame ved at dele eller like opslag på internettet/sociale medier.
- Medicinalfirmaer bør have klare politikker/retningslinjer for egen kommunikation på sociale medier.



## Sociale medier - fortsat

Sag om medarbejders deling og like af pressemeddelelse om et receptpligtigt lægemiddel på et socialt medie

- Denne aktivitet er ikke omfattet af undtagelsesbestemmelsen om pressemeddelelser
- Var medarbejderens deling og like ulovlig reklame for et receptpligtigt lægemiddel over for offentligheden?
- Arten af den udøvede virksomhed, budskabets indhold og tilknytning til virksomhed
- Var lægemiddelvirksomhed ansvarlig/medansvarlig?



## Sociale medier - fortsat

### Hvad er fx ikke reklame?

- Selvpromovering af egne faglige kompetencer på LinkedIn
- Information om sundhed og sygdom (uden omtale af lægemidler)
- Ansatte kan naturligvis benytte Facebook, Twitter, Instagram, YouTube og LinkedIn til private formål, der ikke er reklame



## Økonomiske fordele for offentligheden

- Forbud mod at tilbyde offentligheden repræsentation i form af betaling af udgifter til bespisning, rejse, ophold og lign. i forbindelse med reklame for lægemidler, jf. bekg. § 20.
- Der må ikke som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel udbetales bonus eller anden økonomisk fordel til brugeren af lægemidlet, jf. lægemiddellovens § 71a.
- Udsalgsprisen for lægemidler beregnet til behandling af produktionsdyr, der kan forhandles uden for apotek, fastsættes af apoteket eller et salgssted godkendt til forhandling af sådanne lægemidler, jf. § 7 i bekg. om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler.



Økonomiske fordele for sundhedspersoner og visse fagpersoner i købs- og salgsled

### Sundhedspersoner:

- Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinærsygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag.
- UP: Der må *ikke* i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel, gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1.



Økonomiske fordele for sundhedspersoner og visse fagpersoner i købs- og salgsled

Undtagelser – det er tilladt at give eller tilbyde:

- Gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv.

Fx kuglepenne, blokke og kalendere kan gives. Ikke fx vin, chokolade og blomster.

- Betaling for faglige ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek – hvis betalingen står i et rimeligt forhold til ydelsen.

Fx faglig bistand i forbindelse med udførelse af kliniske forsøg, deltagelse i advisory board eller foredragsholder.



## Økonomiske fordele for sundhedspersoner og visse fagpersoner i købs- og salgsled Undtagelser fortsat:

- Betaling for reklameplads på et apotek eller i forretninger, der sælger lægemidler – betalingen må ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads, og den må ikke være afhængig af apotekets eller forretningens omsætning.
- Betaling for reklameplads i forbindelse med sundhedspersoners faglige arrangementer må ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads.
- Betaling for faglige ydelser og reklameplads må kun ydes i form af direkte betaling (pengebeløb) – ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde.
- Betaling af direkte udgifter til repræsentation i forbindelse med reklame for og faglig information om lægemidler samt betaling af direkte udgifter til faglige kurser, konferencer o.l. Se nedenfor.



Økonomiske fordele for sundhedspersoner og visse fagpersoner i købs- og salgsled

Undtagelser fortsat:

- Repræsentation i form af betaling af de direkte udgifter til bespisning, rejse, ophold og lign. i forbindelse med reklame for og faglig information om lægemidler er tilladt.
- Repræsentation skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet.
- 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 relevant for deltagerne.



Økonomiske fordele for sundhedspersoner og visse fagpersoner i købs- og salgsled

Undtagelser fortsat:

- Må der ydes betaling for repræsentation, faglig information, uddannelse m.v., hvis aktiviteterne afholdes i udlandet?

Ja - hvis afholdelse i udlandet er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder.

- Regler om sundhedspersoners anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og offentliggørelse ved modtagelse af økonomisk støtte til faglige aktiviteter i udlandet. Se nedenfor.



## Forbud mod konkurrencer

- Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel afholdes konkurrencer for og udloddes præmier til sundhedspersoner, jf. reklamebekendtgørelsens § 23
- Absolut forbud og ingen bagatelgrænse.



## Sociale og kulturelle arrangementer

- Lægemedelvirkksomheder må ikke betale for sundhedspersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer.
- Forbuddet omfatter fx betaling af billetter til teaterbesøg, koncerter og fodboldkampe eller sightseeing
- Ingen bagatelgrænse – forbuddet gælder uanset betalingens størrelse.
- Lægemedelvirkksomheder må heller ikke arrangere underholdning i forbindelse med faglige aktiviteter, hvor de har betalt direkte udgifter for sundhedspersoner, som deltager i arrangementet.



## Sponsorering af borgermøder

- Det er tilladt at sponsorere møder med faglig information om lægemidler, som sundhedspersoner og apoteker afholder over for offentligheden
- Fx et borgermøde i et apotek, et lægehus eller hos en dyrlæge.
- Kun sponsorering af de direkte udgifter til arrangementet, fx udgifter til en ekstern foredragsholder, informationsmateriale, ekstra rengøring og annoncering.
- Repræsentanter for den sponsorerende virksomhed må ikke medvirke aktivt ved afholdelsen af arrangementet.



