

CODE PUBLIEKSRECLAME MEDISCHE (ZELFZORG) HULPMIDDELEN

Inleiding

Net als voor geneesmiddelen is het voor medische hulpmiddelen die voldoen aan de eisen van Wet op de Medische Hulpmiddelen van 15 januari 1970 en het Besluit Medische hulpmiddelen van 30 maart 1995 wettelijk toegestaan om geneeskundige aanprijzingen (medische claims) te gebruiken.

Een medisch hulpmiddel is herkenbaar aan het verplichte CE-teken, dat op de verpakking en de gebruiksaanwijzing moet zijn aangebracht. Er zijn twee varianten medische hulpmiddelen:

Een CE-teken zonder nummeraanduiding

Dit betekent dat de fabrikant, na te hebben voldaan aan de wettelijke voorschriften en na daartoe een zgn. "Verklaring van Overeenstemming" voor het product te hebben opgesteld, op eigen gezag het CE-teken aanbrengt. Deze procedure wordt voor de meeste medische hulpmiddelen, die onder de competentie van de Keuringsraad vallen, gevolgd.

Een CE-teken met een nummeraanduiding

Dit betekent, dat een zgn. "aangewezen instantie" ("notified body") het product heeft gecertificeerd. Daarbij wordt onder meer gekeken naar: de veiligheid, het veilig gebruik van het medische hulpmiddel, bewaar- en opslagcondities en eventuele ongewenste bijwerkingen die onaanvaardbare risico's opleveren.

Indicatie

Een reclame-uiting voor een medisch hulpmiddel wordt aan de Code voor de Publieksreclame voor Medische Hulpmiddelen (CPMH) getoetst. De Keuringsraad toetst niet de geclaimde werking, echter wel of de indicaties die op de verpakking en in de reclame-uitingen worden vermeld in lijn zijn met elkaar en met de "Verklaring van Overeenstemming" van de fabrikant of met de certificering. De indicatie moet zijn verantwoord in het door de wetgever voorgeschreven technisch dossier en zal ook blijken uit het door de fabrikant opgestelde document ten behoeve van de verantwoordelijke autoriteit voor producten met een CE-teken zonder nummer.

Verantwoordelijkheid

Aangezien bij een **CE-teken zonder nummer** de verantwoordelijke autoriteit de werking niet heeft getoetst is en blijft het bedrijf dat het CE-teken op het product aanbrengt en verantwoordelijk is voor het CE dossier, geheel verantwoordelijk voor de juistheid van de geclaimde werking. De Keuringsraad toetst slechts of de teksten goorloofd zijn binnen de CPMH.

Heeft een medisch hulpmiddel een **CE-teken met een nummer**, dan is de aangeprezen werking, zoals vermeld in het CE-dossier en op de verpakking en de gebruiksaanwijzing van de certificaathouder, geverifieerd door de "aangewezen instantie" en zal deze werking zijn genoemd in het CE-certificaat en/of de daarbij gevoegde "Certification History Documentation".

Volgens de Wet op de Medische Hulpmiddelen is degene die het product op de markt brengt verantwoordelijk voor de juistheid van de geclaimde werking. Dat geldt dus ook voor de reclame-uitingen voor het medisch hulpmiddel.

Begrippen

1. In deze Code wordt verstaan onder:

- a. **Reclame:** iedere openbare aanprijzing van goederen, diensten of denkbeelden (tezamen: producten). Onder reclame wordt mede verstaan het vragen van diensten.

Toelichting:

Reclame is aanprijzen in het openbaar. Aanprijzingen, die niet in het openbaar plaatsvinden, vallen niet onder de definitie. Aankondigingen die geen enkel aanprijzend element bevatten ook niet. (Zie ook artikel 2). Voor de beoordeling van het element aanprijzing speelt de totale uiting een rol. Het gaat niet alleen om de tekst, maar ook om grootte, opmaak, kleurgebruik, gebruik van beelden en dergelijke. De enkele vermelding van een naam van de adverteerder (of de merknaam) kan immers reeds reclame zijn (bijvoorbeeld sponsorborden).

