

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 20. oktober 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13001-559
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 584 (alm. del), som Per Clausen (EL) har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 26. september 2008.

Spørgsmål 584:

"Ministeren bedes redegøre for, hvordan Lægemiddelstyrelsen konkret fører tilsyn med reklamer for lægemidler – herunder specifikt med reklamer for off-label effekter – og for hvor ofte der gribes ind over for overtrædelser både generelt og for overtrædelser i forbindelse med off-label reklamer."

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende:

I lægemiddelovens kapitel 7 og bekendtgørelse om reklame for lægemidler mv. er fastsat nærmere krav til indholdet af lægemiddelreklame og til opbevaring af udsendt reklamemateriale.

Lægemiddelstyrelsen fører løbende kontrol med, at reklamer for lægemidler er lovlige. Det sker dels ved behandling af klager, dels ved at styrelsen af egen drift tager sager op. Derudover vejleder styrelsen lægemiddelvirksomheder og andre om indhold og fortolkning af reklamereglerne.

Til brug for Lægemiddelstyrelsens kontrol gælder bl.a. krav om, at den, der reklamerer for et lægemiddel, skal opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for reklamen i trykt, digital eller anden form. Foruden selve reklamen skal der opbevares oplysninger om reklamens målgruppe, distributionsmåde, de medier hvor reklamen har været vist, og tidsperioden for reklamens anvendelse. Det nævnte materiale skal opbevares i 2 år, og det skal efter behov stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen kan påtale enhver overtrædelse af reglerne om reklame for lægemidler. Styrelsen kan endvidere kræve, at ulovlig reklame bringes til ophør, og at den ansvarlige for reklamen offentliggør en afgørelse herom eller en berigtigelse af reklamen. Endelig kan overtrædelse af reglerne om reklame for lægemidler i lægemiddeloven straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, mens overtrædelse af reglerne i bekendtgørelse om reklame for lægemidler kan straffes med bøde. Sager om straf for overtrædelse af reklamereglerne behandles ved de almindelige domstole.

I 2007 behandlede Lægemiddelstyrelsen omkring 100 sager om reklame for lægemidler. I de fleste tilfælde, hvor reglerne var overtrådt, fik den ansvarlige for reklamen en påtale eller en påtale kombineret med et påbud om at ophøre med at

anvende reklamen. 9 sager blev anmeldt til politiet med henblik på strafferetlig forfølgning. 8 af disse vedrørte overtrædelse af lægemiddelovens § 64, nr. 1, om reklame for lægemidler, der ikke må sælges her i landet. 1 sag vedrørte overtrædelse af lægemiddelovens § 66, stk. 1, nr. 1, om reklame for et receptpligtigt lægemiddel over for offentligheden.

Lægemiddelstyrelsen fører ikke statistik over fordelingen af reklamesager på forskellige typer overtrædelser, herunder reklame for off-label brug af lægemidler. Det er dog styrelsens vurdering, at relativt få sager vedrører reklame for off-label brug.