



Til: Folketingets Europaudvalg  
Fra: Lægemiddelstyrelsen

## NOTAT

### Afgivelse af dansk indlæg for EF-domstolen i sagen C-421/07 - Anklagemyndigheden mod Frede Damgaard.

I ovennævnte sag har Vestre Landsret forelagt EF-Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

*Skal artikel 86 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, med senere ændringer, fortolkes således, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, herunder navnlig om lægemidlets helbredende eller forebyggende egenskaber, anses for reklame, selvom den pågældende tredjemand handler på eget initiativ og er retligt og faktisk helt uafhængig af producenten og sælgeren?*

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at spørgsmålet skal besvares bekræftende, 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.

Ifølge artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF er ”reklame for lægemidler” defineret som:

”Enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.”

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at reklamebegrebet skal fortolkes i bredt overensstemmelse med ordlyden af artikel 86, stk. 1. Det indgår ikke som et kriterium i reklamedefinitionen, at den, der reklamerer, 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 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/producenten af lægemidlet. Med fokus på patientsikker-

16. januar 2008  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Telefon 44 88 95 95  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
J.nr. 0111-23

heden har det været Lægemiddelstyrelsens opfattelse siden 1992, hvor det første direktiv<sup>1</sup> om reklame for lægemidler trådte i kraft.

I den konkrete sag har Frede Damgaard reklameret for lægemidlet Hyben Total, der ikke har en markedsføringstilladelse i Danmark, på hjemmesiden [www.basisinform.dk](http://www.basisinform.dk). Det fremgår af sagen, at Frede Damgaard har handlet uafhængigt af producenten af Hyben Total, og at han ikke har økonomiske interesser i virksomheden.

Det følger af artikel 87, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, at medlemsstaterne skal forbyde *enhver* form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten. Denne bestemmelse understreger, at det er ”enhver” form for reklame for et lægemiddel, der ikke har en markedsføringstilladelse, som skal forbydes af medlemsstaterne.

### **Sagens betydning for Danmark**

Det er af stor betydning, at Danmark afgiver skriftligt indlæg i sagen for fortsat at kunne beskytte patienter og andre forbrugere imod reklame for lægemidler, der ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse i Danmark. Før dette tidspunkt er der ikke foretaget en evaluering af dokumentation for sikkerhed og effekt, herunder om produktet overhovedet har den lovede effekt, samt en vurdering af om forholdet mellem fordele og ulemper ved produktet er gunstigt, hvilket er en betingelse for udstedelse af en markedsføringstilladelse. Det er derfor vigtigt for at kunne beskytte patienter og andre forbrugere, at der gælder et bredt forbud mod at reklamere for et lægemiddel, der ikke har en markedsføringstilladelse. Det bør således ikke være muligt at reklamere for et lægemiddel, før det er godkendt til et bestemt indikationsområde. Forudgående reklame vil bl.a. kunne medvirke til at give et forkert indtryk af lægemidlet, da det er uafklaret, om det får en markedsføringstilladelse, og hvad der bliver lægemidlets godkendte indikationsområde.

En bred fortolkning af reklamebegrebet skal også sikre mod omgåelse af forbudet mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, samt sikre at reklame for lægemidler indeholder nødvendige pligtoplysninger om bl.a. virkning, bivirkninger og særlige forsigtighedsregler med henblik på korrekt anvendelse af præparaterne. Sidstnævnte er vigtigt både i forhold til reklame for lægemidler (herunder receptpligtige lægemidler) over for sundhedspersoner og i forhold til reklame for håndkøbslægemidler over for offentligheden.

På den baggrund er der afgivet skriftligt dansk indlæg i sagen, hvor der argumenteres for, at tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel er omfattet af definitionen af reklame, hvis den pågældende person eller virksomhed gennem offentlige ytringer entydigt tilstræber at påvirke andre til at købe et bestemt lægemiddel, og ytringerne formmæssigt fremstår som reklame, herunder i tilfælde hvor der er ikke er udstedt en markedsføringstilladelse i Danmark.

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler