

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
b/t. nefndarritara
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 27. febrúar 2015

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum (408. mál)

Viðskiptaráð þakkar velferðarnefnd Alþingis fyrir það tækifæri að fá að veita umsögn um ofangreint frumvarp. Markmið frumvarpsins er að afnema þann greinarmun sem gerður er á fjölmiðlum þegar kemur að auglýsingum lausasölulyfja með afnámi á banni við auglýsingum á lausasölulyfjum í sjónvarpi.

Viðskiptaráð fagnar því að til standi að afnema bann við auglýsingum á lausasölulyfjum í sjónvarpi. Markaðssetningu lausasölulyfja eru settar mun meiri skorður hér á landi en víðast hvar annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu. Í dag eru Ísland og Noregur til að mynda einu aðildarríki EES sem enn viðhafa bann við auglýsingum á lausasölulyfjum í sjónvarpi.¹ Núverandi fyrirkomulag kemur af þessum sökum að miklu leyti í veg fyrir heilbrigða samkeppni á lyfjamarkaði hér á landi. Í skýrslu sinni „*Samkeppnin eftir hrun*“ sem kom út árið 2011 lýsti Samkeppniseftirlitið áhyggjum sínum af þessari stöðu en þar segir: „*Auglýsingar á lyfjum eru að mestu bannaðar en það getur skert möguleika nýrra keppinauta að komast inn á markaðinn og vaxa.*”²

Verði banni við auglýsingum á lausasölulyfjum í sjónvarpi aflétt mun það ekki einungis bæta samkeppnisumhverfi á lyfjamarkaði heldur getur það einnig haft jákvæð áhrif á íslenskt heilbrigðiskerfi. Nái frumvarpið fram að ganga munu einstaklingar frekar getað áttað sig á því hvaða úrræði standa þeim til boða vegna ýmissa heilsufarslegra kvilla. Þetta getur haft þau

¹ OTC Distribution in Europe, The 2012 Edition, Entering a New Era, James Dudley International Ltd.

² Ritróð Samkeppniseftirlitsins. Samkeppni eftir hrun, rit nr. 2/2011, bls. 108-109.

áhrif að færri þurfi að leita til læknis vegna erinda sem þeir geta sjálfir leyst úr með einni ferð í apótek. Hjá lyfsala og á fylgiseðli viðkomandi lyfs eru nægar upplýsingar til að sjúklingurinn geti metið hvort lyfið henti honum eða ekki. Með því að takmarka auglýsingar á lyfjum með þeim hætti sem gert hefur verið hér á landi er í raun verið að takmarka aðgengi einstaklinga að upplýsingum um úrræði sem þeir hafa til að bæta heilsu sína.

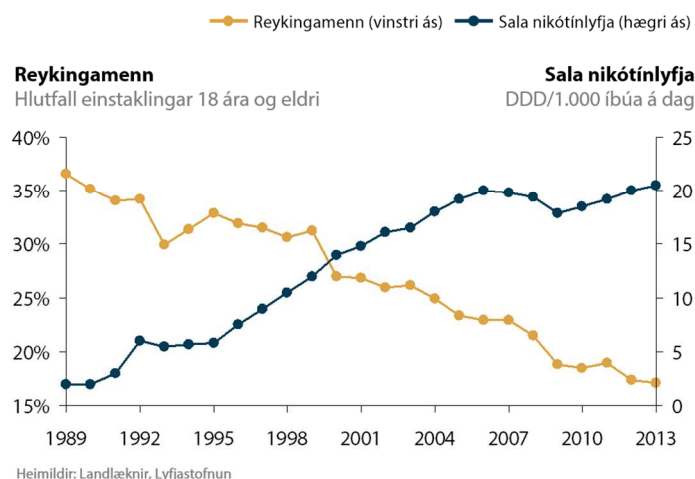
Árið 2008 gaf framkvæmdastjórn Evrópusambandsins út orðsendingu undir yfirskriftinni „*Safe, innovative and accessible medicines: a renewed vision for the pharmaceutical sector.*“ Í orðsendingunni kemur meðal annars fram að auka þurfi samkeppni á lyfjamarkaði á Evrópska efnahagssvæðinu og um mikilvægi lausasölulyfja segir:³

„non-prescription medicines also play an important role since they offer economic as well as social benefits. Self-medication empowers patients to treat or prevent short term or chronic illnesses which they consider not requiring the consultation of a physician or which may be treated by the people after an initial medical diagnosis. Consequently, access and availability of these medicinal products require particular attention.“

Þetta mikilvægi lausasölulyfja endurspeglast í því hvernig fækkun reykingafólks hefur haldist í hendur við aukna sölu nikótínlyfja hér á landi á undanförunum áratugum (mynd 1). Þetta er vísbending um að fjöldi einstaklinga hafi náð að hætta reykingum með hjálp lausasölulyfja án þess að þurfa að leita úrræða innan heilbrigðiskerfisins.

Mynd 1

Fækkun reykingamanna og aukning í sölu nikótínlyfja hefur haldist í hendur á undanförunum áratugum



Þrátt fyrir að strangar reglur gildi um varnaðarorð í auglýsingum héraendis og auglýsingar á lausasölulyfjum séu bannaðar í sjónvarpi þá bendir margt til þess að Íslendingar versli slík lyf í meiri mæli en nágrannabjórðirnar. Þetta sýnir til að mynda samanburður á söluþróun ákveðinna bólgueyðandi lyfja á Norðurlöndunum⁴ og samanburður á sölu nikótínlyfja

³ Orðsendinguna má nálgast hér:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52008DC0666&from=EN>

⁴ Auður Elín Finnbogadóttir. 2014. *Sala tiltekinna bólgueyðandi lyfja á Íslandi og tengsl við blæðingar í meltingarvegi 2003-2013*. Bls. 47.

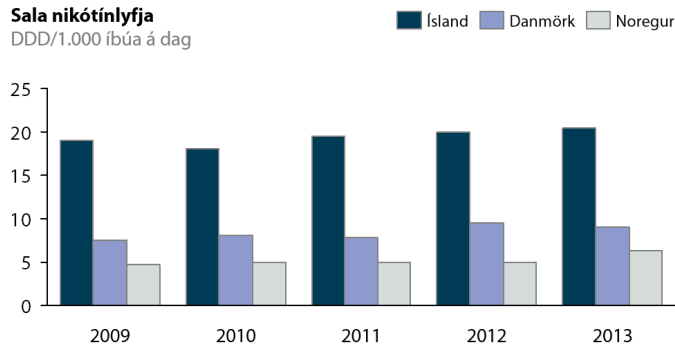
hórlendis og í Danmörku og Noregi (mynd 2).⁵ Í Danmörku eru minni takmarkanir á lyfjaauglýsingum en hins vegar eru miklar takmarkanir á slíkum auglýsingum bæði á Íslandi og í Noregi. Takmarkanir á auglýsingum á lausasölu lyfjum virðast því ekki hafa áhrif á sölu slíkra lyfja. Frekar má færa rök fyrir því að notendur lausasölu lyfja yrðu upplýstari um virkni þeirra væri lyfjaframleiðendum heimilt að kynna þau í sjónvarpsauglýsingum og væru þannig líklegri til að kaupa lyf sem henta þeim.

Mynd 2

Ekkert greinilegt samband má sjá á milli takmarkana á auglýsingum lausasölu lyfja og sölu þeirra

Sala nikótínlyfja

DDD/1.000 íbúa á dag



Heimild: Lyfjastofnun

Enn annmarkar á fyrirkomulagi lyfjaauglýsinga

Af þessum sökum telur Viðskiptaráð breytingarnar sem frumvarpið kveður á um vera skref í rétta átt. Ná það fram að ganga munu þó enn vera annmarkar á fyrirkomulagi lyfjaauglýsinga hórlendis. Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á 14. gr. lyfjalaga þannig að áfram verði skylt að tilgreina í lyfjaauglýsingu nafn framleiðanda, heiti lyfs, virk efni og helstu ábendingar og frábendingar er varða notkun hlutaðeigandi lyfs. Hins vegar er lagt til að valkvætt verði hvort birtar séu í auglýsingunni annars vegar upplýsingar um pakkningastærðir, verð, stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir eða hins vegar vísun á fylgiseðil með lyfinu á vef Lyfjastofnunar.

Eins og Lyfjastofnun bendir á í umsögn sinni um frumvarp þetta⁶ fjallar 14. gr. lyfjalaga um auglýsingar á lyfjum í tímaritum eða blöðum þeirra heilbrigðisstétta sem ávísar og dreifa lyfjum. Hefur ákvæðið verið túlkað þannig að um sé að ræða kröfur um upplýsingar í auglýsingum á lyfseðilsskyldum lyfjum þar sem fjallað er um auglýsingar á lausasölu lyfjum í 16. gr. laganna. Þar kemur fram að auglýsingar um lausasölu lyf skuli vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins sem nánar er getið í reglugerð.

Í reglugerð um lyfjaauglýsingar nr. 328/1995 segir í 7. gr. að í auglýsingum á lausasölu lyfjum skuli eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. heiti lyfs, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni,
2. heiti virkra innihaldsefna,
3. nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun lyfsins, þ.m.t. um notkunarsvið, mikilvægar varúðarreglur, aðvaranir og skömmtun,
4. skýra, auðlæsilega hvatningu til að lesa vandlega leiðbeiningar á fylgiseðli eða ytri umbúðum lyfsins, eftir því sem við á.

⁵ Lyfjastofnun. 2014. *Lyf án lyfseðils*. Bls. 2.

