

Udskriftsdato: 27. september 2024

VEJ nr 9469 af 25/06/2024 (Gældende)

Vejledning om reklame m.v. for medicinsk udstyr

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsmin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2022110411

Vejledning om reklame m.v. for medicinsk udstyr

1. Reklamereglerne

Reglerne om reklame for medicinsk udstyr findes i bekendtgørelse nr. 715 af 24. maj 2022 om reklame m.v. for medicinsk udstyr (reklamebekendtgørelsen), artikel 7 om forbud mod vildledende reklame i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr samt den tilsvarende artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Der henvises i denne vejledning til reklamebekendtgørelsen, medmindre andet er anført.

Reglerne om reklame m.v. for produkter uden et medicinsk formål findes i bekendtgørelse nr. 838 af 20. juni 2023 om reklame m.v. for produkter uden et medicinsk formål. Læs mere herom i afsnit 11.

2. Reklamebegrebet og reglernes anvendelsesområde

2.1. Definition og anvendelsesområde

Ved reklame for medicinsk udstyr forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af medicinsk udstyr, jf. § 1, stk. 2. Reklamereglerne finder anvendelse på reklame for medicinsk udstyr, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (herefter medicinsk udstyr), jf. § 1, stk. 1.

Det beror på en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder, herunder arten af den udøvede virksomhed (aktivitet) og budskabets indhold, om der er tale om reklame for medicinsk udstyr. Definitionen af reklame for medicinsk udstyr fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålet med reklamereglerne, som er beskyttelse af folkesundheden.

Reglerne om reklame for medicinsk udstyr er ikke begrænset til kun at gælde bestemte afsendere eller medier. Det er ikke et krav, at et budskab om et medicinsk udstyr skal udbredes i tilknytning til erhvervsmæssig virksomhed for at kunne anses som reklame, eller at den, der udbreder budskabet om et medicinsk udstyr, skal have tilknytning til fabrikanten, der har bragt udstyret i omsætning. En tilknytning til fabrikanten indgår dog i vurderingen som en faktor sammen med andre forhold, herunder arten af den udøvede virksomhed (aktivitet) og budskabets indhold.

Hvis fx en ansat i en medicovirksomhed deler eller liker en annonce om virksomhedens medicinske udstyr, eller hvis den ansatte fx deler og liker andet materiale, der indeholder anprisninger eller anden positiv omtale af det medicinske udstyr, på et socialt medie, kan det efter en konkret vurdering blive betragtet som reklame for produktet, selvom den pågældende handler på eget initiativ. Ved vurderingen vil der blive lagt vægt på arten af den udøvede virksomhed (aktivitet), budskabets indhold, den ansattes tilknytning til virksomheden og evt. andre relevante forhold. Det er ikke en betingelse, at materialet formmæssigt fremstår som en typisk reklame, fx en annonce, da reklamebegrebet ikke er begrænset til bestemte former, men det kan indgå som en faktor sammen med andre relevante forhold i vurderingen. En reklame, der både indeholder reklame for virksomheden og for et af virksomhedens medicinske udstyr, vil også blive behandlet som en reklame, der skal være i overensstemmelse med reglerne om reklame for medicinsk udstyr. Virksomheden vil ikke blive anset som ansvarlig for den ansattes handling (reklame) på et socialt medie, hvis virksomheden ikke har tilskyndet til handlingen eller på anden måde har medvirket hertil, og handlingen ikke er foretaget i virksomhedens regi.

Influencere og bloggere kan efter omstændighederne også være ansvarlige afsendere af reklame for medicinsk udstyr. Det kan fx være en influencer eller blogger, der anpriser et medicinsk udstyr på et

socialt medie eller en blog på internettet, i forbindelse med en anmeldelse af udstyret eller omtale af medicovirksomheden.

Det indgår ikke som kriterium i reklamedefinitionen, at den, der reklamerer for et medicinsk udstyr, skal have en særlig, fx økonomisk, interesse i at fremme salget af det medicinske udstyr. Hvis en person eller virksomhed gennem offentlige ytringer entydigt tilstræber at påvirke andre til at købe et bestemt medicinsk udstyr, og ytringerne fremstår som reklame, vil der således være tale om reklame for medicinsk udstyr. Det er uden betydning, om personen eller virksomheden handler på eget initiativ og såvel retligt som faktisk er uafhængig af fabrikanten af udstyret.

2.2. Undtagelser

Det er ikke alle former for oplysninger om medicinsk udstyr, der anses som reklame for medicinsk udstyr. Nedenfor følger eksempler på information, der ikke er reklame, og som dermed ikke er omfattet af reglerne i reklamebekendtgørelsen:

- a) Mærkning og brugsanvisning, som kun indeholder de oplysninger, der ifølge forordningen om medicinsk udstyr¹, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik² og bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v.³, skal fremgå. Materialet må ikke indeholde oplysninger, billeder, illustrationer m.v. af reklamemæssig karakter.
- b) Individuel korrespondance, om nødvendigt ledsaget af dokumenter af ikke-reklamemæssig karakter, der tjener til besvarelse af et konkret spørgsmål om et bestemt medicinsk udstyr.
- c) Nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige formål og ikke reklamemæssige formål. Det kan fx være information om ændringer i emballagen, nye risici eller produktionsfejl. Sikkerhedsmæssige formål skal forstås bredt, således at fx information om, hvordan en pakning med et medicinsk udstyr skal åbnes for at forhindre, at det medicinske udstyr lider fysisk overlast, også har et sikkerhedsmæssigt formål.
- d) Informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat at der hverken direkte eller indirekte omtales et konkret medicinsk udstyr (et konkret produkt). Der kan være tale om alt fra traditionelle foldere til omfattende hjemmesider på internettet.
- e) Patientinformationsfoldere, der udleveres af lægen i forbindelse med ordination af en behandling med et medicinsk udstyr. Patientinformationsfoldere må kun indeholde objektiv information af betydning for patienten (og eventuelt dennes pårørende) i forbindelse med anvendelse af et medicinsk udstyr. Oplysningerne må ikke være i strid med det af fabrikanten erklærede formål. Patientinformationsfoldere vil blive betragtet som reklame, hvis de indeholder udsagn, oplysninger, billeder, illustrationer o.l. af udelukkende eller overvejende markedsføringsmæssig karakter.
- f) Pressemeddelelser, der a) indeholder saglig og kortfattet information om et medicinsk udstyr, b) har en almen nyhedsværdi, c) har pressen som målgruppe, og d) som udsendes til eller stilles til rådighed for en flerhed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse. En ”pressemeddelelse”, der fx på grund af et usagligt indhold, vildledende oplysninger, overdrevne oplysninger eller en stærkt påtrængende facon fremtræder som reklame, betragtes ikke som en pressemeddelelse, men som reklame for medicinsk udstyr. Hvis en ”pressemeddelelse” bringes mod betaling i et medie, betragtes den som reklame for medicinsk udstyr. En fabrikant af et medicinsk udstyr kan stille en pressemeddelelse til rådighed for pressen i et presserum på sin hjemmeside i omtrent tre uger. Herefter har den ikke længere en almen nyhedsværdi, og den kan efter en konkret vurdering blive betragtet som reklame for medicinsk udstyr.
- g) En ansat i en medicovirksomhed oplyser om virksomhedens medicinske udstyr på sin private profil på et socialt medie, og det har et andet formål end reklame for udstyret. Det kan fx være med henblik på promovning af egne faglige kompetencer på LinkedIn, hvor den ansatte oplyser faktisk om udstyret i en beskrivelse af sine faglige kompetencer og deler materiale, der ikke har karakter

