



**Magyarországi
Gyógyszergyártók
Országos Szövetsége**



**Innovatív
Gyógyszergyártók
Egyesülete**



**Generikus
Gyógyszergyártók és
Forgalmazók
Magyarországi
Érdekvédelmi Egyesülete**



**„Védettség” Oltóanyag
és Immunbiológiai
Termék Gyártók és
Forgalmazók
Egyesülete**

1

SZÖVETSÉGEK KOMMUNIKÁCIÓS ETIKAI BIZOTTSÁGA

Összefoglaló jelentés

a Magyarországon működő gyógyszeripari szövetségek Kommunikációs Etikai Bizottságának (KEB)

2014. március - 2015. február közötti időszakban hozott, jogerőssé vált határozatairól

A Magyarországon működő gyógyszeripari szövetségek, - nevezetesen a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége, az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete, a „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete és a Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete – által elfogadott és 2014. július 1-jén hatályba lépett Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódex (a továbbiakban: Etikai Kódex) 5. Fejezet 2.3.8. pontja szerint „A KEB az etikai vétséget megállapító jogerős határozatairól évente konkrét vállalat és készítmény megnevezése nélkül összefoglaló jelentést készít és azt a Szövetségek közreműködésével közzéteszi.” Az Etikai Kódexben foglalt rendelkezés célja, hogy a gyógyszeripari szövetségek tagvállalatai által elkövetett etikai vétségek preventív jelleggel széles nyilvánosságra kerüljenek és ez is elősegítse az Etikai Kódexszel ellentétes magatartások visszaszorítását.

A beszámolási időszakban a KEB elé az alábbi, etikai szempontból kifogásolt és jogerős határozattal lezárt ügyek kerültek:

1. Az egyik gyógyszeripari cég az általa forgalmazott gyógyszert (orrspray) reklámozta különböző módokon. A reklámot is tartalmazó kommunikációs anyag a KEB megállapítása szerint etikátlannak minősült. A kommunikációs anyaga fő üzenete az volt, hogy a forgalomban lévő

Kommunikációs Etikai Bizottság
Levelezési cím: 1134. Budapest, Lehel utca 11. I. em. 112.
E-mail: info@etikusgyogyszer.hu

reklámozott készítmény gyors megkönnyebbülést biztosít és a hatását akár 24 órán keresztül kifejti. Ezek az üzenetek a Kommunikációs anyag alaposabb áttanulmányozása nélkül is a címzettek számára egyértelműen megállapíthatók voltak az anyag színhatásának összeállítása, az alkalmazott grafika megválasztása, az üzeneteknek a Kommunikációs anyagon belüli térbeli elhelyezése valamint az alkalmazott betűméret miatt, míg az egyéb üzenetek – különösen az, hogy a 24 órás hatás napi két használattal érhető el – megismeréséhez a Kommunikációs anyag alaposabb áttanulmányozására volt szükség. Ez a KEB megállapítása szerint alkalmas lehetett a betegek illetve a betegek (vásárlók) egy részének félrevezetésére. A kommunikációs anyagban szereplő állítással a reklámozó, - nevezetesen azzal, hogy a reklámozott termék napi kétszeri használata mellett biztosítja a 24 órás hatást -, vétett a közérthetőség követelménye ellen is. A megtévesztő, a valóságot torzítottan bemutató Kommunikációs anyag azért sem volt tekinthető teljesen közérthetőnek, mert a terméket úgy mutatta be a 24 órás hatás hangsúlyozásával és kiemelésével, mint amit a fogyasztó egyébként kívánatosnak tartana a reklámozott dologgal, termékkel kapcsolatosan.

