



Lovtidende A

2022

Udgivet den 28. januar 2022

25. januar 2022.

Nr. 130.

Bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til dyr

I medfør af § 43 b, stk. 3, § 43 c, stk. 3, § 68, stk. 1, § 70, stk. 1, § 71 b, stk. 3 og 5, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1853 af 9. december 2020, og lov nr. 2393 af 14. december 2021, § 3 b, stk. 1, og § 72, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, og § 202 b, stk. 2 og 3, og § 202 c, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret ved lov nr. 1853 af 9. december 2020 fastsættes:

Kapitel 1

Definitioner og anvendelsesområde

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse på reklame for lægemidler til dyr og økonomiske fordele til sundhedspersoner, apoteker og personer beskæftiget med salg af lægemidler til dyr uden for apoteker.

Stk. 2. Ved reklame for lægemidler til dyr forstås aktiviteter omfattet af artikel 4, nr. 40, i forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler.

Stk. 3. Ved sundhedspersoner forstås i denne bekendtgørelse dyrlæger, farmaceuter, farmakonomet, veterinærsygeplejersker og studerende inden for et af disse fag.

Stk. 4. Ved lægemiddelvirksomheder forstås i denne bekendtgørelse virksomheder, der har en tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i forordning nr. 2019/6, § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, i lægemidelloven, eller som er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse.

Stk. 5. Ved leverandører forstås indehavere af en tilladelse i henhold til lægemidellovens § 39, stk. 1, til fremstilling, indførsel eller forhandling af lægemidler.

Stk. 6. Ved apoteksforbeholdte lægemidler forstås lægemidler, der kun må forhandles til brugerne gennem apoteker, jf. lægemidellovens § 60, stk. 1.

Kapitel 2

Opbevaring af reklamemateriale

§ 2. Den, der reklamerer for et lægemiddel til dyr, skal opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for reklamen, jf. lægemidellovens § 68, stk. 1 og 3.

Stk. 2. Reklamen skal enten opbevares i trykt form e.l. eller digitalt i et gængs format.

Stk. 3. Ud over selve reklamen skal følgende oplysninger opbevares:

- 1) Reklamens målgruppe, det vil sige den personkreds, som reklamen er blevet anvendt over for.
- 2) Distributionsmåde.
- 3) En oversigt over medier, hvor reklamen har været vist.
- 4) Den tidsperiode, hvor reklamen har været anvendt.

Kapitel 3

Økonomiske fordele

Faglige ydelser

§ 3. Det er tilladt for lægemiddelvirksomheder at betale for ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, hvis betalingen står i et rimeligt forhold til ydelsen. Såvel yder som modtager af betalingen skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for beløbets fastsættelse til rådighed for styrelsen.

Stk. 2. Betaling efter stk. 1 må kun ydes i form af direkte betaling, ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde.

Stk. 3. Apotekere skal ansøge om tilladelse til eller anmelde deres tilknytning til en lægemiddelvirksomhed til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager betaling for en faglig ydelse efter stk. 1, efter reglerne i sundhedslovens § 202 a.

Stk. 4. Ved reklameplads på et apotek må betalingen efter stk. 1 ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads, og betalingen må ikke være afhængig af apotekets omsætning af lægemidlet.

§ 4. Sundhedspersoner må ikke anmode om eller modtage ydelser, der er i strid med § 3.

§ 5. Den, der tilbyder eller giver de i artikel 121, stk. 1 og 3, i forordning nr. 2019/6 nævnte ydelser, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om ydelserne og grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Repræsentation

§ 6. Sundhedspersoner skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de får betalt de i artikel 121, stk. 3, i forordning nr. 2019/6, nævnte ydelser i forbindelse med deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark. An-

meldelsen skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 2. Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Identifikation af sundhedspersonen.
- 2) Identifikation af virksomheden, der har afholdt udgifter i medfør af artikel 121, stk. 3, i forordning nr. 2019/6.
- 3) Identifikation af arrangøren af den fagrelevante aktivitet, hvis det ikke er den samme som den virksomhed, der har afholdt udgifterne i medfør af artikel 121, stk. 3, i forordning nr. 2019/6.
- 4) Information om den fagrelevante aktivitet.
- 5) Dato for afslutning af aktivitet.

