

## **Regler for markedsføring af veterinære lægemidler i Danmark, kursus den 11. oktober 2018.**

### **Morten Dahl Nielsens (Lægemiddelstyrelsen) svar på spørgsmål om udlevering af tøj med produktnavne til dyrlæger, og gaver af ubetydelig værdi**

I forhold til spørgsmålet om udlevering af tøj til dyrlæger med produktnavne talte vi om, at det vil være i strid med forbuddet mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, hvis en dyrlæge fx bærer en t-shirt med en reklame for et receptpligtigt lægemiddel i sin praksis.

Det følger af lægemiddelovens § 66, stk. 1, nr. 1, at der ikke må reklameres for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, og dyrlægen må derfor heller ikke reklamere for et receptpligtigt lægemiddel over for offentligheden, fx når dyrlægen møder kunder i sin praksis eller er på besøg hos kunder.

Det kan tilføjes, at det er vores vurdering, at det vil være i strid med reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 7, hvis dyrlægen bærer en t-shirt med en reklame for et håndkøbslægemiddel.

En reklame over for offentligheden må ifølge reklamebekendtgørelsens § 10, stk. 1, nr. 7, ikke 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. Det fremgår af punkt 4.5.1 i vejledning nr. 10356 af 29. december 2014 om reklame mv. for lægemidler, at den i bestemmelsen omtalte "anbefaling" ikke behøver at være udtrykkelig, og at den blotte tilstedeværelse af personer, sammenslutninger af personer o.l. med en særlig anseelse i form af navn eller billede typisk må anses for en anbefaling i sig selv. Hvis dyrlægen bærer en t-shirt med en reklame for et håndkøbslægemiddel, vil det efter vores opfattelse være en anbefaling, der er i strid med bestemmelsen.

Vi talte om, at det er tilladt at give sundhedspersoner gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv, og at det fx kunne være en t-shirt (uden produktnavn) til brug i praksis.

Jeg oplyste, at der ikke er fastsat en maksimumgrænse for værdien af sådanne gaver i reklamebekendtgørelsen, men at det fremgår af vejledningen om reklame for lægemidler, at hvis den samlede værdi fra en giver til den enkelte sundhedsperson ikke overstiger 300 kr. i et kalenderår, vil gaven/gaverne kunne ydes lovligt. Det gælder også i forhold til tøj, der kan bruges i dyrlægens praksis.

Hertil kan det tilføjes, at værdien af gaven ikke bedømmes ud fra, hvad giveren – som måske på grund af 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, jf. punkt 5.6 i vejledningen om reklame for lægemidler.

Det følger af reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, at der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel må gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. dog stk. 2, § 24, § 26, § 29, § 31, § 36 og § 37.

Forbuddet i § 22, stk. 1 omfatter ikke gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv, jf. reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 2. Det vil være i strid med bekendtgørelsens § 22, stk. 1, hvis der gives gaver, der ikke er af ubetydelig værdi, og gaver, der ikke kan anvendes i modtagerens erhverv. Begge betingelser skal således være opfyldt for, at det er tilladt at give eller tilbyde en gave.

Det fremgår i øvrigt af punkt 5.6 i vejledningen om reklame for lægemidler, at reklamebekendtgørelsens § 22 også omfatter "imagegaver" fra lægemiddelvirksomheder til sundhedspersoner, og at det således er 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.

Her er links til lægemiddeloven (reklameregler fremgår af lovens kapitel 7, reklamebekendtgørelsen, bekendtgørelsen om udlevering af lægemiddelprøver, og reklamevejledningen, som du også kan sende til deltagerne.

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=198319>

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=165315>

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10169>

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=167334>

## **Svar fra Morten Dahl Nielsen indhentet hos Enheden for Lægemiddelkontrol på spørgsmål vedr. udlevering af lægemiddelprøver**

Det følger af § 1, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver, at der kun må 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, jf. bekendtgørelsens § 1, nr. 2, 2. pkt.

Formuleringen "1 prøve om året" fortolkes som 1 prøve i et kalenderår.

Det følger af bekendtgørelsens § 1, nr. 7, at hver lægemiddelprøve skal ledsages af det til lægemidlet hørende produktresumé.

Denne bestemmelse indebærer, at produktresumeeet skal udleveres sammen med lægemiddelprøven. Det er ikke tilstrækkeligt at henvise til et link til produktresumeeet. Der er ingen planer om at ændre bestemmelsen.

Her er et link til bekendtgørelsen om udlevering af lægemiddelprøver.

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10169>