



Høringsnotat – udkast til opdateret vejledning om reklame m.v. for medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen sendte den 3. maj 2024 udkast til opdateret vejledning om reklame m.v. for medicinsk udstyr i høring med svarfrist den 31. maj. Lægemiddelstyrelsen har modtaget svar med bemærkninger fra Tandlægeforeningen, Danske Fysioterapeuter, Ergoterapeutforeningen, Optikerforeningen, Dansk Erhverv og Medicoindustrien inden for fristen. Derudover har Danske Patienter indsendt svar med bemærkninger efter fristen.

Lægemiddelstyrelsen har modtaget svar fra Danmarks Apotekerforening, Demens-Koordinatorer i Danmark og Forbrugerombudsmanden uden bemærkninger.

Reklamebegrebet og patientoplysning

Dansk Erhverv opfordrer til, at der i håndhævelse af reglerne lægges vægt på intentionen med den pågældende aktivitet, afsenderen og modtageren af kommunikationen samt om der ligger en økonomisk interesse bag. Dansk Erhverv mener, at den i punkt 2.1 beskrevne tolkning kan have negative konsekvenser for patienters mulighed for erfaringsudveksling om konkrete udstyr på f.eks. sociale medier, og bemærker, at det i vejledningen bør præciseres, hvornår der er tale om reklame, og hvornår der er tale om forbrugeroplysning eller videndeling mellem patienter.

Medicoindustrien opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen fastholder det, der efter deres forståelse er den nuværende fortolkning af reklamebegrebet, hvor der lægges vægt på afsenderens intention, og om denne har en økonomisk interesse i salg af det medicinske udstyr. Medicoindustrien mener, at den fortolkning, der står angivet i vejledningens punkt 2.1, er for vidtgående, og bemærker i den forbindelse ligeledes, at mange patienter deler erfaringer om medicinsk udstyr på sociale medier.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen tager bemærkningerne vedrørende deling af erfaring mellem patienter til efterretning. Det bemærkes dog, at det også af den tidligere vejledning fremgik, at det ikke var et krav, at der skulle være en økonomisk interesse bag en aktivitet for at denne ville kunne anses som reklame, hvorfor dette ikke er en udvidelse af praksis. Der vil altid blive foretaget en konkret og samlet vurdering af om en aktivitet kan betegnes som reklame, hvor en eventuel tilknytning til fabrikanten af udstyret indgår som en faktor sammen med andre forhold. Det følger af reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 2, at der 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. Er der tale om ren udveksling af erfaring med brug af et bestemt medicinsk udstyr, vil dette således umiddelbart falde uden for definitionen af reklame.

Influencere og bloggere

Medicoindustrien foreslår, at det i vejledningen uddybes hvad der konkret menes med anprisning af medicinsk udstyr. Derudover foreslås det, at det uddybes, hvilke faktorer der er relevante i vurderingen af, om en influencers ageren på sociale medier betragtes som reklame.

Dansk Erhverv bemærker, at der kan være en særlig udfordring for patientforeninger, som samarbejder med influencere og bloggere, som deler deres erfaringer med et medicinsk udstyr. Det kan både bestå i uklarhed omkring hvad der kan betegnes som reklame, og hvem der kan blive ansvarlig for en reklame. Dansk Erhverv fremhæver i den forbindelse eksempler, hvor patientforeninger omtaler udstyrstyper eller deler opslag med politiske budskaber, som vedrører specifikt medicinsk udstyr.

Danske Patienter bemærker ligeledes at en influencer kan være ambassadør for en patientforening, og i den forbindelse omtale specifikt medicinsk udstyr, hvorfor det bør præciseres, hvornår der præcist er tale om reklame.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen henviser til ovenstående bemærkning vedr. erfaringsudveksling mellem patienter. Rene politiske budskaber vil ligeledes umiddelbart falde uden for reklamedefinitionen. Der vil ved vurderingen af, om der er tale om en reklame, blive foretaget en samlet vurdering i forhold til reklamedefinitionen, uanset om afsenderen er influencer, patientforening, fabrikant eller andet. Der skal altså være tale om opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af medicinsk udstyr, se ligeledes sidste afsnit i vejledningens punkt 2.1.

Ansatte i medicovirksomheder

Optikerforeningen mener, at det i vejledningen bør fremstå mere klart, hvornår en ansat kan blive ansvarlig for en reklame på sociale medier.

