

31. maj 2024

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr & Tilgængelighed, Centerjura, MU-jur

mujur@dkma.dk

Høringssvar vedr. udkast til vejledning om reklame m.v. for medicinsk udstyr

Medicoindustrien takker indledningsvist for modtagelsen af høring over udkast til vejledning om reklame m.v. for medicinsk udstyr af den 3. maj 2024. Det er vigtigt for os at sikre, at vejledningen fremmer klare, præcise og rimelige retningslinjer, som både beskytter folkesundheden og giver vores medlemmer mulighed for at markedsføre deres udstyr effektivt og lovligt. Derfor er det også yderst tilfredsstillende at vejledningen endelig opdateres og inkluderer henvisninger til de seneste bekendtgørelser og EU-forordninger samt opdatering af myndighed (Sundhedsstyrelsen til Lægemiddelstyrelsen). Det sikrer, at vejledningen er i overensstemmelse med de nyeste lovgivningsmæssige krav og bedste praksis samt en større forståelse af vejledningen.

Nedenstående er Medicoindustriens bemærkninger til høringen, herunder til afsnit 2, 5, 9 og 11.

2. Reklamebegrebet og reglernes anvendelsesområde

2.1 Definition og anvendelsesområde: Fortolkning af reklamebegrebet

Det fremgår af vejledningens afsnit 2.1, at det ikke indgår som kriterium i reklamedefinitionen, at den, der reklamerer for et medicinsk udstyr, skal have en særlig, f.eks. 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

1/4

personen eller virksomheden handler på eget initiativ og såvel retligt som faktisk er uafhængig af fabrikanten af udstyret. Dette mener vi ikke tidligere har været Lægemiddelstyrelsens fortolkning af reklamebegrebet, da det efter vores forståelse netop har været hvad selve intentionen er, altså om vedkommende har en særlig økonomisk interesse i at påvirke andre til at købe et bestemt medicinsk udstyr. Vi mener derfor denne nye fortolkning er for vidtgående og i praksis ikke kan håndhæves. Det er meget almindeligt, at mange patienter i dag deler oplysninger med hinanden om hvilke produkter de f.eks. synes virker for dem, uden at intentionen er at fremme salget af selve produktet. Dette kan foregå på sociale medier f.eks. Facebook grupper, hvor en gruppe kan have et formål at samle patienter med en bestemt kronisk lidelse. Såfremt disse tilfælde fremadrettet kan betragtes som reklame, mener Medicoindustrien at fortolkningen er for vidtgående. Medicoindustrien opfordrer derfor til at man fastholder den gældende fortolkning, som er en vurdering af intentionen af den valgte handling.

2.1 Definition og anvendelsesområde: Udvidelse til at inkludere medarbejders adfærd på sociale medier

Det fremgår af høringsbrevet, at det i vejledningen er blevet præciseret, at medicovirksomheders ansattes ageren på sociale medier efter en konkret vurdering kan blive betragtet som reklame. Det har ikke tidligere fremgået af vejledningen, men dette har Medicoindustrien i årevis rådgivet sine medlemmer i, hvorfor det er tilfredsstillende at se det nu kommer med i vejledningen. Her kan vi bl.a. henvise til Medicoindustriens one-pager, som er en skriftlig guide til vores medlemmer om hvordan deres ansatte skal agere på sociale medier. Det er ydermere tilfredsstillende at se at vores one-pager og Lægemiddelstyrelsens fortolkning og definition af reklame i forbindelse med ansattes adfærd på sociale medier er i overensstemmelse.

Medicoindustrien mener det er helt afgørende at alle medicovirksomheder overholder reglerne for markedsføring af medicinsk udstyr på sociale medier, hvorfor tilføjelsen af dette afsnit er et yderst vigtigt redskab for at sikre compliance på området. Det er ligeledes tilfredsstillende at der i afsnittet angives hvilke faktorer, der vil være relevante i vurderingen af hvorvidt den ansattes ageren på sociale medier betragtes som reklame.