af reklame, fx en videnskabelig artikel om en klinisk afprøvning, som den pågældende har været beskæftiget med.

- h) Information om en medicovirksomhed, fx information om at virksomheden har deltaget i en sundhedsfaglig konference eller i en debat om et aktuelt emne, forudsat at informationen ikke indeholder oplysninger om virksomhedens medicinske udstyr, og den har et andet formål end reklame for medicinsk udstyr.

2.3. Sundhedspersoner og andre fagpersoner

I reklamebekendtgørelsen skelnes mellem reklame over for offentligheden og reklame over for sundhedspersoner.

Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonometer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag, jf. § 1, stk. 3. Alle andre end disse betragtes som offentlighed.

Der er dog enkelte undtagelser herfra for så vidt angår personer, der uden at være sundhedspersoner, beskæftiger sig erhvervsmæssigt med medicinsk udstyr. Det drejer sig om indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr, jf. § 19, dvs. de faggrupper, der har en bestemmende indflydelse på det enkelte forretningssted.

Det drejer sig derudover om medicoteknikere og andre personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om medicinsk udstyr og indkøber medicinsk udstyr, herunder personer i hospitalssektoren, jf. § 20.

Reklamebekendtgørelsen indeholder i kapitel 3 særlige regler om økonomiske fordele for sundhedspersoner og andre fagpersoner fra eksempelvis medicovirksomheder. Ved medicovirksomheder forstås fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr samt repræsentanter for disse, jf. § 1, stk. 4. Se nærmere herom i afsnit 9.

3. Generelle bestemmelser

3.1. Grundlæggende krav til reklamer

Reklamebekendtgørelsens § 2 indeholder grundlæggende krav til indholdet og udformningen af reklame for medicinsk udstyr. Bestemmelsen gælder ved reklame for alle typer af medicinsk udstyr og overfor alle modtagere (både offentligheden og sundhedspersoner) af reklame for medicinsk udstyr.

3.1.1. Reklame for medicinsk udstyr skal være fyldestgørende

Reklame skal være fyldestgørende, jf. § 2, stk. 1. Det betyder fx, at reklamen skal indeholde tilstrækkelig information til, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer det medicinske udstyr kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes.

3.1.2. Reklame for medicinsk udstyr skal være saglig

Reklame for medicinsk udstyr skal være saglig, jf. § 2, stk. 1. Det indebærer, at medicinsk udstyr ikke må markedsføres lige så pågående og forbrugsstimulerende som almindelige forbrugsvarer. Reklamen skal i øvrigt være baseret på faglige og relevante oplysninger om det medicinske udstyr. Det beror på en konkret vurdering af formen på og indholdet af en reklame, om den er i strid med saglighedskravet.

Som eksempler på reklame, der efter en konkret vurdering kan være i strid med saglighedskravet, kan nævnes følgende (ikke udtømmende):

- Reklame for medicinsk udstyr, der indeholder overdrevne udsagn om behandling. Det kan være reklame, der overdriver en mulighed for at blive behandlet, og som dermed skaber uberettigede forventninger hos patienterne.

- Tilbud om gaver eller afholdelse af konkurrencer og udlodning af præmier i forbindelse med reklame for medicinsk udstyr over for patienter og forbrugere.
- Reklame for medicinsk udstyr, der indeholder tilbud om gratis produkter, fx tilbud om ”3 for 2” til forbrugere, hvor der betales for to pakninger med medicinsk udstyr og udleveres en gratis pakning med medicinsk udstyr (som gave).
- Reklame for medicinsk udstyr, der indeholder spottilbud med fokus på store rabatter og stærkt nedsatte priser som et ”her og nu” tilbud, og som i øvrigt kun indeholder sparsomme oplysninger om produktet.

I forhold til sundhedspersoner henvises der til § 9, stk. 3, som indeholder en undtagelse vedr. gaver og § 10, som indeholder et forbud mod afholdelse af konkurrencer og udlodning af præmier, jf. afsnit 9 nedenfor.

3.1.3. Oplysninger i reklame skal være i overensstemmelse med fabrikantens erklærede formål

Oplysninger om et medicinsk udstyr i en reklame skal være i overensstemmelse med det af fabrikanten erklærede formål og anvendelsesområde for det pågældende udstyr, jf. § 2, stk. 2.

Reklame for et medicinsk udstyr må således ikke indeholde oplysninger om udstyrets formål og anvendelsesområder, der ikke er i overensstemmelse med fabrikantens oplysninger herom.

3.1.4. Reklame for medicinsk udstyr må ikke indeholde urigtige oplysninger

Reklame for medicinsk udstyr må ikke indeholde urigtige oplysninger, jf. § 2, stk. 3. Det betyder, at reklame for et medicinsk udstyr fx ikke må indeholde urigtige oplysninger om udstyret, konkurrerende produkter, fabrikanten eller konkurrenter.

Rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold skal ifølge § 3 kunne dokumenteres, jf. afsnit 3.2.

3.1.5. Reklame for medicinsk udstyr må ikke indeholde vildledende eller overdrevne oplysninger

Reklame for medicinsk udstyr må ikke indeholde vildledende eller overdrevne oplysninger, jf. § 2, stk. 3.

Reklamen må således hverken i sin udformning eller indhold (oplysningerne) vildlede eller være egnet til at vildlede de personer, den er rettet mod eller når ud til.