Stk. 3. De i stk. 2 nævnte oplysninger offentliggøres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, og de slettes fra hjemmesiden 2 år efter, at aktiviteten er afsluttet.

§ 7. Lægemedelvirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson om at afholde udgifter i medfør af artikel 121, stk. 3, i forordning nr. 2019/6, til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark, informere personen om reglerne i § 6 og sundhedslovens §§ 202 b og 202 c, herunder om personens pligt til at foretage anmeldelse til Lægemedelstyrelsen og om styrelsens offentliggørelse af de i § 6, stk. 2, nævnte oplysninger.

§ 8. Lægemedelvirksomheder skal senest den 31. januar i hvert kalenderår give Lægemedelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner samt fagpersoner omfattet af § 12, som virksomhederne har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Meddelelsen skal omfatte sundhedspersoner og fagpersoner, som har modtaget økonomisk støtte i det foregående kalenderår.

Stk. 2. Meddelelse efter stk. 1 skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemedelvirksomhedens navn og CVR-nummer.
- 2) Sundhedspersoners og fagpersoners fulde navn, mailadresse, profession samt autorisationsnummer eller cpr-nummer.
- 3) Information om de fagrelevante aktiviteter.

Stk. 3. Meddelelse efter stk. 1 skal ske digitalt ved brug af et skema på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Priskreditering og returnering af lægemidler fra apotek til engrosforhandler

§ 9. Det er tilladt at give priskreditering. 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 indtræder, hvis den til Lægemedelstyrelsen anmeldte apoteksindkøbspris bliver sat ned.

Stk. 2. En virksomhed må højst kreditere et apotek for 30 pakninger af et lægemiddel i en given pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke (dvs. pr. varenummer) pr. 14 dages prisperiode.

§ 10. Et apotek må højst returnere 30 pakninger af et lægemiddel i en given pakningsstørrelse, lægemiddelform

og styrke (dvs. pr. varenummer) pr. 14 dages prisperiode til engrosforhandleren.

Stk. 2. Et apotek må kun returnere indkøbte og leverede lægemiddelpakninger til den engrosforhandler, der har leveret pakningerne til apoteket, jf. § 40 i bekendtgørelsen om distribution af lægemidler.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis

- 1) lægemidlet er blevet tilbagekaldt af den virksomhed, der har bragt det på markedet, eller
- 2) markedsføringstilladelsen til lægemidlet er blevet suspenderet eller tilbagekaldt af Lægemedelstyrelsen eller Europa-Kommissionen.

§ 11. En apoteker må ikke anmode om eller modtage ydelser i strid med § 9.

Kapitel 4

Personer beskæftiget med salg af lægemidler uden for apoteker

§ 12. For indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1, og § 60, stk. 2 og 4, gælder bestemmelserne i §§ 3-8, § 13 og § 14, når reklamen eller den økonomiske fordel vedrører sådanne lægemidler.

Kapitel 5

Omkostningsbegrundede rabatter til apoteker m.fl.

Krav til rabatter

§ 13. Det er tilladt at yde rabatter på lægemidler til dyr, hvis rabatten er baseret på omkostningslættelser hos leverandøren, og er en direkte følge af en indkøbsadfærd udvist af modtageren, der afviger fra leverandørens standardbetingelser (omkostningsbegrundede rabatter).

Stk. 2. Rabatten skal stå i forhold til omkostningsbesparelsen. En leverandør skal anvende samme principper til beregning af rabat til modtagere, der udviser samme indkøbsadfærd.

Stk. 3. Der må ikke ydes rabatter, som

- 1) er beregnet på grundlag af leverandørens indkøbspris eller beregnet med leverandørens indkøbspris som et element i udregningen,
- 2) er baseret på omkostningslættelser, som følger af rationaliseringer internt hos leverandøren, eller
- 3) er baseret på rabatter, der er ydet af andre til leverandøren.

