



# GUIDE

## vedr. informationsmateriale og lægeudstyr

(Reklamekodeksets § 14)

NB! Du kan søge i vejledningen i pdf-form ved at trykke "Ctrl + F" og indtaste dit søgeord.

## Indhold

<b>1. Formål</b>	<b>3</b>	<b>5. Lægeudstyr</b>	<b>5</b>
<b>2. Reklamekodeksets § 14</b>	<b>3</b>	<b>6. Ubetydelig værdi</b>	<b>5</b>
<b>3. Informationsmateriale og udlevering heraf</b>	<b>4</b>	<b>7. Branding</b>	<b>6</b>
<b>4. Informationsmateriale</b>	<b>4</b>	<b>8. Q &amp; A's</b>	<b>7</b>

## 1. Formål

Denne guide har til formål at sammenfatte relevant information til lægemiddelvirksomheder, der ønsker at udlevere informationsmateriale samt lægeudstyr til sundhedspersoner.

Ønsker du at vide mere om de regler, der har dannet grundlag for denne guide, kan du læse mere herom i § 14 i ENLI's Reklamekodeks samt vejledningen hertil. Du kan finde regler og vejledning på ENLI's hjemmeside: [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

Det skal bemærkes, at reglerne i denne guide som udgangspunkt kun gælder for de lægemiddelvirksomheder, der har valgt at tilslutte sig ENLI's regler. Hvis du vil se, hvilke virksomheder der har tilsluttet sig ENLI, findes der en liste på forsiden af [www.enli.dk](http://www.enli.dk).

## 2. Reklamekodeksens § 14

Udgangspunktet for lægemiddelindustriens tilbud om økonomiske fordele mv. for sundhedspersoner er et forbud, jf. Reklamekodeksens § 12, og § 14 er en undtagelse, som skal fortolkes i det lys. Det betyder, at Reklamekodeksens § 14 skal fortolkes restriktivt, og man vil bl.a. kun kunne udlevere informationsmateriale og lægeudstyr, som kan anvendes i sundhedspersoners erhverv, men som ikke er nødvendigt for udførelsen af deres arbejde. Dertil kommer, at det der udleveres under undtagelsesbestemmelsen i § 14, skal være af ubetydelig værdi og ikke brandet, dvs. at det ikke er tilladt at nævne, hverken sær- og fællesnavn eller logo for lægemidlet.

Det fremgår i øvrigt af vejledningen til reklamebekendtgørelsen, at:

### *"5.5. Økonomiske fordele for sundhedspersoner*

*Ifølge reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 1, må der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. dog stk. 2, § 24, § 26, § 30, § 32, § 37 og § 38.*

*Forbuddet i § 22, stk. 1, omfatter ikke gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv, jf. reklamebekendtgørelsens § 22, stk. 2.*

*Lægemiddelvirksomheder 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.*

*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.*

### 3. Informationsmateriale og udlevering heraf

Af Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), nr. 5, fremgår det, at informationsmateriale om sundhed og sygdom til sundhedspersoner som udgangspunkt ikke er at anse som en reklame, hvorfor materialet ikke er omfattet af reglerne for reklamemateriale i Reklamekodeksets §§ 4-8. Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), nr. 5 er en undtagelsesbestemmelse og finder alene anvendelse, hvis materialet hverken direkte eller indirekte omtaler konkrete lægemidler. Selvom sådant materiale er undtaget reglerne for reklamemateriale, skal virksomhederne dog fortsat iagttage reglerne for udlevering af informationsmateriale og lægeudstyr til sundhedspersoner, jf. Reklamekodeksets § 14.

Hvis informationsmateriale om sygdom og sundhed ikke anses som værende en reklame i sig selv, er det en betingelse, at informationsmateriale kan udleveres i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 14.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at der ikke må være sammenfald mellem en reklame og informationsmateriale, der kan udleveres efter Reklamekodeksets § 14, stk. 1, da denne bestemmelse specifikt foreskriver, at informationsmateriale ikke må være en tilskyndelse til at ordinere et lægemiddel (dvs. en reklame).