2. Az egyik gyógyszeripari gazdálkodó szervezet 2014. tavaszán a visegrádi Thermál Hotelben két napos szakmai rendezvényt szervezett. A bejelentésre indult eljárásban a bejelentő megítélése szerint a Kódex előírásainak nem felelt meg a rendezvény helyszíne, valamint a vendéglátás mértéke sem volt összeegyeztethető a Kódex és a hatályos jogszabályok rendelkezéseivel. Az eljárás során a KEB megállapította, hogy a rendezvény megszervezése nem minősült etikátlannak, ezért az eljárást kezdeményező bejelentését elutasította.

A KEB döntése során az alábbiakat vette figyelembe:

- a. A bejelentés szerinti vállalati rendezvény részletes programja szerint az, szakmai, tudományos, oktatási céllal került megszervezésre.
- b. A rendezvény helyszíne valamint a vendéglátás mértéke összhangban volt a Kódexszel, valamint a hatályos jogszabályi rendelkezésekkel. A KEB rendelkezésére bocsátott dokumentumok szerint ugyanis a visegrádi Thermál Hoteltől igénybe vett napi vendéglátás összege nem érte el a 4000 Ft-ot, ami a KEB megítélése szerint megfelelt a jogszabályokban meghatározott, valamint a Kódex szerinti is elfogadható mértéknek, mivel a KEB megítélése szerint egy ilyen összeget a rendezvény résztvevői saját elhatározásból is fordítanának adott esetben hasonló célra. A KEB azt is megállapította, hogy a vendéglátás – figyelemmel a rendezvény szakmai programjára is - a rendezvény tudományos célkitűzéseire képest alárendeltnek minősült.

- c. A KEB sem Visegrád települést, sem pedig a visegrádi Thermál Hotelt nem tekintette extravagáns, valamint olyan különleges élményt, szórakozást nyújtó helyszínek, amit az oda látogatók kizárólag ott kaphatnak meg, amiért azt az adott helyszínt felkeresik.
3. Ugyancsak bejelentésre vizsgálta a KEB egy nagy gyógyszeripari szervezet Magyarországi Fióktelepe által terjesztett promóciós anyagot. A promóciós anyag többek között antivirális szereket antikoagulánsokkal hasonlított össze közvetett módon. Ez az összehasonlítás az információ címzettjei számára azt közvetítette, hogy a betegek érdekét jobban szolgálja, ha olyan készítményt írnak fel számukra, ami napi kétszeri adagolású, mivel az kiszámíthatóbb védelmet jelent. A promóciós anyag ezt az állítást olyan hatóanyagok összehasonlításával tette meg, amelyek egymással nem összevethetőek, félre is vezetik/vezethetik a szakembereket, mert olyan képzetet alakíthatnak ki, hogy valamennyi napi egyszeri adagolású gyógyszerhez képest jobb, biztonságosabb és kiszámíthatóbb védelmet biztosít a napi kétszeri adagolású készítmény. Ez az állítás pozitívabbnak mutatja be a promóciós anyagot terjesztő által forgalmazott gyógyszer adagolásából feltételezhetően származó előnyöket más versenytársak készítményéhez képest, ezért alkalmas volt a gyógyszert rendelő orvosok félrevezetésére. Figyelemmel mindezekre, a KEB azt is megállapította, hogy a Promóciós anyag által sugalmazott információk alkalmasak arra, hogy a címzettek téves következtetéseket vonjanak le. A Promóciós anyag tehát nem mindenben felelt meg annak a Kódexben meghatározott feltételnek, nevezetesen annak hogy a gyógyszerekre vonatkozó kereskedelmi gyakorlat során átadott információknak és dokumentációknak pontosnak, kiegyensúlyozottnak, tisztességesnek, tárgyilagosnak kell lenniük, az információnak a tudományos bizonyítékok naprakész értékelésén kell alapulnia és az átadott információ nem lehet túlzó, félrevezető, sem a valóság torzításával, sem nem megfelelő hangsúlyozással, sem elhallgatással, sem más módon.
4. Orvosoknak szánt promóciós anyag egyes elemeit találta etikailag kifogásolhatónak a KEB, akkor, amikor megállapította, hogy az egyik gyógyszeripari vállalat által alkalmazott kereskedelmi kommunikációban megfogalmazott állítások megtévesztő jellegűek voltak. Megtévesztőnek, ezért az Etikai Kódexszel ellentétesnek ítélte KEB az olyan állításokat, amelyek
- a) egyfajta garanciaként utalnak arra, hogy a készítmény alkalmazása mellett nem történik majd késés/halasztás a kemoterápiás ciklusokban;