Stk. 4. Uanset bestemmelsen i stk. 3, nr. 3, kan leverandøren yde omkostningsbegrundede rabatter baseret på omkostningslættelser i form af rabatter ydet til leverandøren af en servicevirksomhed, der bistår leverandøren med distribution af lægemidler (fx en transportør). Rabatten fra servicevirksomheden skal være baseret på en omkostningslættelse hos denne som følge af modtagerens indkøbsadfærd, og rabatten skal stå i rimeligt forhold til omkostningslættelsen.

Udbetaling af rabatter

§ 14. Omkostningsbegrundet rabat må kun ydes i form af et nedslag i detailforhandlerens indkøbspris. Rabatten skal tilgå den direkte køber af lægemidlet og skal kunne relateres entydigt til leveringen af de enkelte lægemidler eller det enkelte parti lægemidler.

Skiltepligt for rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler

§ 15. Leverandører skal udarbejde og offentliggøre opdaterede oplysninger om adgangen for apotekere til at opnå omkostningsbegrundede rabatter som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler til dyr. Oplysningerne skal på tydelig og let tilgængelig vis offentliggøres på leverandørens hjemmeside på internettet.

Stk. 2. Det skal af de i stk. 1 nævnte oplysninger fremgå, hvilke leveringsbetingelser leverandøren betragter som standardbetingelser og under hvilke forhold, der ikke ydes rabatter. Standardleveringsbetingelserne skal indeholde grundlæggende oplysninger om de hertil knyttede leveringsvilkår, herunder oplysninger om betingelser vedrørende leveringsfrekvens, -kvantum og -tidspunkt. Det skal endvidere fremgå, hvilke typer fravigelser i indkøbsadfærden i forhold til standardleveringsbetingelserne, apotekerne skal udvise for at kunne opnå rabat.

Stk. 3. Af oplysningerne, jf. stk. 1, skal det endvidere fremgå, hvilken rabat en given indkøbsadfærd, eller de enkelte ændringer heri, maksimalt kan udløse. Rabatten angives som et beløb eller en procentsats og kan opgøres inden for et interval.

Dokumentation for rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler

Leverandører

§ 16. Den dokumentation for ydede omkostningsbegrundede rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler til dyr, som leverandører i medfør af lægemiddellovens § 71 b, stk. 5, skal opbevare i 3 år, skal indeholde

- 1) de oplysninger om adgangen til at opnå rabatter, der har været skiltet med, herunder oplysninger om i hvilken tidsperiode rabatterne har været gældende, og
- 2) fakturaer og kreditnotaer udstedt ikke senere end 30 dage efter leverancen har fundet sted, med oplysninger om, hvordan rabatterne har været sammensat og beregnet.

Apotekere

§ 17. Den dokumentation for modtagne omkostningsbegrundede rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler til dyr, som apotekere i medfør af lægemiddellovens § 71 b, stk. 5, skal opbevare i 3 år, skal bestå i fakturaer eller kreditnotaer, udstedt ikke senere end 30 dage efter leverancen har fundet sted, der indeholder følgende oplysninger:

- 1) Lægemiddelnavn og -nummer.
- 2) Pris.
- 3) Modtagne rabatbeløb.

Ledelseserklæring for rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler til dyr

§ 18. Leverandører skal på baggrund af den opbevarede dokumentation i medfør af § 16 udarbejde en ledelseserklæring, hvori det erklæres,

- 1) at den opbevarede dokumentation opfylder betingelserne i § 16,
- 2) at rabatterne er ydet i overensstemmelse med de af leverandøren udarbejdede og offentliggjorte oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter, jf. § 15, og
- 3) at rabatterne i øvrigt er ydet i overensstemmelse med reglerne om omkostningsbegrundede rabatter i denne bekendtgørelse, herunder at de ydede rabatter står i forhold til omkostningslettelsen.