Det betyder, at hvis formålet med informationsmateriale reelt er at anprise et lægemiddel (både direkte og indirekte), er der ikke tale om informationsmateriale, men derimod en reklame. Informationsmateriale om sygdom og sundhed efter undtagelsesbestemmelsen i Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), nr. 5, har ikke behandling som fokus, og hvis behandling nævnes, skal oplysninger om behandling ske på et helt overordnet niveau. Der henvises til vejledningen til Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), nr. 5, for uddybende vejledning af afgrænsning mellem informationsmateriale efter undtagelsesbestemmelsen og (indirekte) reklame.

### 4. Informationsmateriale

En lægemiddelvirksomhed må udlevere informationsmateriale til sundhedspersoner, hvis nedenstående fire betingelser er opfyldt:

1. materialet skal være af ubetydelig værdi (max. 300 kr. pr. år pr. sundhedsperson)
2. materialet skal være direkte relevant i udøvelsen af læge- eller apoteksvirksomhed
3. materialet skal være direkte til gavn i patientbehandlingen
4. materialet må ikke udgøre at være en reklame.

Ved informationsmateriale i Reklamekodeksets § 14, stk. 1, forstås materiale, der fremmer uddannelse i sygdomme eller behandling. Dette kan fx være:

- Brochurer om sygdomme

- brochurer som sundhedspersonen bruger til at instruere patienten om overholdelse af behandlingsregimer, sunde livsstilsvalg eller muligheden for at deltage i et patient-bistandsprogram.

## 5. Lægeudstyr

En lægemiddelvirksomhed må udlevere lægeudstyr til sundhedspersoner, hvis nedenstående tre betingelser er opfyldt:

1. lægeudstyret skal være af ubetydelig værdi (max. 300 kr. pr. år pr. sundhedsperson)
2. lægeudstyret skal bidrage til at uddanne sundhedspersoner og skal være målrettet patientbehandlingen
3. lægeudstyreret må ikke træde i stedet for sædvanligt nødvendigt udstyr i modtagerens læge- eller apoteksvirksomhed.

Populært sagt kan man sige, at virksomheden må udlevere materiale til sundhedspersonen, hvis materialet er 'nice to have' for sundhedspersonen, og ikke 'need to have'.

Med lægeudstyr i Reklamekodeksets § 14, stk. 2, forstås fagligt udstyr til brug i læge- eller apoteksvirksomhed samt lægeudstyr, der forbedrer patientbehandling. Der henvises til vejledningen til Reklamekodeksets § 14, stk. 2, for uddybende information.

## 6. Ubetydelig værdig

Lægemiddelvirksomheder må alene udlevere informationsmateriale samt lægeudstyr, der er af ubetydelig værdi.

Af vejledning til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.5 fremgår, at: *"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."*

Det skal bemærkes, at udgifter til indkøb af kursusmateriale, der udleveres i forbindelse med et efteruddannelsesarrangement, ikke er omfattet af det årlige loft på 300 kr., jf. vejledningen til reklamebekendtgørelsen pkt. 5.6.

I tilfælde af en eventuel sag hos ENLI skal virksomheden, over for ENLI, kunne dokumentere den samlede værdi, der er givet fra virksomheden til en sundhedsperson. Der henvises til vejledningen til Reklamekodeksets § 14, stk. 3, for uddybende information.

## 7. Branding

Informationsmateriale samt lægeudstyr kan mærkes med lægemiddelvirksomhedens navn, men må ikke være mærket med lægemidlets sær- eller fællesnavn, medmindre lægemidlets navn er afgørende for korrekt brug af materialet eller genstanden.

Bestemmelsen implementerer EFPIA's Code of Practice Sec. 17.04.

Det bemærkes, at branding på informationsmateriale skal fortolkes analogt med Lif's FAQ vedr. branding, hvorefter:

- Sær- og fællesnavn aldrig er tilladt (medmindre patientsikkerhedsmæssige hensyn)
- Virksomhedsnavn/logo er tilladt, så længe det ikke fremtræder på reklamemæssig vis
- Det er således muligt på fagbøger fx at sætte sit logo på samt skrive "Udleveret af [virksomhedsnavn]"

Som udgangspunkt er branding med produktnavn eller produktlogo ikke tilladt på lægeudstyr, medmindre branding tjener et relevant informations- eller patientsikkerhedsmæssigt formål. Et eksempel på, hvor det er tilladt at komme produktnavn på demonstrationsudstyr, såsom inhalations-devices eller injektionsudstyr, er situationer, hvor produktnavnet har til formål at forhindre fejl ved, at det rette produkt kan identificeres til det pågældende udstyr. Det er således tilladt at sætte firmanavn og/eller firmalogo på sådant lægeudstyr, hvis dette ikke fremstår på fremtrædende reklamemæssig vis.