In de definitie is niet opgenomen dat de aanprijzing tegen betaling moet zijn geplaatst. Meestal zal dat wel het geval zijn, maar voor het publiek maakt het geen verschil of de reclame-uiting tegen betaling dan wel gratis is geplaatst.

- b. **Publieksreclame:** iedere reclame-uiting die bestemd is voor consumenten/eindgebruikers van medische hulpmiddelen. Elke reclame-uiting die niet uitsluitend gericht is op beroepsbeoefenaren, zoals apothekers, apotheehoudende artsen, apothekersassistenten, drogisten, artsen, tandartsen, verloskundigen, paramedici (fysiotherapeuten, diëtisten, therapeuten), verpleegkundigen, etc., wordt tot publieksreclame gerekend.
- Enige vorm van aanvullende informatie waarnaar in een reclame-uiting wordt verwezen, wordt in het kader van deze Code beschouwd als onderdeel van die reclame-uiting.
- c. **Medisch hulpmiddel:** elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat voldoet aan de eisen van de Wet op de Medische Hulpmiddelen van 15 januari 1970 en het Besluit Medische hulpmiddelen van 30 maart 1995 en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:
- Diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
 - Diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
 - Onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 - Beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of

immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

Medisch (zelfzorg) hulpmiddel: medisch hulpmiddel in een farmaceutische verschijningsvorm met een fysische werking, voor zover dat is bestemd om zonder tussenkomst van een beroepsmatige optredende zorgverlener door het publiek zelf te worden gebruikt.

Toelichting:

Uit bovenstaande definitie is duidelijk, dat in-vitro diagnostische hulpmiddelen niet onder deze Code en de competentie van de Keuringsraad vallen. Het (preventieve) toezicht van de Keuringsraad zal zich toespitsen op medische hulpmiddelen in een farmaceutische verschijningsvorm (vloeistoffen, capsules, tabletten, crèmes, zalven, shampoos, lotions, sprays, poeders etc) met een fysische werking. Voedingssupplementen hebben een fysiologische dan wel nutritionele werking en zijn daardoor geen medische hulpmiddelen.

- d. **Fabrikant:** de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens gemachtigde, die:
1. verantwoordelijk is voor het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking en de etikettering van een medisch hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of onder zijn verantwoordelijkheid door een derde; of
 2. die één of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert, of aan deze producten de bestemming van een medisch hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam;
- e. **Gemachtigde:** de in een lidstaat gevestigde persoon, rechtspersoon daaronder begrepen die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die aan de fabrikant zijn opgelegd.
- f. **Distributeur:** de in een lidstaat gevestigde persoon die het product van een fabrikant op de markt brengt.
2. **Niet tot reclame worden gerekend:**
- de wettelijk voorgeschreven gegevens in de etikettering en gebruiksaanwijzing;
 - brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, als antwoord op een verzoek om informatie over een bepaald medisch hulpmiddel;
 - algemene informatie en de bijbehorende documentatie, zoals bijvoorbeeld op verkoop- en prijslijsten, voorzover daarin geen wervende gegevens over het medisch hulpmiddel staan;
 - informatie over volksgezondheid, voorzover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een medisch hulpmiddel bevat;

Toelichting:

Het etiket, de verpakking en de gebruiksaanwijzing kunnen dragers van reclame zijn. Deze Code is derhalve daarop van toepassing. Bepaalde daarop vermelde gegevens zijn wettelijk vereist en kunnen daarom in het kader van deze Code of het toezicht nimmer ter discussie worden gesteld. De wijze waarop die wettelijke vereisten worden gepresenteerd, kan echter wel aanprijzend van aard zijn en daarmee onderworpen aan het bepaalde in deze Code.

De uitzondering van brieven als antwoord op **verzoeken om informatie** heeft geen betrekking op informatie waarnaar in de reclame-uiting wordt verwezen.

Websites met productspecifieke informatie moeten worden gekeurd. Indien in een website de productverkoopbevordering gescheiden is van andere informatie, hoeft alleen het productspecifieke deel te worden gekeurd. Worden in het productdeel links vermeld, dan zal de Keuringsraad deze niet beoordelen, mits het bedrijf schriftelijk bevestigt dat deze links geen productspecifieke en medische / wetenschappelijke informatie bevat die in strijd is met het bepaalde in artikel 10. Indien later blijkt dat de link wel hiermee in strijd is, moet deze direct verwijderd worden of anderszins wordt de goedkeuring voor de betreffende website direct ingetrokken met alle consequenties die dit kan hebben voor advertenties of folders waarin de website wordt vermeld.