Stk. 2. Ledelseserklæringen udarbejdes for hvert kalenderår og skal være indsendt til Lægemiddelstyrelsen senest den 1. april i det følgende kalenderår.

Revision af rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler til dyr

§ 19. Den dokumentation, som leverandører skal opbevare i medfør af § 16, skal undergives behandling af en statsautoriseret eller registreret revisor.

Stk. 2. Revisors behandling af dokumentationen skal omfatte en prøvelse af

- 1) om rabatterne er ydet i overensstemmelse med de af leverandøren udarbejdede og offentliggjorte oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter, jf. § 15, og
- 2) om rabatterne i øvrigt er ydet i overensstemmelse med reglerne om omkostningsbegrundede rabatter i denne bekendtgørelse, herunder om de ydede rabatter står i forhold til omkostningslettelsen.

Stk. 3. Revisor skal på baggrund af sin behandling efter stk. 1 og 2 udarbejde en revisionserklæring. Revisionserklæringen affattes efter den i bilag 1 viste skabelon for revisionserklæring vedrørende lægemiddelleverandørers ydelse af omkostningsbegrundede rabatter. Revisionserklæringen udarbejdes for hvert kalenderår og skal være indsendt til Lægemiddelstyrelsen senest den 1. april i det følgende kalenderår.

Apotekerkæder

§ 20. Omkostningsbegrundede rabatter på alle lægemidler til dyr, opnået af en sammenslutning af apotekere (apotekerkæde), skal straks, direkte og ubeskåret tilgå hver enkelt af de apoteker, der er med i sammenslutningen.

§ 21. Sammenslutninger af apotekere må ikke anmode om eller modtage rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler til dyr, som ikke er i overensstemmelse med de oplysninger om adgangen til at opnå rabatter, som leverandøren i medfør af § 15 er forpligtet til at udarbejde og offentliggøre eller som i øvrigt er i strid med reglerne herom i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Apotekerkæder skal opbevare dokumentation (i form af fakturaer eller kreditnotaer udstedt ikke senere end 30 dage efter leverancen har fundet sted) for opnåede og vi-

deregivne omkostningsbegrundede rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler til dyr. Dokumentation skal opbevares i 3 år.

Kapitel 6

Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 22. Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 2, stk. 2, § 2, stk. 3, § 3, stk. 2, § 3, stk. 3, § 4, § 6, stk. 1, § 6, stk. 2, § 7, § 8, § 9, stk. 2, § 10, stk. 1, § 11 eller §§ 13-21, eller

- 2) undlader at udlevere oplysninger efter § 3, stk. 1, eller § 5.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 23. Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Sundhedsministeriet, den 25. januar 2022

MAGNUS HEUNICKE

/ Julie Rendtorff

Bilag 1**Skabelon for revisionserklæring vedrørende lægemiddelleverandørers ydelse af omkostningsbegrundede rabatter**

Erklæring afgivet af uafhængig revisor

Til Lægemiddelstyrelsen

Indledning

Vi har efter aftale udført de arbejdshandlinger, som er angivet nedenfor vedrørende lægemiddelleverandørernes omkostningsbegrundede rabatter, jf. § 19 i bekendtgørelsen om reklame mv. for lægemidler til dyr. Vores erklæring er udelukkende udarbejdet til lægemiddelleverandørens og Lægemiddelstyrelsens brug med det formål, der er nævnt i denne erklæring.

Målet med de aftalte arbejdshandlinger er, at vi som revisorer udfører de revisionslignende arbejdshandlinger angående lægemiddelleverandørens omkostningsbegrundede rabatter, som er krævet i henhold til Sundheds- og Forebyggelsesministeriets revisionsinstruks af 25. februar 2008. Vi erklærer os om resultatet af de udførte revisionslignende arbejdshandlinger nedenstående, under afsnittet "Faktiske resultater".

Nedenstående arbejdshandlinger er udført i overensstemmelse med den danske revisionsstandard om aftalte arbejdshandlinger. Idet nedenstående arbejdshandlinger hverken er revision eller review i overensstemmelse med danske revisionsstandards herom, udtaler vi os alene om de faktiske resultater af de udførte arbejdshandlinger og udtrykker dermed ikke en konklusion med sikkerhed om, hvorvidt lægemiddelleverandøren alene har ydet omkostningsbegrundede rabatter inden for de gældende regler herom.