## 8. Q & A's

### Informationsmateriale til sundhedsperson, jf. Reklamekodeksets § 14, stk. 1

#### 1. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere et reprint til en sundhedsperson?

**A:** Ja, en lægemiddelvirksomhed må udlevere faglige videnskabelige artikler og reprints, hvis:

- det er direkte relevant i udøvelsen af læge- eller apoteksvirksomhed og
- direkte til gavn for patienterne og
- det udleverede materiale er af ubetydelig værdi (dvs. at den samlede værdi til den enkelte sundhedsperson ikke overstiger 300 kr. i et kalenderår)

Det er vigtigt at skelne mellem, om udleveringen af reprints og faglige videnskabelige artikler sker på virksomhedens eller sundhedspersonens initiativ i forhold til reklamebegrebet, jf. pkt. 2.2 i vejledningen til reklamebekendtgørelsen.

En virksomheds uopfordrede udlevering af videnskabelige artikler (reprints) vedrørende virksomhedens lægemidler anses som en reklameaktivitet, og der skal derfor i forbindelse med udlevering vedlægges pligttekst, jf. Reklamekodeksets § 5. Derudover må lægemiddelvirksomheden alene udlevere materialet, hvis materialet er overensstemmelse med lægemidlets produktresumé (SPC).

Sker udlevering af materialet på forespørgsel fra en sundhedsperson, er udleveringen omfattet af reglerne for "individuel korrespondance", jf. Reklamekodeksets § 2, stk. 2, litra c), nr. 2, og udleveringen anses derfor ikke som en reklameaktivitet.

Uanset om udleveringen sker på forespørgsel eller uopfordret, udgør et reprint stadig en gave, hvorfor udlevering alene kan ske, hvis materialet er af ubetydelig værdi (dvs. den samlede værdi til den enkelte sundhedsperson ikke overstiger 300 kr. i et kalenderår), jf. Reklamekodeksets § 14, stk. 3.

#### 2. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere fagbøger til sundhedspersoner?

**A:** Se ovennævnte svar. Se desuden uddybende bemærkninger i vejledningen til Reklamekodeksets § 14, stk. 1, vedr. forskellen mellem fagbog og reklame.

#### 3. Må en lægemiddelvirksomhed tilbyde abonnement på et fagligt/videnskabeligt tidsskrift til sundhedspersoner?

**A:** Ja, under forudsætning af, at tidsskriftet er fagligt relevant, og at abonnementet er af ubetydelig værdi – dvs. ikke udgør en samlet værdi på mere end 300 kr. pr. år pr. sundhedspersonen.

**4. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere informationsmateriale til en sundhedsperson på et USB-stik?**

**A:** *Ja, materialet må gerne udleveres på et USB-stik. Ved udlevering på USB-stik skal kapaciteten på det valgte USB-stik være den mindst tilgængelige i forhold til det pågældende reklamemateriales omfang, således at det afspejler en rimelig balance mellem informationsmaterialets behov og tilgængelige alternativer (USB-stik el.lign. med mindre kapacitet). Det er en betingelse, at USB-stikket er af ubetydelig værdi (max. 300 kr. pr. år pr. sundhedsperson).*

**5. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere informationsmateriale om en kronisk sygdom til en sundhedsperson?**

**A:** *Ja, hvis materialet er af ubetydelig værdi (max. 300 kr. pr. år pr. sundhedsperson) og ikke udgør en reklame, hverken direkte eller indirekte reklame, jf. Reklamekodeksets § 14, stk. 1.*

## **Udlevering af lægeudstyr til sundhedsperson, jf. Reklamekodeksets § 14, stk. 2**

**6. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere en anatomisk model til en sundhedsperson?**

**A:** *Ja, en lægemiddelvirksomhed må udlevere en anatomiske model: hvis:*

- *det er direkte relevant i udøvelsen af læge- eller apoteksvirksomhed,*
- *direkte til gavn for patienterne og*
- *det udleverede materiale er af ubetydelig værdi (dvs. at den samlede værdi til den enkelte sundhedsperson ikke overstiger 300 kr. i et kalenderår)*

**7. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere en vægkalender til en praktiserende læge til brug i praksis?**