Beperkingen

3. Reclame is alleen toegestaan voor medische hulpmiddelen die voldoen aan de eisen van de Wet op de Medische Hulpmiddelen van 15 januari 1970 en het Besluit Medische hulpmiddelen van 30 maart 1995.
4. Reclame voor medische hulpmiddelen mag alleen worden gemaakt door, of in opdracht van, de fabrikant of zijn gemachtigde.

Toelichting:

De verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel kan alleen verantwoordelijkheid nemen voor reclame-uitingen over dat product als er niet buiten zijn medeweten om door derden reclame voor kan worden gemaakt.

5. Het is niet toegestaan het publiek ongevraagd gratis monsters van medische hulpmiddelen bestemd voor **gewichtsbeheersing en/of vermagering** te verstrekken. Ook het "om niet" verstrekken van publieksverpakkingen van die producten is niet toegestaan. Van alle andere typen medische hulpmiddelen mogen wel monsters worden verstrekt.

Toelichting:

Producten voor Gewichtsheersing (vermageringsmiddelen en maaltijdvervangers) zijn niet voor iedereen zonder overleg met een arts te gebruiken. Het is wettelijk verplicht dat op de verpakking te vermelden (artikel 4 lid 1 onder h van de Toestemmingsregeling Producten voor Gewichtsheersing (Warenwet)). Om die reden wordt in dit artikel ook sampling voor medische hulpmiddelen bestemd voor gewichtsheersing en/of vermagering, net als voor geneesmiddelen, niet toegestaan. Men zou in de veronderstelling kunnen verkeren dat het monsterverbod geen betrekking zou hebben op handelsverpakkingen, die "om niet" worden geleverd, of weliswaar niet worden uitgedeeld, maar door een detaillist tegen een sterk gereduceerde prijs toch (nagenoeg) gratis worden verstrekt aan een individuele consument. Dat is een misverstand. Dergelijke leveringen zijn hier expliciet niet toegestaan.

6. Het is niet toegestaan reclame te maken voor producten die niet vervaardigd of verhandeld mogen worden.

Beginselen

7. Reclame voor een medisch hulpmiddel moet **waarheidsgetrouw** zijn en mag de eigenschappen ervan niet overdrijven*.

* Derhalve mag in een reclame-uiting niet worden gesteld of gesuggereerd dat medische hulpmiddelen meer dan **uitsluitend een hulpmiddel** zijn.

8. Reclame voor een medisch hulpmiddel mag geen **bedreiging** inhouden voor de geestelijke en/of lichamelijke volksgezondheid.
9. Reclame-uitingen die appelleren aan gevoelens van **angst** zijn ontoelaatbaar.
10. Publieksreclame is alleen toegestaan voor de (zelf) zorg van **indicaties** die zonder tussenkomst van een arts door de gebruiker zelf kunnen worden vastgesteld of als aanvullende (zelf)zorg voor indicaties die door een arts zijn vastgesteld en met andere middelen worden behandeld.

Toelichting:

Bij medische hulpmiddelen bestaat er geen aparte categorie NR-producten. Publieksreclame voor toepassingsmogelijkheden die in principe begeleiding van een arts behoeven, wordt strijdig geacht met het volksgezondheidsbelang. Indien het medisch hulpmiddel een toepassingsmogelijkheid heeft waarvoor ook een geneesmiddel op de markt is, dan is de afleverstatus zoals toegekend door het CBG richtinggevend. Het moet primair niet om een UR (Uitsluitend Recept)-geneesmiddel gaan, maar om een UA (Uitsluitend Apotheek)-, UAD (Uitsluitend Apotheek en Drogist)-, of AV (Algemene Verkoop)-geneesmiddel. Voor indicaties

die primair door een arts moeten worden vastgesteld, maar waarbij het relevant is dat als aanvullende (zelf)zorg medische hulpmiddelen kunnen worden toegepast, is publieksreclame toegestaan onder de uitdrukkelijke vermelding dat de aandoening door een arts moet zijn vastgesteld en dat het medisch zelfzorghulpmiddel als aanvullende zorg gebruikt dient te worden.