En oplysning må ikke direkte eller indirekte, ved udeladelse, ukorrekthed, tvetydighed eller en overdreven påstand være egnet til at vildlede. Vildledende oplysninger kan være oplysninger, der er egnet til at narre eller snyde modtageren eller at føre modtageren på vildspor.

Ligeledes må reklamen i sin udformning og indhold ikke indeholde overdrevne oplysninger, der kan give modtagerne en fejltagtig opfattelse af det medicinske udstyr, herunder af dets anvendelsesområde, fordele og risici, pris osv., sygdom eller behandling. Reklamen må heller ikke stille produktet i et gunstigere lys end andre tilsvarende og måske endda mere velegnede produkter.

Det følger af artikel 7 i både forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at det i forbindelse med reklame er forbudt at anvende tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der kan vildlede brugeren eller patienten med hensyn til udstyrets erklærede formål, sikkerhed og ydeevne ved at:

- tilskrive udstyret funktioner og egenskaber, som det ikke har,
- skabe et falskt indtryk af behandlingen eller diagnosticeringen, funktioner eller egenskaber, som udstyret ikke har,
- undlade at oplyse brugeren eller patienten om en sandsynlig risiko forbundet med brugen af udstyret i overensstemmelse med dets erklærede formål, eller
- foreslå en anden brug af udstyret end den, der er anført som en del af det erklærede formål, som overensstemmelsesvurderingen blev gennemført med henblik på.

3.1.6. Reklame for medicinsk udstyr må ikke indeholde mangelfulde oplysninger

Reklame for medicinsk udstyr må ikke indeholde mangelfulde oplysninger, jf. § 2, stk. 3. Oplysninger om det medicinske udstyr, fordele og risici ved behandling, priser, tilskud m.v. må således ikke være mangelfulde.

En reklame vil anses for at indeholde mangelfulde oplysninger, hvis oplysninger om risici ved udstyret er nedtonet eller væsentlige oplysninger om risici er udeladt.

Det gælder ligeledes, hvis reklamen mangler oplysninger om evt. pristillæg eller oplysninger om, at udstyret kun kan anvendes sammen med et bestemt tilbehør.

3.2. Dokumentationspligt

Rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold skal kunne dokumenteres, og den ansvarlige for reklamen skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille denne dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. § 3. Dette gælder i forhold til alle oplysninger om faktiske forhold i reklamen.

4. Sammenlignende reklame

Hvis en reklame for medicinsk udstyr indeholder en sammenligning med andet medicinsk udstyr, skal det tydeligt fremgå, hvilket udstyr sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte medicinsk udstyr, som det objektivt set er relevant at sammenligne med, dvs. medicinsk udstyr med sammenfaldende anvendelsesområde, jf. § 4.

En reklame, der indeholder en sammenligning, herunder prissammenligning, er som udgangspunkt kun fyldestgørende, jf. § 2, stk. 1, hvis den omfatter alle tilsvarende produkter med samme anvendelsesområde. Medicinsk udstyr med en ubetydelig markedsandel kan dog udelades af sammenligningen. En markedsandel på 2-3 % (eller derunder) kan normalt anses for ubetydelig.

Rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold i sammenligningen skal kunne dokumenteres, jf. § 3.

5. Forbud

5.1. Generelle forbud

Reklamebekendtgørelsens § 5 indeholder forbud, der gælder ved reklame for alle typer af medicinsk udstyr og overfor alle modtagere af reklame for medicinsk udstyr. Reklame for medicinsk udstyr må ikke:

- 1) give indtryk af, at det er overflødigt at konsultere en læge, tandlæge eller andre personer, der anvender udstyret professionelt, hvor behandling eller diagnosticering af en sådan person er relevant,
- 2) give indtryk af, at det er uden risici at anvende det medicinske udstyr,
- 3) give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis det medicinske udstyr ikke bruges,
- 4) udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn,
- 5) være egnet til at forlede til fejlagtig selvdiagnostisering, eller
- 6) på overdreven, skræmmende eller vildledende måde gøre brug af billeder, tegninger e.l. af ændringer i den menneskelige krop, der skyldes sygdomme eller læsioner, eller af det medicinske udstyrs virkning på den menneskelige krop eller dele heraf.

Forbuddet mod at give indtryk af, at det er uden risici at anvende det medicinske udstyr, jf. § 5, nr. 2, indebærer, at det ikke er tilladt at oplyse i reklame for et medicinsk udstyr, at udstyret eksempelvis er ”uden risici”, ”sikkert” eller ”uden bivirkninger”. Den ansvarlige for en reklame for et medicinsk udstyr kan udelade omtale af risici i reklamen, hvis der ingen kendte risici er ved udstyret.

Forbuddet mod at give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis det medicinske udstyr ikke bruges, jf. § 5, nr. 3, indebærer, at det ikke er tilladt at give indtryk af, at man eksempelvis kan komme til at føle sig trist, træt eller nedtrykt, eller at livskvaliteten kan blive forringet, hvis man ikke anvender udstyret.

Reklame for medicinsk udstyr må ikke udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn, jf. § 5, nr. 4. Børn må på grund af manglende erfaring anses for at være særligt påvirkelige over for reklame. Derfor må reklame for medicinsk udstyr ikke udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn.

Det er således ikke tilladt at henvende sig direkte til børn i en reklame for et medicinsk udstyr, ligesom det eksempelvis ikke er tilladt at reklamere for medicinsk udstyr på en hjemmeside for børn eller i et blad til børn.

5.2. Særlige forbud i forhold til reklame for medicinsk udstyr over for andre end personer, der erhvervs-mæssigt indkøber, forhandler eller anvender udstyret – reklame over for forbrugere m.v.

Reklamebekendtgørelsens § 6, stk. 1, indeholder en række særlige forbud, der gælder ved reklame over for andre end personer, der erhvervs-mæssigt indkøber, forhandler eller anvender det udstyr, der reklameres for. Disse forbud gælder således for reklame over for offentligheden generelt, herunder reklame over for forbrugere.

Denne type reklamer må ifølge § 6, stk. 1, ikke:

- 1) indeholde en anbefaling fra forskere, sundhedspersoner eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder e.l., som i kraft af deres anseelse e.l. inden for sundhedsområdet kan tilskynde til at bruge medicinsk udstyr,
- 2) direkte eller indirekte omtale alvorlige sygdomme, jf. dog §§ 7 og 8, eller
- 3) indeholde henvisninger til undersøgelser, litterære værker, tidsskrifter e.l.