b) nem hívják fel külön a figyelmet arra a tényre, hogy a promotált készítmény alkalmazása mellett ugyanúgy előfordulhat késés/halasztás a kemoterápia során, mint bármely más, hosszúhatású G-CSF adása mellett.

A Kommunikációs anyagban a szöveg mellett alkalmazott azon grafikai elemeket, amelyek erősítik azon állításokat, amelyeket a KEB etikailag kifogásolhatónak ítélt, ugyancsak nem tekintette és tekinti megengedhetőnek a KEB.

5. Az egyik gyógyszeripari szervezet által forgalmazott népszerű termék széleskörű reklám kampányának több elemét vizsgálta a KEB 2014-ben, amikor is megállapította, hogy a vizsgált vállalat több reklámja - nyomtatott és audiovizuális egyaránt - etikátlannak minősülő kereskedelmi gyakorlatot valósított meg, mivel a reklámok által közvetített üzenetek gyakran nem voltak összhangban a reklámozott gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő terméktulajdonságokkal. A KEB megállapította, hogy az egyes üzenetekben megjelenő, nem megalapozott terméktulajdonságok olyan előszereteti értékkel bírhatnak az átlagfogyasztó számára, amely révén az alkalmas a fogyasztói magatartás torzítására, vagyis megtévesztő. Egyes reklámokban illetve a gyógyszerrel összefüggésbe hozható sajtó megjelenésekben klinikai adatokra hivatkozva említették pl. a magasabb káliumtartalmú étrenden lévő stroke-betegek körében elért 40%-os halálozás-csökkenést, mindezt a készítmény logójával és szlogenjével egy látótérben, így a közölt üzenet evidenciának tüntetett fel bizonyos klinikai vizsgálati adatokat, amelyek a közölt tartalmuk miatt nem tekinthetők annak, így az félrevezető jellegű volt. Ugyancsak megállapította a KEB, hogy egyes reklámokban szereplő állítások (pl. a vesekövesség, osteoporózis megelőzése) nem szerepelnek a gyógyszer elfogadott indikációi között, ezért ezen állítások is ellentétesek voltak a Kódexszel.

Ugyancsak a Kódexszel ellentétesnek találta a KEB azokat az állításokat, amelyek nem a betegtájékoztatóban foglalt tartalmat közvetítették a fogyasztók, betegek felé. A Kódexszel ellentétes magatartások között a KEB azt is megállapította, hogy a vizsgált terméket reklámozó weboldal sem mindenben felelt meg a Kódexben meghatározott követelményeknek. A Kódex szerint valamennyi olyan weboldalon, amelyet egy vállalat tart fenn, vagy amelyet közvetlen vagy közvetett formában, bármilyen módon támogat, egyértelműen fel kell tüntetni bizonyos információkat, így többek között a weboldal fenntartójának és valamennyi támogatójának (szponzorainak) megnevezését, valamint székhelyét és elektronikus elérhetőségét, továbbá a weboldalnak azon felületén, amelyet egy vállalat támogat, vagy fenntart, az információ forrását, a forrás közzétételének dátumát. A vizsgált weboldal ennek a követelménynek nem felelt meg.