11. Reclame voor een medisch hulpmiddel moet zodanig zijn van vorm en inhoud dat daaruit duidelijk blijkt dat het **reclame** betreft.

Toelichting:

Dit sluit advertorials niet uit, mits die duidelijk als zodanig aangeduid worden.

Volgend uit dit artikel dient reclame voor een medisch hulpmiddel herkenbaar te zijn aan de vorm en inhoud van de aanprijzing.

Het criterium is: "Is er sprake van verkoopbevordering?". In navolging van de Reclame Code Commissie worden de volgende criteria gehanteerd:

- wordt er een merk genoemd?
- hoe is de woordkeus, vorm en opmaak?
- wordt er een prijs genoemd?
- wordt er een naam of adres van de fabrikant/gemachtigde genoemd?
- wat voor medium wordt er gebruikt?

Indien er sprake is van verkoopbevordering dient boven de publicatie "advertentie", "advertorial" of "bedrijfsinformatie" te worden vermeld.

12. Tot het publiek gerichte reclame moet zodanig zijn van vorm en inhoud dat het product duidelijk **als medisch hulpmiddel** wordt onderkend. Door de reclame-uiting mag het medisch hulpmiddel zich niet gelijkstellen met een geneesmiddel, gezondheidsproduct, voedingsmiddel, cosmetisch product of ander consumptiegoed.

Toelichting:

Artikel 12 vereist dat medische hulpmiddelen en andere producten niet als onderling uitwisselbaar mogen worden gepresenteerd en duidelijk als medisch hulpmiddel of juist als niet-medisch hulpmiddel te onderscheiden moeten zijn. Bij **gelijktijdige aanprijzing van medische hulpmiddelen en een geneesmiddel of gezondheidsproduct** dienen deze dus apart gepositioneerd te zijn en het dient duidelijk te zijn welke claim op welk product betrekking heeft. Omdat geneeskundige/medische claims alleen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen gemaakt mogen worden en juist niet voor gezondheidsproducten, is het van belang om vooral daarin voldoende onderscheid te maken. Daarnaast dient de aanprijzing van het medisch hulpmiddel te voldoen aan de CPMH, die van het geneesmiddel aan de CPG en van het gezondheidsproduct aan de CAG. Ook dient bij het medisch hulpmiddel en het

gezondheidsproduct expliciet te worden vermeld dat het om een “medisch hulpmiddel” en/of een “gezondheidsproduct” gaat.

13. Reclame voor een medisch hulpmiddel dient in een voor de consument **begrijpelijke taal** te zijn gesteld. Medische en wetenschappelijke terminologie moet worden vermeden, teneinde verwarring of onduidelijkheid bij de consument te voorkomen.
14. Reclame voor een medisch hulpmiddel dient zowel qua tekst als qua presentatie in overeenstemming te zijn met de wet en de waarheid en te voldoen aan de **geldende normen van goede smaak en fatsoen**. Deze normen dienen zowel ten aanzien van het publiek als ten aanzien van de branche in acht te worden genomen

Bepalingen

15. Een reclame-uiting mag niet in strijd zijn met de informatie in de **bijgesloten gebruiksaanwijzing en op de verpakking** van het medisch hulpmiddel.

Toelichting:

Reclame heeft een ander doel dan gebruiksinstructies. Beiden zijn daarom verschillend van aard. Zij kunnen echter niet tegenstrijdig zijn omdat er dan bij de consument verkeerde verwachtingen worden gewekt, of er anderszins sprake kan zijn van strijdigheid met artikel 6 van deze Code.

- 16.1 **Reclame voor een medisch hulpmiddel bevat tenminste:**
- de naam van het medisch hulpmiddel;
 - de aard van het product;
 - de gegevens die voor een juist gebruik van het medisch hulpmiddel onontbeerlijk zijn.
- 16.2 In afwijking van lid 1 behoeft de reclame-uiting alleen de naam van het medisch hulpmiddel te bevatten, indien het enige doel is om die naam in **herinnering** te brengen.