5.2.1. Anbefaling fra personer, der nyder særlig anseelse

Forbuddet mod at anvende anbefalinger fra personer m.m., der nyder særlig anseelse e.l., jf. § 6, stk. 1, nr. 1, omfatter personer, hvis anseelse hidrører fra deres uddannelse, stilling, arbejde o.l. inden for sundhedsområdet.

Begrebet ”anseelse e.l.” omfatter den anseelse eller respekt, som personer og sammenslutninger af personer kan nyde som følge af en særlig status, viden eller sagkundskab. Det kan fx være sundhedspersoner, forskere eller professorer inden for det pågældende sundhedsområde.

Forbuddet omfatter ikke kun enkeltpersoner, men også sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder o.l. Det betyder, at fx et sygehus eller et lægefagligt selskab lige så lidt som en læge må anvendes i reklame for medicinsk udstyr.

Den i bestemmelsen omtalte ”anbefaling” behøver ikke at være udtrykkelig. Den blotte tilstedeværelse af personer, sammenslutninger af personer o.l. med en særlig anseelse i form af navn eller billede må typisk anses for en anbefaling i sig selv.

Forbuddet omfatter også tilstedeværelse af en person i hvid kittel e.l., som forbrugerne må opfatte som en sundhedsperson, selvom der rent faktisk er tale om en (ukendt) skuespiller i den konkrete reklame. Den pågældende vil i kraft af sin ydre fremtoning som sundhedsperson og anbefalinger kunne tilskynde til forbrug af medicinsk udstyr.

5.2.2. Alvorlige sygdomme

Vurderingen af, om en sygdom er alvorlig, jf. § 6, stk. 1, nr. 2, hviler på en konkret afvejning, hvor der bliver lagt vægt på, om sygdommen typisk medfører lægekontakt, giver betydelige smerter, kan medføre varig helbredsforringelse, fordrer sengeleje, medfører uarbejdsdygtighed, kan forkorte livslængden eller sænker livskvaliteten. Som eksempler på alvorlige sygdomme kan nævnes kræft, multipel sklerose og epilepsi.

Lægemiddelstyrelsen kan i ekstraordinære tilfælde tillade omtale af alvorlige sygdomme, såfremt særlige sundhedshensyn taler herfor, jf. § 6, stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan ikke tillade omtale af alvorlige sygdomme ved reklame i fjernsyn, film, video e.l.

5.2.3. Henvisninger til undersøgelser, litterære værker, tidsskrifter e.l.

Reklamebekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 3, indeholder et generelt forbud mod at henvise til undersøgelser, litterære værker, tidsskrifter e.l. i reklame for medicinsk udstyr over for forbrugerne. Det er fx ikke tilladt at henvise til resultater af kliniske afprøvninger, undersøgelser af ydeevne, ikke-interventionsundersøgelser, laboratorietests eller kvalitetstests. Det er heller ikke tilladt at henvise til publicerede artikler i videnskabelige tidsskrifter om resultater af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Den ansvarlige for reklamen skal, som nævnt i afsnit 3.2, kunne dokumentere oplysninger om faktiske forhold og skal, efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen, stille denne dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. § 3. Det er således forudsat, at den ansvarlige for reklamen har dokumentation for sine oplysninger i reklamen, og at dokumentation fra undersøgelser, litterære værker, tidsskrifter e.l. er til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

5.3. Medicinsk udstyr beregnet til anvendelse af læger eller tandlæger

Reklamebekendtgørelsens § 6, stk. 2, indeholder et forbud mod at reklamere for medicinsk udstyr, som udelukkende er beregnet til anvendelse af læger eller tandlæger i forbindelse med behandling af patienter, over for andre end læger, tandlæger og personer, der erhvervsmæssigt indkøber medicinsk udstyr. Det er en betingelse, at det medicinske udstyr ifølge fabrikanten udelukkende er beregnet til anvendelse af læger eller tandlæger. Det kan fx være operationsudstyr og implantater, der udelukkende er beregnet til at blive anvendt af læger eller tandlæger i forbindelse med behandling af patienter.

6. Reklame for kondomer og vaginale beskyttelsesposer

Ifølge § 7 er det tilladt i reklame for kondomer og vaginale beskyttelsesposer at angive, at disse yder beskyttelse mod en eller flere af de seksuelt overførte sygdomme, der fremgår af reklamebekendtgørelsens bilag 1.

Det fremgår af bilag 1, at disse seksuelt overførte sygdomme er AIDS, *Clamidia trachomatis*, *Gonorré*, *Hepatitis B*, *Syfilis*, *Condyloma acuminatum* og *Herpes genitalis*. Der er tale om en undtagelse til forbuddet i § 6, stk. 1, nr. 2.

Det er således tilladt i reklame for kondomer og vaginale beskyttelsesposer over for forbrugerne at angive, at produkterne yder beskyttelse mod disse sygdomme. Det er en forudsætning, at den ansvarlige for reklamen har dokumentation for oplysningerne, og at dokumentationen er til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Der henvises til afsnit 3.2 ovenfor.

7. Reklame for tandplejeprodukter

Ifølge § 8 er det tilladt i reklame for tandplejeprodukter omfattet af reglerne om medicinsk udstyr at angive, at anvendelse af tandplejeprodukter kan forebygge 1) plak (belægnings på tænderne), 2) karies (huller i tænderne), 3) *gingivitis* (tandkødsbetændelse) og 4) *parodontitis* (nedbrydning af tændernes støttevæv). Det er en undtagelse til forbuddet i § 6, stk. 1, nr. 2.

Det er således tilladt i reklame over for forbrugerne for tandplejeprodukter, der er omfattet af reglerne om medicinsk udstyr, at angive, at produkterne kan forebygge disse sygdomme. Det er en forudsætning, at den ansvarlige for reklamen har dokumentation for oplysningerne, og at dokumentationen er til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Der henvises til afsnit 3.2 ovenfor.

8. Reklame på internettet og sociale medier

Reklame for medicinsk udstyr på internettet og sociale medier skal opfylde de samme krav som reklamer i andre medier. Reglerne gælder både for bannerreklamer, internetannoncer, videoer o.l., der entydigt fremtræder som reklame, og for omtale af medicinsk udstyr på fx medicovirksomheders hjemmesider

eller på sociale medier, når omtalen i øvrigt må anses for at falde ind under reklamebegrebet, jf. afsnit 2 om reklamebegrebet.