⁶ Slóð: <http://www.althingi.is/alttext/erindi/144/144-1234.pdf>

Sé það markmið breytinga þeirra sem 1. gr. frumvarpsins kveður á um að draga úr kröfum um upplýsingar í auglýsingum lausasölulyfja styður Viðskiptaráð það heils hugar. Leggur ráðið því til að ákvæðum reglugerðar um lyfjaauglýsingar verði breytt til samræmis við þetta. Í tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf fyrir menn, sem reglur um lyfjaauglýsingar héraendis byggja á, segir í 89. gr. um nauðsynlegar upplýsingar í auglýsingum lausasölulyfja:

- *the name of the medicinal product, as well as the common name if the medicinal product contains only one active ingredient,*
- *the information necessary for correct use of the medicinal product,*
- *an express, legible invitation to read carefully the instructions on the package leaflet or on the outer packaging, according to the case.*

Eins og sjá má er reglugerðin nánast bein þýðing á þessu ákvæði. Hins vegar hefur nánar tilgreindum skilyrðum á borð við skömmtun verið bætt við 2. lið 7. gr. reglugerðarinnar. Telur Viðskiptaráð rétt að breyta þessum reglum til samræmis við það sem gerist annars staðar. Ekki er réttlætjanlegt að kvaðir um upplýsingar í lyfjaauglýsingum séu meira íþyngjandi hér á landi en í nágrannaríkjunum. Þó að reglur um lyfjaauglýsingar í Danmörku séu um margt svipaðar því sem gerist hér þarf ekki annað en að horfa á nokkrar danskar lyfjaauglýsingar til að átta sig á því að það munar um allar slíkar viðbótarkröfur.⁷

Of ítarlegar upplýsingar draga úr skýrleika

Viðskiptaráð tekur undir nauðsyn þess að neytendum sé bent á að kynna sér upplýsingar um rétta notkun lyfja í auglýsingum. Er það þó mat ráðsins að í flestum tilfellum sé tilvísun í lyfseðil, sem fylgir viðkomandi lyfi, nægjanleg. Raunar er margt sem mælir gegn því að of ítarlegar upplýsingar séu birtar í auglýsingum. Til að mynda hafa rannsóknir leitt í ljós að neytendur taka ekki eftir nema þremur skilaboðum í hverri auglýsingu.⁸ Í sjónvarpsauglýsingu sem varir í nokkrar sekúndur er því meira upplýsingagildi fólgið í tilvísun í lyfseðil. Of miklar kröfur til upplýsinga í lyfjaauglýsingum geta dregið úr skilningi fólks á virkni þeirra lyfja sem verið er að kynna.

Það er mat Viðskiptaráðs að í öllu falli ætti að gera minni kröfur um upplýsingar í auglýsingum lausasölulyfja þegar um er að ræða sjónvarps- og útvarpsauglýsingar. Þess má geta að löggjafinn hefur sýnt þessu sjónarmiði skilning á öðrum sviðum. Í 10. gr. laga nr. 57/2005 um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu kemur til að mynda fram að hyggist fyrirtæki

„auglýsa eða beita öðrum slíkum viðskiptaaðferðum vegna tiltekinnar vöru eða þjónustu skal það, eftir því sem við á og að teknu tilliti til auglýsingamiðilsins sem nýttur er, veita upplýsingar um:

- a. helstu eiginleika vörunnar eða þjónustunnar,*
- b. nafn og heimilisfang fyrirtækis,*
- c. greiðslutilhögun, afhendingu og framkvæmd samnings, víki þessi atriði frá því sem tíðkast í starfsgreininni,*
- d. meðferð kvörtunarmála gagnvart fyrirtækinu, víki meðferðin frá því sem tíðkast í starfsgreininni,*
- e. rétt til að falla frá kaupum, afpöntun eða skilarétt hafi neytendur slíkan rétt, víki meðferðin frá því sem tíðkast í starfsgreininni,*
- f. endanlegt verð, þ.m.t. virðisaukaskatt og önnur opinber gjöld.”*

⁷ Til upplýsingar má nálgast danska Nicotinell auglýsingu á eftirfarandi slóð:

<https://www.youtube.com/watch?v=uOqkUU-hpr0>

⁸ Taylor Nelson Research. 1990. *Information or Communication? A Consumer Study of TV Advertising.*

Í greinargerð með frumvarpinu segir um ofangreint ákvæði:

„Þegar auglýst er í útvarpi eða sjónvarpi og jafnvel á prenti er ekki raunhæft að koma að þeim upplýsingum sem taldar eru upp í a-f-liðum og er því lagt til að heimilt sé að taka tillit til þess miðils sem notaður er.“

Að mati Viðskiptaráðs eiga þessi rök löggjafans líka við um auglýsingar á lausasölulyfjum. Þannig ætti að vera nóg að auglýsing skýri notkun lyfsins og vísi til lyfseðils með lausasölulyfi því sem auglýst er. Þetta er í samræmi við fyrirkomulag lyfjaauglýsinga í Danmörku.

Viðskiptaráð leggur til að frumvarpið nái fram að ganga að teknu tilliti til ofangreindra athugasemda.

Virðingarfyllst,



Marta Guðrún Blöndal
Lögfræðingur Viðskiptaráðs Íslands