Hvis vi havde udført yderligere arbejdshandlinger, revideret eller udført review i overensstemmelse med danske revisionsstandards herfor, kunne andre forhold muligvis være fundet og rapporteret, og idet erklæringen alene vedrører de forhold, der er nævnt nedenfor, kan den ikke udstrækkes til at omhandle lægemiddelleverandørens regnskab som helhed.

Udførte handlinger

Vores arbejde er udført i overensstemmelse med den danske revisionsstandard om aftalte arbejdshandlinger.

Vores udførte arbejdshandlinger kan opsummeres således:

- 1) Vi har ved en stikprøve på x af de relevante bilag [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højst 25 stk.] kontrolleret om lægemiddelleverandøren opbevarer dokumentation, i form af fakturaer og kreditnotaer samt de oplysninger om adgang til at opnå rabat, som der har været skiltet med, vedrørende omkostningsbegrundede rabatter, jf. § 16 i reklamebekendtgørelsen.
- 2) Vi har kontrolleret, at sammentællingen af lægemiddelleverandørens omkostningsbegrundede rabatter – som dokumenteret, jf. § 16 i reklamebekendtgørelsen – stemmer overens med de rabatter, som er ydet apotekerne eller apotekskæderne. Vi har ved en stikprøve på x [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højst 25 stk.] indhentet bekræftelse fra apoteker og apotekskæder på de i kalenderåret modtagne rabatter.
- 3) Vi har ved en stikprøve på x [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højst 25 stk.] kontrolleret om de ydede rabatter er i overensstemmelse med leverandørens udarbejdede og offentliggjorte oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter. Kontrollen har taget udgangspunkt i den af lægemiddelleverandøren opbevarede dokumentation vedrørende omkostningsbegrundede rabatter, herunder dokumentation i form af de oplysninger om adgang til at opnå rabat, som der har været skiltet med, samt fakturaer og kreditnotaer, jf. reklamebekendtgørelsens § 16. Kontrollen omfatter så-

ledes ikke en revisionsgennemgang af de fysiske forhold, der ligger til grund for de i den opbevarede dokumentation anførte oplysninger om ydede rabatter.

- 4) Vi har ved en stikprøve på x [x udgør 10 pct. – dog mindst 5 stk. og højest 25 stk.] kontrolleret, om der er åbenlyst grundlag for at antage, at der er ydet rabatter, der ligger uden for rammerne af reglerne i reklamebekendtgørelsens §§ 13-15 og § 21, stk. 1. Kontrollen har taget udgangspunkt i den af lægemiddelleverandøren opbevarede dokumentation vedrørende omkostningsbegrundede rabatter, herunder dokumentation i form af de oplysninger om adgang til at opnå rabat, som der har været skiltet med, samt fakturaer og kreditnotaer, jf. reklamebekendtgørelsens § 16. Kontrollen omfatter således ikke en revisionsgennemgang af de fysiske forhold, der ligger til grund for de i den opbevarede dokumentation anførte oplysninger om ydede rabatter.

Faktiske resultater

Vi har fundet følgende forhold:

- 1) Eksempel: Ingen bemærkninger.
- 2) Eksempel: Vi fandt, at sammentællingen af lægemiddelleverandørens omkostningsbegrundede rabatter – som dokumenteret, jf. § 16 i reklamebekendtgørelsen – stemmer overens med de rabatter, som er ydet apotekerne eller apotekskæderne. Vi har indhentet bekræftelse fra x apoteker og x apotekskæder på de i kalenderåret modtagne rabatter.
- 3) Eksempel: Vi har ved stikprøven konstateret, at...
- 4) Eksempel: Ingen bemærkninger.

(Faktiske resultater skal omfatte tilstrækkelige detaljer om fundne fejl og undtagelser).

Dato