Ved internetreklame for medicinsk udstyr, som udelukkende er beregnet til anvendelse af læger eller tandlæger i forbindelse med behandling af patienter, skal adgangen til reklamen via krav om personlig adgangskode eller på anden effektiv måde være begrænset til læger, tandlæger og personer, der erhvervsmæssigt indkøber udstyret. Det følger af § 6, stk. 2, at der ikke må reklameres for disse produkter over for andre end læger, tandlæger og personer, der erhvervsmæssigt indkøber medicinsk udstyr. Derfor skal der være en effektiv adgangsbegrænsning for andre end læger, tandlæger og personer, der erhvervsmæssigt indkøber produkterne.

Det er ikke tilstrækkeligt, hvis brugeren blot selv skal indtaste et kodeord uden adgangskontrol for at få adgang til en hjemmeside. Som minimum kræves brugeridentifikation i form af unikt brugernavn, autorisationsnummer e.l. og et dertil knyttet individuelt kodeord. Der kan være tale om et system, der er særligt for den pågældende hjemmeside eller et generelt system, fx brugerens digitale signatur.

Det er den ansvarlige for reklamen, der skal sikre en effektiv adgangsbegrænsning, således at det kun er læger, tandlæger og personer der erhvervsmæssigt indkøber udstyret, som har adgang til siden. Den ansvarlige for reklamen kan informere om ordningen med adgangsbegrænsning, og om at disse personer kan få et kodeord ved at rette henvendelse til den ansvarlige for reklamen, på den åbne del af hjemmesiden. På Facebook kan den ansvarlige for reklamen oprette en side, der generelt er lukket for offentligheden, og give personer (læger, tandlæger og indkøbere) individuel adgang til siden.

Den ansvarlige for reklamen skal i øvrigt være opmærksom på reglerne i markedsføringslovens § 10 om uanmodet henvendelse til bestemte aftagere ved brug af elektronisk post, og der henvises i øvrigt til Forbrugerombudsmandens vejledning herom.

9. Økonomiske fordele for sundhedspersoner

Ifølge § 9, stk. 1, må der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et medicinsk udstyr gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele. Der gælder hertil en række undtagelser om gaver, betaling for faglige ydelser, sponsorering og repræsentation m.m., som gennemgås i nedenstående afsnit 9.1.-9.8.

Ved økonomiske fordele forstås bl.a. gaver i form af pengebeløb til en sundhedsperson eller en privat sammenslutning bestående af sundhedspersoner, herunder faglige selskaber. Imagegaver fra medicovirksomheder til sundhedspersoner er også omfattet af forbuddet. Det er uden betydning, om gaven er direkte tilknyttet markedsføringen af et bestemt medicinsk udstyr, da virksomhedens interesse i at yde sådanne økonomiske fordele, må antages at være begrundet i et ønske om både at markedsføre virksomheden og dens produkter.

Reglerne om, hvilke gaver og andre økonomiske fordele, der må ydes til sundhedspersoner, modsvares af et forbud mod, at sundhedspersoner anmoder om eller modtager ydelser, der er i strid med § 9, stk. 1, §§ 10 og 11, jf. § 12.

9.1. Rabatter

Forbuddet i § 9, stk. 1, omfatter ikke rabatter på medicinsk udstyr, jf. § 9, stk. 2. Ved rabat forstås et nedslag i prisen.

For indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr gælder § 9, når den økonomiske fordel vedrører medicinsk udstyr, jf. § 19. De må gerne få en rabat i form af et nedslag i indkøbsprisen. Forbuddet i § 9, stk. 1, indebærer derimod, at det bl.a. ikke er tilladt at give dem økonomiske fordele i form af markedsføringsbidrag eller salgsbonus for salg af medicinsk udstyr. Se i øvrigt afsnit 9.11.

9.2. Gaver

Forbuddet i § 9, stk. 1, omfatter ikke gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv, jf. § 9, stk. 3.

Medicovirksomheder vil som konsekvens heraf lovligt kunne give en gave i form af naturalier af ubetydelig værdi til en sundhedsperson, hvis gaven kan anvendes i den pågældende sundhedspersons erhverv. Begge betingelser skal være opfyldt for, at det er tilladt at give eller tilbyde en gave. Det gælder også, hvis gaven er et medicinsk udstyr (herunder en vareprøve).

Der er ikke fastsat en maksimumsgrænse i reklamebekendtgørelsen for værdien af sådanne gaver, men hvis den samlede værdi fra en giver til den enkelte sundhedsperson ikke overstiger 300 kr. i et kalenderår, vil gaven/gaverne kunne ydes lovligt.

Værdien bedømmes ikke ud fra, hvad giveren - som måske pga. store indkøb kan opnå betydelige rabatter - har betalt for gaven, men ud fra, hvad modtageren skulle have givet for en tilsvarende vare, hvis vedkommende skulle have anskaffet den på normal vis. Det er således værdien i handel og vandel, der lægges til grund for vurderingen af gavens værdi.

Som eksempler på gaver, der kan anvendes i modtagerens erhverv, kan nævnes lægetermometre, kuglepenne, musemåtter, kalendere eller skriveunderlag, mens fx kunst, arkitekttegnede lamper eller radioer – selvom de måtte placeres i sundhedspersonens praksis – ikke kan siges at være omfattet undtagelsesbestemmelsen i § 9, stk. 3. Undtagelsesbestemmelsen omfatter heller ikke gaver som vin, blomster eller chokolade til en sundhedsperson, fx til en mærkedag. Undtagelsesbestemmelsen omfatter gaver, der kan indgå som et naturligt led i sundhedspersonens virksomhed.

En gave, der i væsentlig grad er finansieret af en medicovirksomhed, vil som udgangspunkt være omfattet af § 9, selvom den umiddelbart gives af en tredjemand, hvis det må stå klart for modtageren, at virksomhedens medvirken er en afgørende og nødvendig forudsætning for, at gaveoverdragelsen kan realiseres.

9.3. Udlån

Forbuddet i § 9, stk. 1, omfatter ikke udlån af medicinsk udstyr til sundhedspersoner til demonstration i indtil to måneder, jf. § 9, stk. 4. Det er således tilladt at stille et medicinsk udstyr til rådighed for en sundhedsperson i en kort demonstrationsperiode med henblik på, at sundhedspersonen kan tage stilling til, om han eller hun ønsker at købe udstyret. Undtagelsen gælder uanset udstyrets værdi men er begrænset til den anførte periode på indtil to måneder. Udlån af medicinsk udstyr i en længere periode kan være en økonomisk fordel af betydelig værdi, der ikke må gives eller tilbydes til sundhedspersoner i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et medicinsk udstyr. Det må dog bero på en konkret vurdering på baggrund af oplysninger om udstyrets værdi, lånetid, lånevilkår og udstyrets levetid.