2.1 Definition og anvendelsesområde: Udvidelse til at inkludere influencere og bloggere

Det fremgår nu af afsnittet, at influencere og bloggere efter omstændighederne også kan være ansvarlige afsendere af reklame for medicinsk udstyr. Det kan f.eks. 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 medicovirkomheden. Medicoindustrien savner dog her en uddybning af hvad der konkret menes med anprisning af det medicinske udstyr, herunder om der menes en decideret anbefaling af det medicinske udstyr. Medicoindustrien opfordrer til at man uddyber dette afsnit gerne med hvilke faktorer, der vil være relevante i vurderingen af hvorvidt den influencerens ageren på sociale medier betragtes som reklame.

2.2 Undtagelser

Vi imødekommer den nye undtagelse i 2.2 "g", om medarbejderes private profiler på sociale medier, hvor formålet ikke er reklame, f.eks. promovring af egne faglige kompetencer på LinkedIn. Det fremgår af afsnittet, at den ansatte kan oplyse faktuel om det medicinske udstyr i en beskrivelse af sine faglige kompetencer og dele materiale, der ikke har karakter af reklame, f.eks. en videnskabelig artikel om en klinisk afprøvning, som den pågældende har været beskæftiget med. Dette er ligeledes i overensstemmelse med Medicoindustriens one-pager, som netop også beskriver at personal branding og company branding er undtaget fra det der anses for at være reklame for medicinsk udstyr.

Medicoindustrien savner dog at der i vejledningens afsnit 2.2 beskrives nærmere om udstillinger og uddannelsesdage, som jo som udgangspunkt også er virksomhedsbranding. Det kan også være faglige sammenslutninger for læger og sygeplejersker, som afholder faglige arrangementer. Her er det meget almindeligt at en virksomhed har en stand, hvori der medbringes medicinsk udstyr. Ofte vil man også på dagen måske tage billeder af sin stand med de ansatte der har deltaget på dagen og måske lægge billederne op på sociale medier.

Medicoindustrien mener, at sådanne posts også falder ind under virksomhedsbranding og dermed også bør være omfattet af undtagelserne til reklamereglerne, da intentionen ikke er at fremme salget af medicinsk udstyr. Vi opfordrer derfor til en udvidelse af 2.2 g) eller et nyt litra h), hvor

udstillinger, uddannelsesdage, karrieredage eller lignende også omfattes af undtagelserne i reklamereglerne, som er den brede fortolkning af i dag.

5. Forbud

5.2.2 Alvorlige sygdomme

Det fremgår nu af afsnit 5.2.2 at vurderingen af, om en sygdom er alvorlig, jf.

reklamebekendtgørelsens § 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.

Medicoindustrien savner her øget transparens om hvilke sygdomme der anses for at være alvorlige, herunder om baggrunden for de nævnte. Dette kunne være en liste, som Lægemiddelstyrelsen udarbejder og opdaterer jævnligt, således at virksomhederne ikke skal sende henvendelser jævnligt, men at der i stedet kan henvises til en gældende liste over de sygdomme, som Lægemiddelstyrelsen allerede har taget stilling til.

9. Økonomiske fordele for sundhedspersoner

9.6 *Betaling for reklameplads*

Medicoindustrien er glade for at se at afsnit 9.6 om *betaling for reklameplads* er væsentlig udvidet, således at den består lige så udfyldende som vejledning for reklame mv. for lægemidler. Dette har været længe ventet og er til stor gavn for vores medlemmer, som i deres dialog med regioner og faglige organisationer fremadrettet kan henvise til følgende afsnit.

Det fremgår af afsnittet, at en kvadratmeterpris på 2000 kr., 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. Det fremgår af fodnoten, at denne pris er 2022-niveauet. Dette mener Medicoindustrien er ganske lav sat og ikke helt i overensstemmelse med de faktiske priser som vores medlemmer oplever, herunder kan det nævnes at bl.a. ved større internationale konferencer afholdt i Danmark er kvadratmeterprisen væsentligt højere end 2.000 kr.

Til det kan Medicoindustrien også oplyse, at vi i løbet af årene har adspurgt Lægemiddelstyrelsen om der gjaldt et faktisk prisniveau, hvor vi også har fået oplyst en kvadratmeterpris på 2000 kr., hvilket taler for at denne måske ikke er hel gældende i 2024.

Medicoindustrien opfordrer til at man justerer en anelse i denne kvadratmeterpris, således at den er mere retvisende i forhold til hvad der faktisk gælder i praksis for medicovirksomheder.