Medicoindustrien finder det tilfredsstillende, at det nu fremgår af vejledningen, at ansattes ageren på sociale medier efter en konkret vurdering kan betragtes som reklame, samt at det angives hvilke faktorer, der er relevante i vurderingen af, om der er tale om reklame. Medicoindustrien imødekommer derudover, at ansatte kan promovere egne faglige kompetencer på sociale medier, hvor formålet ikke er reklame.

Dansk Erhverv bifalder ligeledes, at ansatte kan promovere egne faglige kompetencer på deres sociale medier, hvor formålet ikke er reklame. Dansk Erhverv bemærker derudover, sammenstillingen af et "like" eller videredeling med en traditionel reklame kræver grundig vejledning, da det i praksis kan være svært at efterleve.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen tager bemærkningerne vedrørende vejledningsindsats til efterretning. Det bemærkes i forlængelse af Optikerforeningens kommentar, at der med formuleringen "selvom den pågældende handler på eget initiativ" henvises til, at den ansatte agerer uden at virksomheden har tilskyndet til dette, og at virksomheden i så fald ikke vil blive anset som ansvarlig for den ansattes handling, ligesom det fremgår længere nede i vejledningen.

Repræsentation og sponsorering

Dansk Erhverv bemærker, at når virksomheder, som led i et vundet udbud, yder sponsorering til et hospital eller en hel afdeling på et hospital, kan have problemer

med at leve op til kravet om at sikre, at et kursus er relevant for den pågældende sundhedsperson, da virksomheden ikke er bekendt med, hvilken sundhedsperson, der vil blive sponsoreret af de pågældende midler. Virksomheden kan således heller ikke leve op til sin oplysningspligt eller oplyse den konkrete sundhedsperson om dennes oplysningspligt.

Medicoindustrien har en tilsvarende bemærkning og tilføjer, at de efter dialog med Lægemiddelstyrelsen har fået oplyst, at medicovirksomheden skal modtage en oversigt med deltagende sundhedspersoner inden udgiften afholdes, således at virksomheden kan verificere den faglige relevans. Medicoindustrien oplever dog, at det er en udfordring for medlemmerne at få oplysningerne på det rigtige tidspunkt og opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen styrker sin informationsindsats på dette område.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at både medicovirksomheder og sundhedspersoner skal leve op til reglerne om økonomisk støtte, herunder oplysningspligten, også når støtten eksempelvis ydes til en hel hospitalsafdeling som led i et vundet udbud. Lægemiddelstyrelsen gør opmærksom på, at der på styrelsens hjemmeside findes vejledningmateriale til både virksomheder og sundhedspersoner, ligesom man altid opfordres til at kontakte Lægemiddelstyrelsen med konkrete spørgsmål til emnet. Vejledningmateriale og kontaktoplysninger findes her: [Økonomisk støtte \(får dækket udgifter\) til sundhedspersoners fagrelevante aktiviteter i udlandet eller internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark \(lægemiddelstyrelsen.dk\)](#).

Lægemiddelstyrelsen tager Medicoindustriens bemærkninger om den tidsmæssige udfordring til efterretning og opfordrer til, at der er en tæt dialog mellem virksomheden og den pågældende hospitalsafdeling el.lign. om parternes forpligtelser.

Virksomhedsbranding

Medicoindustrien opfordrer til, at det i vejledningens punkt 2.2 tilføjes, at virksomhedsbranding også tilføjes som en undtagelse til reklamereglerne, da intentionen med dette ikke er salg af medicinsk udstyr. Det kan f.eks. være en medicovirksomhed, der har en stand på en uddannelsesmesse, hvor der er medbragt medicinsk udstyr, som lægger billeder fra dagen op på sociale medier.

Dansk Erhverv mener ligeledes, at en virksomheds deltagelse på udstilling eller uddannelsesmesse, hvor der kan være medbragt medicinsk udstyr og deles billeder på sociale medier, udgør branding af virksomheden, og bør være undtagelse til reklamereglerne.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen tager bemærkningerne til efterretning og tilføjer nyt punkt h) i vejledningens punkt 2.2. Det bemærkes i øvrigt, at der altid vil være tale om en konkret vurdering af, om en aktivitet udgør reklame for et medicinsk udstyr, eller om der er tale om generel omtale af en virksomhed.

Sundhedspersoner

Ergoterapeutforeningen undrer sig over, at ergoterapeuter ikke inkluderes i personkredsen for sundhedspersoner og finder det uforståeligt, at sundhedspersoner, der er underlagt autorisationslovens bestemmelser, bliver begrænset i deres virke. Foreningen oplyser, at den tidligere har rettet henvendelse til ministeriet om nødvendigheden i at udvide personkredsen bl.a. med henvisning til, at andre faggrupper skal kunne deltage i det tværfaglige samarbejde.