9.4. Donation

Reglerne om økonomiske fordele til sundhedspersoner i reklamebekendtgørelsen gælder ikke donationer af medicinsk udstyr til offentlige sundhedsinstitutioner, regioner, kommuner eller privathospitaler, hvor virksomheden (privathospitalet) ikke ejes personligt af en sundhedsperson eller en kreds af sundhedspersoner (fx en enkeltmandsvirksomhed og interessentskaber).

9.5. Betaling for faglige ydelser

Forbuddet mod at yde økonomiske fordele til sundhedspersoner omfatter ikke betaling for ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, hvis betalingen står i rimeligt forhold til ydelsen, jf. § 11, stk. 1. Såvel yder som modtager af betalingen skal efter påbud stille oplysning om grundlaget for beløbets fastsættelse til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Betaling efter § 11, stk. 1, må kun ydes i form af

direkte betaling. Det må ikke ske ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde, jf. § 11, stk. 2.

En sundhedsperson kan dermed modtage betaling for en ydelse til en medicovirksomhed, hvis ydelsen er et naturligt led i en normal, gensidigt bebyrdende aftale mellem sundhedspersonen og virksomheden, og hvis ydelse og modydelse står i rimeligt forhold til hinanden. Det kan fx være betaling for en læges faglige bistand til udførelse af en klinisk afprøvning, en undersøgelse af ydeevne eller til udarbejdelse af informationsmateriale om medicinsk udstyr. Det kan eksempelvis også være et vederlag til en sundhedsperson, som deltager i et advisory board eller skal være foredragsholder til et fagligt arrangement. Det beror på en konkret vurdering af den aftalte ydelses indhold, varighed og omfang, om betalingen står i rimeligt forhold til ydelsen.

Læger, tandlæger, sygeplejersker og apoteker skal ansøge om tilladelse til eller anmelde deres tilknytning til en medicovirksomhed til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager betaling for en faglig ydelse efter § 11, stk. 1, efter reglerne i sundhedslovens § 202 a, og bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer visse produkter uden et medicinsk formål, og specialforretninger med medicinsk udstyr⁴.

9.6. Betaling for reklameplads

En medicovirksomhed kan betale for at få reklameplads stillet til rådighed af et apotek. Det kan fx være betaling af leje af vinduesplads til reklame for et medicinsk udstyr på et apotek, reklame på en monitor på apoteket, annonce i apoteksaviser o.l. Betaling for at få stillet reklameplads til rådighed af et apotek må ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads, og betalingen må ikke være afhængig af apotekets omsætning af et medicinsk udstyr, jf. § 11, stk. 4. Betaling må kun ydes i form af direkte betaling, ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde, jf. § 11, stk. 2. Disse regler gælder også i forhold til betaling af vederlag for at få reklameplads stillet til rådighed i en anden detailforretning, der sælger medicinsk udstyr, jf. § 19.

En medicovirksomhed kan også betale for at få reklameplads stillet til rådighed af et fagligt selskab eller en forening, der består af sundhedspersoner i forbindelse med et fagligt arrangement for sundhedspersoner. Det kan fx være til et årsmøde, der afholdes af et fagligt selskab bestående af sundhedspersoner. Betalingen skal stå i rimeligt forhold til den leverede ydelse (reklamepladsen), jf. § 11, stk. 1. Det beror på en konkret vurdering af antallet af deltagere på årsmødet, varighed og prisen (markedsprisen) for tilsvarende reklameplads. Betalingen må ikke overstige markedsprisen for en tilsvarende reklameplads. En kvadratmeterpris på 2000 kr.⁵, inkl. moms og administrationsgebyr for et fuldt dagsarrangement, der foregår på et lejet, eksternt sted med ca. 50-80 deltagere, anses normalt for at stå i rimeligt forhold til den leverede ydelse. Der kan accepteres højere kvadratmeterpris, hvis markedsprisen er højere på grund af højere deltagerantal eller andre forhold. Direkte udgifter, der kan afholdes af en medicovirksomhed i henhold til § 13 kan ikke indgå i beregning af kvadratmeterprisen for en standplads. Det faglige selskab kan fx ikke medregne udgifter til honorar til en foredragsholder eller udgifter til sundhedspersoners bespisning i kvadratmeterprisen for en standplads.

9.7. Repræsentation og sponsorering m.m.

Det fremgår af § 13, stk. 1, at det uanset § 9, stk. 1, er tilladt at give eller tilbyde en sundhedsperson følgende økonomiske fordele:

- 1) repræsentation i form af betaling af de direkte udgifter til bespisning, rejse, ophold o.l. i forbindelse med reklame for samt faglig information om medicinsk udstyr og anden faglig relevant information, og
- 2) faglig information og uddannelse i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse o.l., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter

skal indgå information om medicinsk udstyr eller anden faglig relevant information, der er faglig relevant for deltagerne.

Bestemmelsen i § 13, stk. 1, nr. 1, giver sundhedspersoner mulighed for at få sponsoreret direkte udgifter til bospisning, rejse, ophold o.l. i forbindelse med reklame for og faglig information om medicinsk udstyr. Det omfatter også repræsentation i forbindelse med kurser og andre aktiviteter af faglig karakter vedrørende medicinsk udstyr.

Bestemmelsen i § 13, stk. 1, nr. 2, giver sundhedspersoner mulighed for at få sponsoreret direkte udgifter til både eksterne og interne kurser og andre faglige aktiviteter, der er fagligt relevante for deltagerne. Det kan fx være udgifter til kursusgebyr, honorar til en ekstern foredragsholder eller udgifter til indkøb af kursusmateriale.

Reglerne gælder også, hvis en medicovirksomhed konkret betaler direkte udgifter til et fagligt relevant kursus, en faglig relevant konference o.l. og udgifter til repræsentation i den forbindelse for en sundhedsperson, som er ansat på et sygehus, selvom det sker som led i udmøntning af en aftale, der er indgået med sygehuset eller regionen i forbindelse med et udbud.

9.7.1. Niveau og omfang

De ydelser, der er nævnt i § 13, stk. 1, nr. 1, skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet, jf. § 13, stk. 2. Det indebærer, at fx et fagligt heldagsseminar, der afholdes fra kl. 9-17, kan inkludere morgenmad ved ankomsten, frokost og eventuelt en let middag som afslutning på seminaret. Ydelserne må ikke omfatte andre end sundhedspersoner, jf. § 13, stk. 2. En sundhedspersons ægtefælle eller samlever kan deltage i en rejse i forbindelse med en aktivitet, der er omfattet af § 13, stk. 1, nr. 1, såfremt ægtefællen eller samleveren afholder alle sine udgifter i forbindelse med deltagelsen.