Toelichting:

Lid 1: Het dient duidelijk te zijn dat het een medisch hulpmiddel betreft. Er dient expliciet te worden vermeld dat het om een “Medisch Hulpmiddel” gaat.

Lid 1: Onder de voor het gebruik onontbeerlijke gegevens worden de belangrijkste **gebruiksdoeleinden** verstaan en de situaties waarin het gebruik wordt ontraden. Voor de aankoopbeslissing in het immers noodzakelijk te weten waarvoor het medisch hulpmiddel kan worden gebruikt en door wie het niet mag worden gebruikt. Dit sluit aan op de voor zelfzorggeneesmiddelen verlangde vermelding van belangrijkste therapeutische indicaties en contra-indicaties. De situaties waarin het gebruik wordt ontraden, komen daarbij overeen met

die contra-indicaties. In afwijking op bovenstaande hoeven de situaties waarin het gebruik van het medisch hulpmiddel wordt ontraden in vluchtige media niet te worden vermeld.

Lid 2: Dat het enige doel van deze **herinneringsreclame** het in herinnering brengen van de naam mag zijn, wil nog niet zeggen dat die vorm van reclame uitsluitend uit de naam mag bestaan. Aanduidingen die de herinneringswaarde kunnen versterken, zoals bijvoorbeeld "dat is vertrouwd" zijn geheel in overeenstemming met dat doel. Zodra er echter toepassingsmogelijkheden of andere producteigenschappen worden aangegeven, is er van uitsluitend herinneringsreclame geen sprake meer.

17. In publieksreclame voor medische hulpmiddelen mag niet worden vermeld dat medische hulpmiddelen op doktersrecept vergoed kunnen worden.

Toelichting:

Het kan zich voordoen dat een medisch hulpmiddel door een collectieve ziektekostenverzekering wordt vergoed als het door een arts wordt voorgeschreven. Zou de vergoedingsstatus aangeprezen worden, dan wordt gestimuleerd om het product niet zelf aan te schaffen, maar voor te laten schrijven.

18. Reclame voor medische hulpmiddelen mag het publiek niet weerhouden of **ontmoedigen een medische behandeling** te zoeken of nader medisch onderzoek te laten verrichten.

Ontoelaatbaar zijn daarom:

- vermeldingen waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is;
- het aanbieden van een persoonlijke diagnose, advies, recept of behandeling per brief of anders "op afstand".

Toelichting:

Bij "op afstand" is ook te denken aan hedendaagse elektronische varianten zoals 0800/0900-lijnen, e-mail, internet, sms e.d.

19. Een reclame-uiting mag nimmer de suggestie wekken dat de **normale goede gezondheid** wordt aangetast als het medisch hulpmiddel niet wordt gebruikt.

20. Publieksreclame mag geen vermeldingen bevatten die, door beschrijving of gedetailleerde presentatie van een ziektegeschiedenis, zou kunnen leiden tot een **verkeerde zelfdiagnose**.

21. In tot het publiek gerichte reclame mag niet op onterechte, afschrikwekkende of bedrieglijke wijze verwezen worden naar **genezenverklaringen**.

22. In een reclame-uiting mag niet worden gesteld of gesuggereerd dat de werking van het medisch

hulpmiddel is **gegarandeerd***.

*Derhalve is het gebruik van “blijvend resultaat” en “werkzaamheid gegarandeerd” niet toegestaan.

23. In een reclame-uiting mag in zijn algemeenheid niet worden gesteld of gesuggereerd dat medische hulpmiddelen **veilig*** zijn. Het woord ‘veilig’ en de veiligheid van het product in een relevante context mag echter wel worden toegelicht wanneer deze relevante context duidelijk wordt vermeld.

24. Een reclame-uiting mag niet uitsluitend of voornamelijk op **kinderen** gericht zijn.

Toelichting:

Onder "gericht zijn op kinderen" wordt verstaan het aansporen van kinderen om het medisch hulpmiddel te kopen of te gebruiken of kinderen aanzetten hun ouders/verzorgers tot de aankoop ervan te overreden. Reclame voor de toepassing van medische hulpmiddelen bij kinderen zal met name op hun ouders/verzorgers gericht moeten zijn. De leeftijdsgrens is afhankelijk van de aard van het product. In de meeste gevallen zal er tot 12 jaar gesproken kunnen worden van kinderen. Op tieners en adolescenten heeft deze bepaling dus geen betrekking. Overigens blijven de bepalingen omtrent minderjarigen in de Nederlandse Reclame Code onverminderd van toepassing.