**A:** *Nej, udlevering af en vægkalender kan hverken anses som informationsmateriale eller lægeudstyr, hvorfor udlevering af en vægkalender ikke falder inden for anvendelsesområdet i Reklamekodeksets § 14. Udlevering vil derfor være i strid med gaveforbuddet i Reklamekodeksets § 12. Granskningsmandspanelet har truffet afgørelse (R-2017-4928) i en lignede sag. Afgørelsen kan findes på ENLI's hjemmeside.*

**8. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere et stetoskop til en praktiserende læge?**

**A:** *Nej. Desuagtet at et stetoskop anses som lægeudstyr, vil udlevering af et stetoskop være i strid med Reklamekodeksets § 14, stk. 2, da et stetoskop anses som værende et sædvanligt og nødvendigt udstyr hos en praktiserende læge (need to have).*



**9. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere en EKG-lineal/smertelineal til en praktiserende læge?**

**A:** *Ja, jf. Reklamekodeksets § 14, stk. 2, da en EKG-lineal/smertelineal anses for at være lægeudstyr, der er til gavn for lægen i forbindelse med patientbehandling, dog uden at EKG-lineal/smertelinealen kan anses for værende et nødvendigt udstyr i almen praksis (nice to have). Det er en betingelse, at materialet er af ubetydelig værdi (max. 300 kr. pr. år pr. sundhedsperson).*

**10. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere en nålepude til en praktiserende læge til brug for undervisning af patienter i forbindelse med oplæring i egen-injektion?**

**A:** *Ja. Se ovennævnte svar for uddybende bemærkninger.*

**11. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere bomuldshandsker til en praktiserende læge?**

**A:** *Nej, udlevering af bomuldshandsker kan ikke anses som lægeudstyr (udstyr, der egner sig til at forbedre sundhedspersonens lægevirkosomhed og patientbehandlingen, og som ikke har nogen personlig værdi for sundhedspersonen), hvorfor udleveringen ikke er i overensstemmelse med Reklamekodeksets § 14. Udlevering vil derfor være i strid med gaveforbuddet i Reklamekodeksets § 12.*

**12. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere blokke og kuglepenne uden logo til en praktiserende læge i forbindelse med et lægemiddelkonsulentbesøg?**

**A:** *Nej. Et lægemiddelkonsulentbesøg anses ikke som efteruddannelse i sådan grad, at der kan udleveres praktisk mødeudstyr, jf. vejledningen til Reklamekodeksets § 12, stk. 1*

**13. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere en mini-kalender (der kan ligge i en lægekittel) til en sundhedsperson?**

**A:** *Nej, Se ovennævnte svar til spørgsmål 11 for uddybende bemærkninger.*

**14. Må en lægemiddelvirksomhed udlevere en device-holder (til astma inhalatorer) til en praktiserende læge, for at lægen kan holde styr på de forskellige inhalatorer?**

**A:** *Nej, udlevering af en device-holder kan ikke anses som lægeudstyr, da udstyret ikke forbedrer sundhedspersonens lægevirkosomhed og/eller forbedrer patientbehandlingen. Udleveringen falder derfor ikke inden for anvendelsesområdet af Reklamekodeksets § 14, stk. 2, og udlevering vil være i strid med gaveforbuddet i Reklamekodeksets § 12.*

*Det skal bemærkes, at udlevering af device-holder heller ikke kan udleveres til hospitalsafdelinger efter Donationskodeksets, da en device-holder ikke kan anses som værende en integreret del af hverken forebyggelse, undersøgelse, diagnosticering, behandling eller efterfølgende kontrol af patienten, jf. Donationskodeksets § 4, stk. 1, litra a).*

**15.** Må en lægemiddelvirksomhed udlevere håndsprit til læger, fx i små beholdere med 20-30 ml., således at flasken kan ligge i en kittellomme?

**A:** *Nej, håndsprit må anses for at være nødvendigt udstyr, der derfor ikke kan udleveres jf. Reklamekodeksets § 14, stk. 2.*

**16.** Må en lægemiddelvirksomhed udlevere en kanyleboks til bortskaffelse af brugte nåle til en sundhedsperson?

**A:** *Nej, en kanyleboks må anses for at være nødvendigt udstyr, der derfor ikke kan udleveres jf. Reklamekodeksets § 14, stk. 2.*