## Omkostningsbegrundede rabatter

- Leverandører må kun yde omkostningsbegrundede rabatter til apoteker og andre butikker, som forhandler lægemidler.
- Rabat skal være baseret på omkostningslettelser hos leverandøren, og det skal være en direkte følge af en adfærd udvist af modtageren, der afviger fra leverandørens standardbetingelser.
- Hvis fx en detailforhandler accepterer at gå fra fem ugentlige leverancer til én ugentlig leverance, vil der fx være grundlag for at yde rabat - såfremt leverandørens standardbetingelser er 5 ugentlige leverancer.
- Kun rabat i form af nedslag i detailforhandlerens indkøbspris.
- Rabat på apoteksforbeholdte lægemidler – supplerende regler om skiltepligt, dokumentation og kontrol.



## Priskreditering og returnering af lægemidler

- 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 LMS anmeldte apoteksindkøbspris bliver sat ned.
- En virksomhed må højst kreditere et apotek 30 pakninger af et lægemiddel i en given pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke (dvs. pr. varenummer) pr. 14 dages prisperiode, jf. § 31, stk. 2, i reklamebekendtgørelsen.
- Et apotek må højst returnere 30 pakninger af et lægemiddel i en given pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke (dvs. pr. varenummer) pr. 14 dages periode til engrosforhandleren, jf. bekg. § 32, stk. 1.



Fagpersoner fra købs- og salgsled – regler om økonomiske fordele for sundhedspersoner gælder også for:

1) Indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger ikkeapoteksforbeholdte lægemidler eller lægemidler til produktionsdyr, når reklamen eller den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler.

2) Personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om lægemidler uden for apoteker, herunder personer i hospitalssektoren.

Personer, der erhvervsmæssigt giver faglig rådgivning om lægemidler til kommuner, regioner, staten, hospitaler og andre sundhedsinstitutioner. Det kan være konsulenter og andre personer, der rådgiver fagligt om lægemidler i forbindelse med deres erhverv. Bestemmelsen omfatter ikke lægemiddelkonsulenter, som er ansat i en lægemiddelvirksomhed.



Fagpersoner i købs- og salgsled – regler om økonomiske fordele til sundhedspersoner gælder også for (fortsat)

3) Personer, der indkøber lægemidler uden for apoteker, herunder personer i hospitalssektoren.

Det kan fx være indkøbere, som er ansat på hospitaler, i regioner, kommuner eller selvejende institutioner til at indkøbe lægemidler.



## Sundhedspersoner og fagpersoner i købs- og salgsled

- Må ikke anmode om eller modtage økonomiske fordele (ydelser), der er i strid med reklamereglerne.
- De skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddelvirksomhed til deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet.
- Offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside – identifikation af sundhedsperson/fagperson (modtager), identifikation af virksomheden (sponsor), identifikation af arrangøren af den faglige aktivitet, information om den faglige aktivitet og slutdato. Offentliggøres på hjemmesiden i 2 år. Beløb offentliggøres ikke.

Lægemiddelvirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn om økonomisk støtte til fagrelevante aktiviteter i udlandet informere om reglerne, herunder om pligten til at foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og om styrelsens offentliggørelse på hjemmesiden.



## Udlevering af lægemiddelprøver

- Der må ikke i reklameøjemed udleveres gratis lægemidler til offentligheden, jf. lægemiddellovens § 67.
- Der må udleveres lægemiddelprøver til læger, tandlæger og dyrlæger i det omfang, de pågældende er berettigede til at ordinere lægemidlet.
- Kun 1 prøve om året. Hvis flere former og styrker, da 1 prøve af hver form og styrke.
- Prøven må ikke være større end mindste pakning, der markedsføres.
- Krav om mærkning: "Gratis lægemiddelprøve – ikke til salg.
- Lægemiddelprøver må kun udleveres mod en skriftlig, dateret og underskrevet anmodning herom fra modtageren.
- Lægemiddelprøver må kun udleveres af MAH eller dennes repræsentant.
- Hver prøve skal ledsages af tilhørende SPC.
- Ikke lægemidler omfattet af lov om euforiserende stoffer.
- MAH eller dennes repræsentant skal føre regnskab med antal udleverede lægemiddelprøver.
- Regnskab skal gemmes i 2 år og være tilgængeligt for LMST (også de nævnte anmodninger).



## Reaktionsmuligheder og sanktioner

- Administrativ påtale.
- Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame i strid med reklamereglerne bringes til ophør (påbud).
- Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en afgørelse herom eller en berigtigelse af reklamen (påbud).
- Lægemiddelstyrelsen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold samt hvor offentliggørelsens skal finde sted (påbud).
- Overtrædelse af lægemiddelovens reklameregler kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.
- Overtrædelse af reklamebekg. kan straffes med bøde



# Spørgsmål?

