

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

De nugældende regler om reklame for lægemidler m.m. og om statslig information om lægemidler stammer fra lægemiddelovens ikrafttræden i 1976.

Reklamerreglerne bygger på Apotekerlovudvalgets »Betænkning om lægemidler« fra 1972, der igen tog udgangspunkt i Nordisk Lægemiddelkomité's betænkning om »Nordisk samarbejde om lægemidler« fra 1968.

I overensstemmelse med »Betænkning om lægemidler« er reklamerreglernes grundprincipper:

- 1) Al reklame skal være nøgtern og saglig og må ikke give et misvisende eller overdrevent billede af lægemidlet.
- 2) Der må ikke reklameres i radio og TV, i det fri, i befordringsmidler og i offentligt tilgængelige lokaler.
- 3) Reklamer over for offentligheden skal forhåndsgodkendes af Sundhedsstyrelsen, og der må ikke reklameres for receptpligtige lægemidler eller omtales virkninger mod alvorlige sygdomme.
- 4) Over for medicinalpersoner skal reklame indeholde objektiv information om virkning, bivirkninger, kontraindikationer, indhold osv.

I det store og hele har reklamebestemmelserne fungeret efter hensigten. De har medvirket til at forhindre, at forbrugerne er blevet lokket til unødvendigt eller overdrevent medicinforbrug.

Der er dog siden 1976 sket en løbende udvikling inden for lægemiddelreklamen – ligesom inden for al anden reklame – i retning af stadig mere direkte og pågående reklamering. Endvidere stilles der i dag større krav fra forbrugerne om information – også om lægemidler.

I perioden fra 1976 og frem til i dag er naturlægemidlerne vokset frem på markedet. Reklamebestemmelserne er ikke indrettet på at styre reklamerne for disse lægemidler, der på mange måder adskiller sig væsentligt fra det øvrige lægemiddelsortiment.

Lovforslaget tilsigter at tilpasse reglerne til denne udvikling. Samtidig gennemfører det Rådsdirektiv 92/28/EØF i Danmark. Dette direktiv skal være implementeret senest 1. januar 1993.

Selvom direktivet ikke adskiller sig grundlæggende fra de nugældende danske regler, nødvendiggør det en række ændringer af lægemiddelovgivningen. De mest mærkbare stramninger af dansk lovgivning, som følger af direktivet, er følgende:

- Fastsættelse af detaljerede regler om indholdet af reklamer over for offentligheden.
- Indførelse af regler om lægemiddelkonsulenter (uddannelse og informationspligt).
- Fastsættelse af begrænsninger i adgangen for lægemiddelfirmaer til at give gaver mv. til medicinalpersoner.

En mærkbar lempelse, der følger af direktivet, er, at det nugældende forbud i lægemiddelovens § 28 mod reklamer for lægemidler ved film, i radioen, i det fri ved skilte, plakater, lysreklamer o.l., i befordringsmidler og i offentligt tilgængelige lokaler ikke opretholdes.

Forbudet mod reklamer i TV kan derimod opretholdes i medfør af Rådsdirektiv 89/552/EØF om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne vedrørende udøvelse af tv-radiospredningsvirksomhed.

Den nugældende lov indeholder krav om, at reklame over for offentligheden skal forhåndsgodkendes af Sundhedsstyrelsen. Justitsministeriet har udtrykt tvivl om denne bestemmelses forenelighed med grundlovens § 77 (censur). På denne baggrund finder regeringen det ikke muligt at opretholde kravet om forhåndsgodkendelse.

De godkendelser af lægemiddelreklamer, Sundhedsstyrelsen har udstedt i medfør af § 30 i den nugældende lov, falder bort fra den dag, de nye regler træder i kraft. Da det materielle indhold af reklamerreglerne samtidig ændres på en række punkter, vil det forhold, at en reklame tidligere har været godkendt, ikke kunne tillægges selvstændig betydning ved en senere prøvelse af reklamens lovlighed.

Direktivet åbner mulighed for, at kontrollen med, at reklamebestemmelserne overholdes, på frivillig basis kan overlades til et privat organ. Det er imidlertid regeringens opfattelse, at kontrol med, at lovens regler overholdes, er en typisk myndighedsop-