

Velferðarráðuneytið
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu
101 Reykjavík

Reykjavík, 16. nóvember 2015

Efni: Drög að reglugerð um lyfjaauglýsingar

Viðskiptaráð þakkar fyrir það tækifæri að fá að veita umsögn um drög að reglugerð um lyfjaauglýsingar, sem birt voru á vefsíðu velferðarráðuneytisins 29. október sl. Reglugerðinni er ætlað að koma í stað eldri reglugerðar um lyfjaauglýsingar nr. 328/1995. Með nýrri reglugerð er meðal annars brugðist við breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994 sem tók gildi 1. nóvember og heimilar auglýsingar lausasölulyfja í sjónvarpi.

Þann 27. febrúar 2015 skilaði Viðskiptaráð inn umsögn til velferðarnefndar Alþingis um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994.¹ Í umsögninni fagnaði Viðskiptaráð því að til stæði að afnema bann við auglýsingum á lausasölulyfjum í sjónvarpi.

Íþyngjandi kröfur um upplýsingar í lyfjaauglýsingum

Í núgildandi reglugerð um lyfjaauglýsingar nr. 328/1995 segir í 7. gr. að í auglýsingum á lausasölulyfjum 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 skömmtnun,*
4. *skýra, auðlæsilega hvatningu til að lesa vandlega leiðbeiningar á fylgiseðli eða ytri umbúðum lyfsins, eftir því sem við á.*

Líkt og bent var á í áður nefndri umsögn Viðskiptaráðs um frumvarp til breytinga á lyfjalögum frá 27. febrúar sl. eru þessar kröfur reglugerðarinnar umfangsmeiri en kröfur tilskipunarinnar sem reglurnar byggja á. Í tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf fyrir menn, sem

¹ Umsögn Viðskiptaráðs má nálgast á eftirfarandi slóð:
<http://vi.is/malefnastarf/umsagnir/auglysingar-lausasolulyfja/>

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 7. gr. nógildandi reglugerðar um lyfjaauglýsingar nánast bein þýðing á þessu ákvæði tilskipunarinnar. Við ákvæðið hefur þó verið bætt kröfum um „*heiti virkra innihaldsefna*“ og „*notkunarsvið, mikilvægar varúðarreglur, aðvaranir og skömmtun*“.

Í fyrirbyggjandi drögum að nýrri reglugerð um lyfjaauglýsingar eru gerðar enn ítarlegri kröfur um upplýsingar í lyfjaauglýsingum. Í drögnum eru þó gerðar ólíkar kröfur um upplýsingar eftir því hvort um er að ræða almenna lyfjaauglýsingu, lyfjaauglýsingu á almannafæri og í útvarpi, lyfjaauglýsingu í sjónvarpi, lyfjaauglýsingu á upplýsingaskjá í lyfjabúð eða lyfjaauglýsingu á netinu.

6. gr. reglugerðardraganna kveður á um að í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings skuli eftirfarandi upplýsingar koma fram.

1. *Heiti lyfs, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni.*
2. *Pakkningastærðir.*
3. *Notkunarsvið.*
4. *Aukaverkanir.*
5. *Skammtastærðir.*
6. *Skýr, auðlesanleg hvatning til að lesa vandlega upplýsingar og leiðbeiningar á fylgiseðli og ytri umbúðum.*
7. *Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru með tilliti til rétttrar og viðeigandi notkunar lyfsins, svo sem varnaðarorð og milliverkanir.*

Ljóst er að með ákvæðinu eru gerðar meiri kröfur en samkvæmt tilskipuninni sem ætlunin er að innleiða, án þess að rökstutt sé hvers vegna. Að mati Viðskiptaráðs er ekki réttlætanlegt að kvaðir um upplýsingar í lyfjaauglýsingum séu meira íþyngjandi hér á landi en tíðkast annars staðar. Leggur ráðið til að kröfur um upplýsingar í lyfjaauglýsingum verði takmarkaðar við áskilnað tilskipunarinnar.

Viðskiptaráð tekur undir mikilvægi þess að í lyfjaauglýsingum sé neytendum bent á að kynna sér upplýsingar um rétta notkun lyfja. Að mati ráðsins er þó í flestum tilfellum nægjanlegt að í auglýsingu komi fram tilvísun í lyfseðil sem fylgir viðkomandi lyfi. 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 taki ekki eftir nema þremur skilaboðum í hverri auglýsingu.² 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 um ræðir.