9.7 Repræsentation og sponsorat

Medicoindustrien har behov for, at det af vejledningen meget præcist fremgår, hvordan vores medlemmer skal agere, når det i udbud af medicinsk udstyr er et kontraktkrav, at leverandøren skal finansiere faglige kongresser og konferencer. Dette er praksis i visse typer af udbud, og det fremgår som oftest, at leverandøren skal overføre midler kvartalsvist til en konto, som regionen så anvender på at sende sundhedspersoner til faglige arrangementer. Det fremgår af § 13, stk. 2, nr. 2, at det er tilladt at give eller tilbyde en sundhedsperson 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.

Efter dialog med Lægemiddelstyrelsen om fortolkningen af § 13, stk. 2, nr. 2, i de ovenfor skitserede udbudssager, hvor finansiering af sådanne faglige arrangementer er et krav, så kræver det derfor at vores medlemmer sikrer at det er faglige relevante deltagere, som de sponsorerer. I praksis betyder det at medicovirksomheder skal have en oversigt over navne og kort beskrivelse af de sundhedspersoners uddannelse, stilling og mini-cv, som regionen har udvalgt til at deltage, for at virksomheden på denne måde kan verificere, om de er relevante for aktiviteten.

Lægemiddelstyrelsen har tidligere præciseret overfor Medicoindustrien, at dette tidsmæssigt skal ske efter, at afdelingen/sygehuset har udvalgt den/de sundhedspersoner som skal deltage i arrangementet, men inden medicovirksomheder afholder udgiften til den enkelte sundhedspersons deltagelse i arrangementet. Verifikation af faglig relevans vil kunne foretages hvis materiale, der indeholder en beskrivelse af indholdet af det faglige arrangement, bliver sammenholdt med en kort beskrivelse af sundhedspersonens uddannelse og stilling og mini-cv.

Vi oplever dog desværre at dette er en ganske stor udfordring for vores medlemmer at få de ordregivere, som stiller disse krav, til at afgive disse oplysninger og at afgive dem på det rigtige

tidspunkt, som Lægemiddelstyrelsen har præciseret overfor os, så derfor vil vi kraftigt opfordre Lægemiddelstyrelsen til at øge informationsindsatsen på dette område, dels i denne vejledning og dels overfor regionerne, således at der sikres en overholdelse af § 13, stk. 2, nr. 2. Her er medicovirksomhederne nemlig helt afhængige af, at ordregiveren vil medvirke til at skaffe de påkrævede oplysninger på det rigtige tidspunkt i processen.

11. Reklame for produkter uden et medicinsk formål

Medicoindustrien finder det tilfredsstillende, at produkter uden medicinsk formål nu også indgår i vejledningen. Medicoindustrien har også i et tidligere høringssvar tilkendegivet at produkter uden medicinsk formål kan påvirke menneskers sundhed betydeligt, og vi er derfor tilfredse med, at produkterne i Annex XVI også er omfattet af reklamereglerne for medicinsk udstyr samt den opdaterede vejledning om reklame af medicinsk udstyr.

Afsluttende bemærkninger

Vi ser frem til at fortsætte dialogen og samarbejdet om at sikre de bedst mulige vilkår for medicovirksomhederne, samtidig med at vi beskytter folkesundheden. Gode vilkår for medicovirksomheder gennem balancerede reklameregler er også vigtige for at tiltrække investeringer i forskning og udvikling. Investorer er mere tilbøjelige til at investere i sektorer, hvor der er klare og forudsigelige regler, som gør det muligt at markedsføre nye produkter effektivt og lovligt. Dette er især vigtigt i en sektor som medicinsk udstyr, hvor udviklingsomkostningerne kan være høje, og hvor adgang til markedet er afgørende for økonomisk succes.

Reklamereglerne for medicinsk udstyr spiller en afgørende rolle i at sikre folkesundheden ved at beskytte forbrugerne mod vildledende eller skadelig markedsføring. Samtidig er det essentielt, at disse regler også tager hensyn til medicovirksomhedernes behov og giver dem mulighed for at operere under gunstige vilkår.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Med venlig hilsen



May Zaid Azzam
Juridisk konsulent
Medicoindustrien