

LÆGEMIDDEL  
STYRELSEN



Til: Folketingets Europaudvalg  
Fra: Lægemiddelstyrelsen  
Kopi til:

**NOTAT**

**Notat til Folketingets Europaudvalg om afgivelse af indlæg i EF-Domstolens præjudicielle sag C-316/09.**

22. oktober 2009

Direkte tlf:  
44889520

**Indledning**

I forbindelse med behandlingen af en ankesag vedrørende reklame for lægemidler har Bundesgerichtshof i Tyskland forelagt EF-Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

Omfatter artikel 88, stk. 1, litra a, i direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler med senere ændringer (herefter benævnt "lægemiddeldirektivet") også offentlig reklame for receptpligtige lægemidler, når reklamerne alene indeholder oplysninger, som forelå for godkendelsesmyndigheden i forbindelse med godkendelsesproceduren, og som under alle omstændigheder bliver tilgængelige for enhver, der køber præparatet, og når oplysningerne ikke tilbydes modtagerne uopfordret, men kun er tilgængelige på Internettet for dem, der selv søger de pågældende oplysninger?

**Sagens faktiske omstændigheder**

Parterne i retssagen er to lægemiddelvirksomheder, MSD Sharp & Dohme GmbH (sagsøgte) og Merckle GmbH (sagsøger).

Merck Sharp & Dohme har præsenteret sine receptpligtige lægemidler "Vioxx", "Fosamax" og Singulair" på internettet via et link, der ikke var beskyttet med et password, og dermed var frit tilgængeligt for alle med billeder af produktemballage, beskrivelse af indikationer og brugsanvisninger.

Det indebærer efter sagsøgerens opfattelse en tilsidesættelse af forbuddet mod offentlig reklame for receptpligtige lægemidler i § 10, stk. 1 i HWG (tysk lovgivning om reklame for sundhedsprodukter), der er en implementering af artikel 88, stk. 1, litra a, i lægemiddeldirektivet.

Det følger af lægemiddeldirektivets artikel 88, stk. 1, litra a, at medlemsstaterne skal forbyde reklame over for offentligheden for lægemidler, der er receptpligtige. Reklame for lægemidler er defineret som "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler", jf. direktivets artikel 86, stk. 1.

**Den danske interesse i sagen**

Sagen har principiel betydning for Danmark, fordi den rejser spørgsmål om anvendelse af artikel 86 og 88, stk. 1, litra a i lægemiddeldirektivet og grænserne for henholdsvis lovlig information og ulovlig reklame for et receptpligtigt lægemiddel over for offentligheden med dertilhørende hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed/folkesundheden.

**Regeringens stillingtagen**

Det er regeringens opfattelse, at en lægemiddelvirksomheds udbredelse af oplysninger om et receptpligtigt lægemiddel på internettet, *kan* indebære ulovlig reklame over for offentligheden. Det må bero på en fortolkning af formålet med aktiviteterne. Det tilkommer efter regeringens opfattelse den nationale domstol at afgøre, om Merck Sharp & Dohmes aktiviteter udgjorde en form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der konkret tog sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af Vioxx, Fosamax og Singulair, og dermed er omfattet af definitionen af reklame for lægemidler. Reklame for receptpligtige lægemidler på internettet, der er tilgængelig for offentligheden, er i strid med lægemiddeldirektivets artikel 88, stk. 1, litra a, og nationale regler, der implementerer denne bestemmelse.

Det skal nævnes, at dansk lovgivning indeholder en bestemmelse om, at reklamerne ikke finder anvendelse på en uredigeret og uforkortet gengivelse af myndighedsgodkendt information om et lægemiddel i form af indlægsseddel, produktresumé eller offentligt tilgængelig evalueringsrapport udstedt af Lægemiddelstyrelsen, under forudsætning af, at oplysningerne stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen, jf. § 2, nr. 8, i bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler. Det kan være information på en lægemiddelvirksomheds hjemmeside.