25. In een reclame-uiting voor medische hulpmiddelen mag niet worden verwezen naar een **aanbeveling door wetenschappers of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**.

Toelichting:

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zijn in dit verband artsen, apothekers, drogisten, verloskundigen, verpleegkundigen en tandartsen. De achtergrond van deze bepaling is dat het publiek een speciaal vertrouwen in wetenschappers en beroepsbeoefenaren heeft waardoor een aanprijzing door hen onevenredig veel gewicht krijgt.

Een **indirecte verwijzing** kan bestaan uit het vermelden of afbeelden van sterk met hen geassocieerde zaken (bijvoorbeeld witte jassen of het esculaapteken), de aanduiding van de instellingen waar zij werkzaam zijn (universiteit, kliniek, instituut, laboratorium, etc.) of het soort werk dat zij verrichten (onderzoek, diagnose stellen).

Het is daarmee niet zo dat die aan wetenschappers en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg gerelateerde zaken nimmer in publieksreclame voor mogen komen. Het gaat immers om de **verwijzing naar een aanbeveling**. Van een dergelijke verwijzing is bijvoorbeeld geen sprake als gesteld wordt dat uit "onderzoek" is gebleken dat X% van de bevolking wel eens last van klacht Y heeft.

Vermeldingen zoals “wetenschappelijk bewezen”, “klinisch bewezen” etc. mogen worden vermeld mits dit uiteraard uit het dossier is blijkt.

26. Een reclame-uiting voor een medisch hulpmiddel mag geen aanbeveling bevatten van personen die door hun **reputatie** het gebruik van medische hulpmiddelen zouden kunnen stimuleren.

Toelichting:

Het gaat hierbij om personen die weliswaar zelf geen wetenschapper of beroepsbeoefenaar zijn (zie artikel 25), maar wel een zeker vertrouwen van het publiek genieten, bijvoorbeeld acteurs die bekend zijn van een bepaalde doktersrol of personen met veel autoriteit en gezag op het gebied van wetenschap en gezondheid.

27. Publieksreclame mag geen onterechte, afschrikwekkende of bedrieglijke **uitbeeldingen** bevatten van veranderingen in het menselijk lichaam ten gevolge van ziekte of letsel. Evenmin zijn dergelijke uitbeeldingen toegestaan voor de toepassing van het medisch hulpmiddel.

28. In een reclame-uiting mag niet gesuggereerd worden dat de veiligheid of de werkzaamheid van het medisch hulpmiddel te danken is aan het feit dat de gebruikte materialen en/of stoffen "**natuurlijk**" of van "natuurlijke oorsprong" zijn.

Toelichting:

Het feit dat de materialen en/of stoffen gebruikt in een medisch hulpmiddel “natuurlijk” of van “natuurlijke oorsprong” zijn, mag alleen in relatie tot veiligheid of doeltreffendheid worden vermeld als dat bewezen juist en relevant onderscheidend van soortgelijke producten is.

29. In publieksreclame is het niet toelaatbaar **secundaire eigenschappen** van het medisch hulpmiddel als primair argument te gebruiken.

Toelichting:

Het onderscheid tussen medische hulpmiddelen en andere producten is het gebruik bij medische indicaties. Dat dient primair de gebruiksreden te zijn. Andere producteigenschappen zijn ondergeschikt aan het gebruik bij die medische indicaties, maar kunnen voor de gebruiker wel van belang zijn. Het formaat van het medisch hulpmiddel is daar een voorbeeld van. Het vermelden van het formaat als productvoordeel dient echter te geschieden op een manier die het ondergeschikt maakt aan het gebruik bij de voor het medisch hulpmiddel aangegeven medische indicaties. Anders bestaat er risico van misverstand omtrent de aard en het gebruik van het product (zie ook artikel 12).

30. Een reclame-uiting mag niet stellen of suggereren dat het medisch hulpmiddel **geen bijwerkingen** heeft. De afwezigheid van een specifieke, voor de gebruiker herkenbare

bijwerking mag, indien onderscheidend en aantoonbaar, genoemd worden.