Danske Fysioterapeuter bemærker ligeledes, at kredsen af sundhedspersoner i lægemiddeloven, bekendtgørelse om reklame for lægemidler, bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål bør udvides til at omfatte fysioterapeuter. Danske Fysioterapeuter finder det uforståeligt, at fysioterapeuter er udelukket fra at deltage i konferencer, hvor der undervises i receptpligtig medicin, både af hensyn til patientsikkerheden og det tværfaglige samarbejde.

Tandlægeforeningen ser positivt på indholdet i vejledningen og foreslår, at tandplejere og kliniske tandteknikere tilføjes efter tandlæger under punkt 2.3 om sundhedspersoner og andre fagpersoner.

Optikerforeningen efterlyser en præcisering af at definitionen på sundhedspersoner i vejledningen er begrænset til de nævnte grupper, idet der i autorisationsloven nævnes andre grupper af sundhedspersoner.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen tager bemærkningerne vedrørende kredsen af sundhedspersoner til efterretning. Det følger dog af reklamebekendtgørelsens § 1, stk. 3, hvad der forstås ved sundhedspersoner, hvorfor dette ikke kan ændres i vejledningen, men eventuelt i forbindelse med en senere revision af reklamebekendtgørelsen.

Øvrige bemærkninger

Både Medicoindustrien og Dansk Erhverv foreslår, at Lægemiddelstyrelsen udarbejder en offentligt tilgængelig liste over sygdomme, som Lægemiddelstyrelsen allerede har taget stilling til.

Dansk Erhverv bemærker, at det ikke fremgår tydeligt, om en virksomheds danske afdeling må linke til et moderselskabs internationale hjemmeside og pressemeddelelser, og om tidsbegrænsningen på tre uger også er gældende i et sådant tilfælde.

Medicoindustrien finder det tilfredsstillende, at produkter uden medicinsk formål også er omfattet af reklamereglerne og er nævnt i vejledningen.

Optikerforeningen mener, at punkt 9.1 indebærer en opstramning af gavebegrebet, idet foreningen anser markedsføringsbidrag som en form for rabataftale.

Medicoindustrien mener, at en kvadratmeterpris på 2000 kr. (2022-niveau) for en reklameplads er lavt sat og bemærker, at prisen er væsentligt højere for internationale konferencer afholdt i Danmark.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der for at kunne anvende undtagelsen vedrørende omtale af alvorlige sygdomme i reklamebekendtgørelsens § 6, stk. 3, skal være tale om et ekstraordinært tilfælde, ligesom særlige sundhedshensyn skal gøre sig gældende. Lægemiddelstyrelsen kan vælge at udstede en generel dispensation til omtale af en bestemt sygdom, men vil som oftest foretage en konkret vurdering, hvorfor det ikke findes relevant at udarbejde en liste over sygdomme, som Lægemiddelstyrelsen har taget stilling til på forhånd.

Pressemeddelelser, der opfylder forudsætningerne i vejledningens punkt 2.2.f, er undtaget fra reklamereglerne. En dansk medicovirksomhed kan på sin hjemmeside i sit presserum linke til en pressemeddelelse på et udenlandsk moderselskabs hjemmeside, men forudsætningerne for, om det er en pressemeddelelse, der er undtaget fra reklamereglerne, er de samme i forhold til medicovirksomheden. Vurderingen er således den samme, uanset om medicovirksomheden selv udarbejder en pressemeddelelse, der bliver stillet til rådighed for pressen i presserummet, eller

om medicovirksomheden gør det ved at indsætte et link til en pressemeddelelse fra moderselskabet i presserummet.

Det understreges, at produkter uden medicinsk formål reguleres i bekendtgørelse nr. 838 af 20. juni 2023 om reklame m.v. for produkter uden et medicinsk formål, der ikke indeholder lige så mange bestemmelser som bekendtgørelse nr. 715 af 24. maj 2022 om reklame m.v. for medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen understreger, at der ved rabat forstås et nedslag i prisen, altså at en vare indkøbes til en lavere pris, mens der ved markedsføringsbidrag forstås et økonomisk bidrag til markedsføring af et medicinsk udstyr. Dette fremgår ligeledes af den tidligere vejledning.

Lægemiddelstyrelsen tager Medicoindustriens bemærkninger til efterretning og bemærker, at en kvadratmeterpris på 2000 kr. skal anses som et estimat af normalprisen, og at det i vejledningen fremgår, at der kan accepteres en højere kvadratmeterpris, hvis markedsprisen er højere.