Den, der afholder udgifter efter § 13, stk. 1, nr. 1, for en sundhedsperson, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. § 13, stk. 2.

Den, der afholder udgifter efter § 13, stk. 1, nr. 2, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen også stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. § 13, stk. 3.

9.7.2. Arrangementer i udlandet

Ved reklamemæssig eller faglig aktivitet afholdt i udlandet må der kun ydes betaling til de i § 13, stk. 1, nævnte ydelser, hvis afholdelse i udlandet er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder, jf. § 13, stk. 4.

Det kan fx være tilfældet, hvis det er væsentligt billigere at sende en gruppe sundhedspersoner til et arrangement i udlandet end at stable et tilsvarende arrangement på benene her i landet.

De væsentlige omstændigheder, der begrunder afholdelse af et arrangement i udlandet, skal efter påbud dokumenteres over for Lægemiddelstyrelsen, jf. § 13, stk. 4.

9.7.3. Anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen

Sundhedspersoners anmeldelse

Sundhedspersoner skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de får betalt de i § 13, stk. 1, nævnte udgifter i forbindelse med deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark. Anmeldelsen skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. § 14, stk. 1.

Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger: 1) identifikation af sundhedspersonen, 2) identifikation af virksomheden, der har afholdt udgifter i medfør af § 13, stk. 1, 3) identifikation af arrangøren af den faglige aktivitet, hvis det ikke er den samme som den virksomhed, der har afholdt udgifterne i medfør af § 13, stk. 1, 4) information om den faglige aktivitet og 5) dato for afslutning af aktiviteten, jf. § 14, stk. 2.

De i § 14, stk. 2, nævnte oplysninger offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og de slettes fra hjemmesiden to år efter, at aktiviteten er afsluttet, jf. § 14, stk. 3.

Medicovirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson om at afholde udgifter i medfør af § 13, stk. 1, til dennes deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark, informere personen om reglerne i § 14 og sundhedslovens §§ 202 b og 202 c, herunder om personens pligt til at foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af oplysninger om tilknytningen, jf. § 15. Denne information kan gives mundtligt eller skriftligt.

Tilsvarende gælder for de personer, der er omfattet af §§ 19 og 20, hvis de får betalt de i § 13, stk. 1, nævnte udgifter i forbindelse med deltagelse i faglige aktiviteter i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark.

Læs mere i ”Vejledning til sundhedspersoner, inkl. studerende og visse fagpersoner om anmeldelse af økonomisk støtte fra lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkter uden et medicinsk formål”.

Medicovirksomheders meddelelse

Medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, skal senest 31. januar give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen om sundhedspersoner samt fagpersoner omfattet af §§ 19 og 20, som de 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, jf. § 16, stk. 1. Meddelelse skal ske digitalt ved brug af et skema på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. § 16, stk. 3.

Meddelelsen skal indeholde følgende oplysninger: 1) Medicovirksomhedens navn og CVR-nummer, 2) sundhedspersoners og fagpersoners fulde navn, mailadresse, profession samt autorisationsnummer eller cpr-nummer, og 3) information om de fagrelevante aktiviteter, jf. § 16, stk. 2.

En kongres eller konference, der afholdes i Danmark, vil blive anset for en international kongres eller konference, når flere deltagere eller foredragsholdere er fra udlandet. Som eksempler på internationale fagrelevante kongresser og konferencer kan nævnes internationale videnskabelige kongresser, der afholdes af internationale faglige videnskabelige selskaber, eller internationale faglige konferencer om et terapiområde, der bliver afholdt af internationale organisationer.

Læs mere i ”Vejledning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer produkter uden et medicinsk formål om økonomisk støtte til sundhedspersoner, inkl. studerende og visse fagpersoner”.

9.8. Borgermøder

Det er tilladt for medicovirksomheder at sponsorere møder med faglig information om medicinsk udstyr, som sundhedspersoner og apoteker afholder over for offentligheden, jf. § 17, stk. 1. Disse arrangementer kan også omfatte information om sundhed og sygdom.

Det beløb, der ydes som sponsorering, må ikke overstige de direkte udgifter til afholdelse af den pågældende aktivitet, jf. § 17, stk. 2.

Hvis en apoteker eksempelvis afholder et fagligt informationsmøde i egne lokaler, må apotekeren ikke få sponsoreret honorar til sig selv eller lokaleleje. Honorar til en ekstern foredragsholder, omkostninger til annoncering og omkostninger ved eventuel ekstra rengøring af lokalerne vil derimod lovligt kunne sponsoreres.

Repræsentanter for den sponsorerende virksomhed må ikke medvirke aktivt ved afholdelsen af arrangementet, jf. § 17, stk. 2. Hvis en apoteker eksempelvis afholder et informationsmøde om forhøjet blodtryk og måling af blodtryk med blodtryksmålere, og en medicovirksomhed, der har en blodtryksmåler i sit varesortiment, sponsorerer arrangementet, vil det således ikke være tilladt for en repræsentant for virksomheden at fortælle om virksomhedens produkt, forhøjet blodtryk, måling af blodtryk eller på anden måde medvirke aktivt ved afholdelsen af arrangementet.

På tilsvarende måde kan medicovirksomheder sponsorere borgermøder med faglig information om medicinsk udstyr, som afholdes af indehavere af andre forretninger, der sælger medicinsk udstyr, jf. § 19.

9.9. Underholdning

Medicovirksomheder må ikke i reklameøjemed betale for sundhedspersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer, jf. § 18, stk. 1. Dette forbud skal fortolkes bredt og omfatter fx betaling for billetter til teaterbesøg, museer, biografteater, fodboldkampe m.v. Forbuddet gælder uanset betalingens størrelse.

Medicovirksomheder må heller ikke arrangere underholdning i forbindelse med faglige aktiviteter, der er omfattet af § 13, stk. 1, nr. 2, jf. § 18, stk. 2.

9.10. Konkurrencer

Ifølge § 10 må der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et medicinsk udstyr afholdes konkurrencer for og udloddes præmier til sundhedspersoner.

Der er tale om et absolut forbud, hvor såvel konkurrencens karakter som præmiens værdi er uden betydning. Det er uden betydning for vurderingen, om en konkurrence afholdt af en medicovirksomhed sker i direkte tilknytning til markedsføringen af et bestemt medicinsk udstyr. En konkurrence, der afholdes over for sundhedspersoner som et led i en virksomheds imagepleje må antages at være begrundet i et ønske om både at markedsføre virksomheden og dens produkter. En sådan konkurrence anses dermed også for at være afholdt i reklameøjemed i strid med § 10.