Toelichting:

Een specifieke bijwerking waarvan de afwezigheid voor de potentiële gebruiker relevant kan zijn betreft een bijwerking die bekend is van vergelijkbare producten. Die bijwerking dient dan wel herkenbaar voor de gebruiker en klinisch relevant te zijn. De betreffende bijwerking dient vermeld te staan in de officiële documentatie van die vergelijkbare producten.

Zo mag bijvoorbeeld vermeld worden “bevat geen parabenen”, “bevat geen pesticiden”, “bevat geen hormonen/corticosteroiden” etc.

31. Voor medische hulpmiddelen bestaan geen verplichtingen of beperkingen ten aanzien van **prijsvermelding**.
32. **Testimonials** dienen een oprechte weergave te zijn van de mening van de gebruiker en mogen geen gedetailleerde vergelijkingen van de situatie voor en na het gebruik van het medisch hulpmiddel bevatten.

Toelichting:

Het beschrijven en/of uitbeelden van de gezondheidstoestand zowel voor als na de behandeling kan de suggestie wekken dat dit effect zich altijd, bij iedereen en in die mate voordoet (zie ook artikel 22). Omdat er bij de consument bovendien een verkeerde verwachting omtrent de snelheid van het effect kan ontstaan, zijn dergelijke voor/na- testimonials in het geheel niet toelaatbaar. Voor wat betreft de gezonde gebruiker wiens ervaring wordt weergegeven, geldt nadrukkelijk het bepaalde in artikel 25 en 26.

33. In een reclame-uiting mag de adverteerder van het medisch hulpmiddel zich niet denigrerend uitlaten over andere producten, diensten of denkbeelden. Elke impliciete of expliciete **vergelijking** met andere medische hulpmiddelen of andere producten moet aantoonbaar juist zijn en mag geen afbreuk doen aan de waarde van die andere producten. Voor vergelijkingen gelden voorts de volgende voorwaarden:
- geen gebruik van merknamen;
 - het moet vergelijkbare producten betreffen;
 - de vergelijking moet op alle relevante eigenschappen betrekking hebben;
 - de vergelijking mag niet anderszins misleidend zijn.

Toelichting:

Vrijwel elke reclame-uiting heeft een vergelijkend element in zich. Het benadrukken van positieve producteigenschappen kan immers al impliceren dat vergelijkbare producten die eigenschappen niet of in mindere mate hebben (zie de artikelen 7 en 14).

34. In publieksreclame mogen medische hulpmiddelen alleen gedurende de eerste 2 jaar na introductie in Nederland als **nieuw** worden aangeduid en bovendien alleen als deze aanduiding geschiedt in samenhang met de naam van het hulpmiddel.

Toelichting:

Het medisch hulpmiddel moet echt nieuw zijn om als zodanig te mogen worden aangeduid. Kleine veranderingen rechtvaardigen hooguit het gebruik van de aanduiding "verbeterd". Conform artikel 16 lid 2 kan de reclame-uiting ook uitsluitend uit de naam van het gezondheidsproduct en de aanduiding "nieuw" bestaan.

35. In reclame-uitingen voor medische hulpmiddelen voor gewichtsbeheersing c.q. vermagering, mag de mate of de snelheid van het gewichtsverlies die men per tijdseenheid zou kunnen afvallen niet worden vermeld. Evenmin mag een wedstrijdelement voorkomen.

Toelichting:

Vermelding van de gewichtseenheid per tijdseenheid is strijdig met artikel 22 van deze Code, omdat daarmee de indruk wordt gewekt dat dit effect zich altijd, bij iedereen en in die mate voordoet.

In de aanprijzing van medische hulpmiddelen voor gewichtsbeheersing of vermagering kan "normaal eten en drinken" alleen worden gebruikt als dit in de context nader wordt verduidelijkt (drie gezonde maaltijden, beperking energie en alcohol e.d.) of duidelijk uit de aanprijzing blijkt dat er wel speciale eetvoorschriften nodig zijn en men niet onbeperkt kan eten en drinken en toch afvallen (artikel 7 CPMH).