Viðskiptaráð fangar því að í reglugerðardrögnum séu gerðar minni kröfur til upplýsingagjafar í lyfjaauglýsingum í sjónvarpi og útvarpi. Ráðið telur þó enn of langt gengið í kröfum um

² Taylor Nelson Research. 1990. Information or Communication? A Consumer Study of TV Advertising.

upplýsingar í fyrirbyggjandi drögum. Má nefna að í 8. gr. um lyfjaauglýsingar á almannafæri og í útvarpi og 9. gr. um lyfjaauglýsingar í sjónvarpi kemur fram að í slíkum lyfjaauglýsingum skuli veita upplýsingar um alvarlegar aukaverkanir lyfs. Að mati Viðskiptaráðs er ekki ljóst hvað felst í slíkri kvöð. Í fylgiseðlum lyfja eru aukaverkanir yfirleitt flokkaðar eftir tíðni þeirra, ástandi viðkomandi einstaklings og sjúkdómum og skammtastærð.

Taka má sem dæmi upplýsingar í fylgiseðli íbúfens, bólgueyðandi verkjalyfs sem selt er í lausasölu. Í fylgiseðli lyfsins eru taldar upp fjölmargar mögulegar aukaverkanir. Þar kemur meðal annars fram að meðal mjög sjaldgæfra aukaverkana séu þunglyndi, ofskynjanir og rauðir úlfar. Enn fremur kemur fram að örsjaldan komi fyrir að lyfið valdi hjartabilun, hjartaáfalli, bráðri lifrabólgu og heilahimnubólgu, svo eitthvað sé nefnt. Allt myndu þetta líklega flokkast sem alvarlegar aukaverkanir þó þær séu sjaldgæfar. Ekki er ljóst hvernig það myndi gagnast að auglýsa lyfið íbúfen í sjónvarpi eða útvarpi ef telja þyrfti upp allar þessar mögulegu aukaverkanir og margar til viðbótar. Leggur Viðskiptaráð til að þessi krafa um upplýsingar um alvarlegar aukaverkanir verði felld úr reglugerðinni.

Í 8. gr. um lyfjaauglýsingar á almannafæri og í útvarpi kemur enn fremur fram að í slíkri auglýsingu skuli koma fram sérstakar ráðleggingar um að leita til læknis eða í lyfjabúð ef þörf krefur, t.d. ef alvarlegar eða óvæntar aukaverkanir koma fram. Viðskiptaráð telur ekki rétt að þessi viðbótakvöð verði lögð á hér á landi, umfram það sem evróputilskipunin kveður á um. Líkt og áður kom fram mælir margt gegn því að of ítarlegar upplýsingar komi fram í auglýsingum í sjónvarpi, útvarpi og líkum miðlum. 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, viki þessi atriði frá því sem tíðkast í starfsgreininni,

d. meðferð kvörtunarmála gagnvart fyrirtækinu, viki meðferðin frá því sem tíðkast í starfsgreininni,

e. rétt til að falla frá kaupum, afþöntun eða skilarétt hafi neytendur slíkan rétt, viki meðferðin frá því sem tíðkast í starfsgreininni,

f. endanlegt verð, þ.m.t. virðisaukaskatt og önnur opinber gjöld.“

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 viðkomandi lausasölulyfi.

Þá gerir Viðskiptaráð athugasemdir við kröfu sem sett er fram í 4. tl. 13. gr. draganna um að lyfjaauglýsing sem beint er til almennings megji ekki fela í sér neitt sem gefur til kynna að líðan

viðkomandi geti batnað við að nota lyfið með einhverjum hætti. Að mati Viðskiptaráðs ætti að breyta orðalagi þessa ákvæðis þannig að þar komi fram að ekki megi í lyfjaauglýsingu gefa til kynna að almennt heilsufar þess sem tekur viðkomandi lyf muni batna. Enda er það markmið flestra lyfja að bæta líðan þeirra sem þau taka.

Viðskiptaráð leggst gegn því að hér á landi verði settar reglur sem eru meira íþyngjandi en nauðsynlegt er til að uppfylla alþjóðlegar skuldbindingar Íslands.

Leggur ráðið til að reglugerðardrögin verði endurskoðuð með tilliti til ofangreindra athugasemda.

Virðingarfyllst,



Marta Guðrún Blöndal
Lögfræðingur Viðskiptaráðs Íslands