Kommunikációs Etikai Bizottság
Levelezési cím: 1134. Budapest, Lehel utca 11. I. em. 112.
E-mail: info@etikusgyogyszer.hu

A különböző nyomtatott sajtótermékekben (pl. Nők Lapja, Patika tükör), plakátokon (pl. egészségügyi intézményekben elhelyezve) illetve más reklám és hirdetési felületeken is megjelent a gyógyszer reklámja. A KEB több reklámmal kapcsolatosan azt állapította meg, hogy bár a vizsgált gyógyszer az indikációját tekintve sokkal inkább egy szekunder prevenciós terápia részének tekinthető a krónikus szívbetegek és egyes szívritmus zavarok kezelésében, mégis mint a primer prevenció részeként került bemutatásra a táplálék magnézium- és kálium tartalmának kiegészítésével összefüggésben. A KEB álláspontja szerint a reklámozott gyógyszerrel kapcsolatosan illetve ahhoz kapcsolhatóan megjelenő információk egy jelentős részéből egy primer prevenciós készítmény képe rajzolódik ki, amit minden egyéb terápiától és életkortól függetlenül lehet alkalmazni az esetleges szív(izom) betegségek elkerülése véget. Ez egyben felesleges gyógyszerfogyasztásra is ösztönöz, ami ugyancsak ellentétes a Kódexszel, a Kódex által közvetített és a Vállalatoktól is elvárható azon szemlélettel, hogy a kereskedelmi gyakorlat semmilyen formában ne ösztönözzön a gyógyszer fogyasztására.

6. Az egyik gyógyszeripari vállalat által terjesztett tájékoztató anyagban szereplő azon állítást, hogy a készítmény a diozmin hatóanyagot mikronizált formában tartalmazza a KEB hivatalból megvizsgálta. A vizsgálat során megállapította a KEB, hogy fellelhető publikus forrásokkal (alkalmazási előírat, betegtájékoztató) nem volt igazolható az állítás, illetve hogy a Promóciós anyagban hivatkozásként megjelölt gyógyszer törzskönyvi dokumentációja – amelyre, mint publikus dokumentumra a vizsgált vállalat hivatkozott – nem tekinthető nyilvánosnak, hiszen az a nagyközönség számára nem hozzáférhető.

A KEB azt is megállapította, hogy a GYEMSZI-OGYI 2014. október 3.-án kelt, a gyógyszerre vonatkozó Nyilvános Értékelő Jelentés már tartalmaz a mikronizálás tényére utalást, ezért 2014. október 3-tól nem tekinthető az Etikai Kódexet sértő állításnak a mikronizálásra történő utalás. A KEB álláspontja szerint a Promóciós anyagban lábjegyzetként feltüntetett törzskönyvi dokumentáció nem publikus, ugyancsak nem tekinthető publikusnak a Kódex alkalmazása szempontjából valamely cégnek kizárólag a székhelyén megismerhető adathalmaz. Ezért e hivatkozásoknak a gyógyszerismeretetés során átadott állítások alátámasztására szolgáló használata a Nyilvános Értékelő Jelentés közzétételéig ellentétes volt a Kódexszel.

7. A KEB hivatalból etikai eljárás lefolytatását rendelte el az egyik gyógyszeripari vállalat promóciós anyagaival összefüggésben, mivel a KEB látókörébe került több, a vállalat által terjesztett reklámanyag, amelyeknek a tartalma között eltérést tapasztalt a bizottság, illetve arra is

figyelemmel, hogy a betegek, fogyasztók számára a KEB ülésének időpontjában is elérhető, megismerhető egyes reklám anyagok a készítmény alkalmazási előíratával összhangban nem lévő információt tartalmaztak. Ezt a tényt a vizsgált vállalat is elismerte. Figyelemmel arra, hogy az Etikai Kódex szerint a közölt állításoknak az alkalmazási előírral is összhangban kell lenni, ezért az etikai vétség elkövetését a KEB-nek meg kellett állapítani.

Budapest, 2015. május 13.

Gyógyszeripari Szövetségek Kommunikációs Etikai Bizottsága