9.11. Personer beskæftiget med salg, rådgivning og indkøb af medicinsk udstyr

For indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger medicinsk udstyr gælder bestemmelserne i §§ 9-18, når den økonomiske fordel vedrører medicinsk udstyr, jf. § 19.

For medicoteknikere og andre personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om medicinsk udstyr og indkøber medicinsk udstyr, herunder personer i hospitalssektoren, gælder bestemmelserne i §§ 9-18, jf. § 20.

Ved personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om medicinsk udstyr forstås personer, der erhvervsmæssigt giver faglig rådgivning om medicinsk udstyr til kommuner, regioner, staten, hospitaler og andre sundhedsinstitutioner, herunder også private klinikker. Det kan være medicoteknikere, medicoingeniører, konsulenter og andre personer, der rådgiver fagligt om medicinsk udstyr i forbindelse med deres erhverv. Bestemmelsen omfatter ikke medicokonsulenter, som er ansat i en medicovirksomhed. Ved personer, der indkøber medicinsk udstyr forstås personer, som er ansat til at indkøbe medicinsk udstyr. Det kan fx være indkøbere, som er ansat på hospitaler, i regioner, i kommuner, i selvejende institutioner eller på private klinikker.

Disse personer sidestilles med sundhedspersoner i forhold til reglerne om økonomiske fordele m.v. i bekendtgørelsens kapitel 3. Se nærmere om indholdet af bestemmelserne om økonomiske fordele m.v. i afsnit 9.

9.12. Økonomiske fordele for patientforeninger

En patientforening skal på sin hjemmeside offentliggøre alle økonomiske fordele, herunder økonomiske sponsorer (pengebeløb) og naturalier, som foreningen har modtaget fra medicovirksomheder, jf. § 21, stk. 1. Offentliggørelsen skal ske på en sådan måde, at størrelsen af økonomiske fordele fra hver enkelt medicovirksomhed fremgår af hjemmesiden, jf. § 21, stk. 2. Oplysningerne skal gøres tilgængelige på hjemmesiden senest en måned efter, at patientforeningen har modtaget den økonomiske fordel, og oplysningerne skal være tilgængelige på hjemmesiden i mindst to år, jf. § 21, stk. 3.

Ved patientforeninger forstås foreninger af patienter og pårørende, der har til formål at varetage patientgruppers interesser, jf. § 1, stk. 5. Ved medicovirksomheder forstås fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr samt repræsentanter for disse, jf. § 1, stk. 4.

10. Brug af ordet apotek

Ifølge lægemiddelovens⁶ § 65 må ordet ”apotek” ikke benyttes i reklamer for ikkeapoteksforbeholdte lægemidler eller *andre varer end lægemidler*, medmindre den ansvarlige for reklamen kan dokumentere, at varen i almindelighed forhandles på landets apoteker. Denne bestemmelse gælder også ved reklame for medicinsk udstyr. Hvis den, der er ansvarlig for reklamen kan dokumentere, at det medicinske udstyr forhandles på mere end halvdelen af landets apoteker, er det tilladt at benytte ordet ”apotek” i reklamen. Kravet om, at varen forhandles på et flertal af apotekerne, skal til enhver tid være opfyldt og kunne dokumenteres over for Lægemiddelstyrelsen. Dokumentationskravet må i almindelighed anses for opfyldt, hvis en uafhængig grossist bekræfter, at det medicinske udstyr regelmæssigt sælges til et flertal af apotekerne.

11. Reklame for produkter uden et medicinsk formål

Visse produkter uden et medicinsk formål er også reguleret af forordningen om medicinsk udstyr og listes udtømmende i forordningens bilag 16. Det er eksempelvis udstyr til fedtsugning, lasere til fjernelse af tatoveringer eller hår og udstyr til stimulering af hjernen med anvendelse af elektrisk strøm m.v. For disse produkter gælder også en række reklameregler, som kan findes i bekendtgørelse nr. 838 af 20. juni 2023 om reklame m.v. for produkter uden et medicinsk formål.

Reglerne omhandler gaver, konkurrencer, faglige ydelser, repræsentation og sponsoring, borgermøder og underholdning og svarer til reklamebekendtgørelsens §§ 9-20 som beskrevet i denne vejlednings afsnit 9. For produkter uden et medicinsk formål gælder afsnit 9.1-9.11 i denne vejledning ligeledes.

12. Spørgsmål, anmeldelse og rekurs

12.1. Spørgsmål, anmeldelse og rekurs

Spørgsmål og anmeldelser vedrørende reklame for medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål kan sendes til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, dkma@dkma.dk, jf. dog afsnit 12.2.

Den, der anmelder en reklame kan som udgangspunkt ikke forvente anonymitet, da anmeldelsen er omfattet af reglerne i offentlighedsloven og forvaltningsloven om adgang til aktindsigt i offentlige myndigheders dokumenter.

Lægemiddelstyrelsens afgørelser i sager om reklame for medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, sum@sum.dk.

12.2. Reklamer i radio og tv samt on demand audiovisuelle medietjenester

Klager over reklamer for medicinsk udstyr i radio og tv samt on demand audiovisuelle medietjenester⁷ skal sendes til Radio- og tv-nævnet, Slots- og Kulturstyrelsen, Hammerichsgade 14, 1611 København V, post@slks.dk.

Radio- og tv-nævnet indhenter en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, inden der træffes afgørelse i sager om reklame for medicinsk udstyr.

13. Tidligere vejledning

Vejledning nr. 10357 af 29. december 2014 om reklame m.v. for medicinsk udstyr bortfalder herefter.

Lægemiddelstyrelsen, den 25. juni 2024

- 1 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.
- 2 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 3 Bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v.
- 4 Bekendtgørelse nr. 841 af 20. juni 2023 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer visse produkter uden et medicinsk formål, og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- 5 2022-niveau.
- 6 Lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023.
- 7 Ved en on demand audiovisuel medietjeneste forstås i lov om radio- og fjernsynsvirksomhed en audiovisuel medietjeneste, der udbydes af en medietjenesteudbyder med henblik på, at programmer kan modtages på et brugervalgt tidspunkt og på den enkelte brugers anmodning på grundlag af et programkatalog udvalgt af medietjenesteudbyderen, jf. § 2, stk. 3, i lov om radio- og fjernsynsvirksomhed m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1350 af 4. september 2020.