

Bekendtgørelse om reklame for lægemidler

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Att.: Paul Schüder

TB/AK – 2. april 2003

Høring om forslag til ændring af bekendtgørelsen om reklamer for lægemidler

Tak for fremsendelsen af forslag til ændring af ovennævnte bekendtgørelse og den tilhørende vejledning, som vi har bedt Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at modtage i høring. Vi anmoder om også fremover at blive optaget på ministeriets høringsliste i spørgsmål, der har relevans for vor branche.

Vi har ved brev af 8. januar 2003 til Sundhedsministeriet anbefalet, at der dels tages initiativ til at lægemiddelloven ændres, så forbudet mod visning af tv-reklamer fjernes, og dels at kravene til pligttekster revideres i overensstemmelse med de engelske krav, så det i praksis er muligt at vise tv-reklamer for lægemidler.

Det er nu 3 måneder siden, at forbudet mod lægemiddelreklamer på tv blev fjernet, men det er fortsat umuligt i praksis at vise lægemiddelreklamer på tv. Vi skal opfordre til, at revisionen af bekendtgørelsen hurtigst muligt afsluttes og træder i kraft.

Vi har konstateret, at lægemiddelloven, der p.t. er igennem en lovændring i Folketinget, ikke indeholder en ændring af § 27a. Af bestemmelsen fremgår det, at det ikke er tilladt at vise reklamer for lægemidler på tv. Det fremgår af § 100 i lov om radio- og fjernsynsvirksomhed, at lægemiddellovens § 27a er ophævet, hvorfor der for god ordens skyld bør foretages en konsekvensrettelse ved den forestående lovændring.

At de foreslåede krav til pligttekster ikke svarer til de engelske krav ifølge ITC Advertising Standards Code, artikel 8.2.4 er u hensigtsmæssigt og unødvendigt fordyrende, da det vil medføre, at tv-reklamer skal laves i to versioner afhængigt af, om reklamen vises på for eksempel TV2 eller TV3.

Kommentarer til bekendtgørelsen:

Væsentlige bivirkninger

Efter den foreslåede model skal der nu gives oplysning om eventuelle væsentlige bivirkninger ved et lægemiddel i selve tv-reklamen. Som tidligere påpeget i vort brev af 8. januar 2003 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet bør de danske krav til pligttekster svare til de engelske. Heri er væsentlige bivirkninger ikke nævnt som et oplysningskrav.

Det er vor opfattelse, at det er vanskeligt at afgrænse, hvornår der er tale om en væsentlig bivirkning. I øvrigt kan der forekomme mange bivirkninger til et produkt, og der findes ikke altid danske ord for de latinske betegnelser for disse bivirkninger. Oplysninger om væsentlige bivirkninger kan således i værste fald forekomme mere vildledende end vejledende.

I stedet for foreslår vi, at man i forbindelse med opfordringen til at læse produktoplysningerne også opfordres til at læse om eventuelle væsentlige bivirkninger i lægemiddelpakningen.

Tekst-tv

Vi finder det uhensigtsmæssigt og unødvendigt, at de nærmere oplysninger om lægemidlet nødvendigvis skal ligge på tekst-tv og på en hjemmeside. Dette er i øvrigt heller ikke i overensstemmelse med de engelske regler.

Det må være tilstrækkeligt at henvise til en hjemmeside, subsidiært til en hjemmeside og et andet lettilgængeligt sted, hvor pligtteksterne kan findes. Det kunne for eksempel være en henvisning til tekst-tv, apoteket eller et telefonnummer hos medicinalvirksomheden (voice response), hvor man vederlagsfrit kunne rekvirere oplysningerne.

Kommentarer til vejledningen:

De foreløbige overvejelser om retningslinier til vejledningen er vanskelige at kommentere, så længe de ikke er mere konkretiserede. Vi foreslår derfor, at et endeligt udkast til vejledningen sendes i høring, når det er klar. Til de foreløbige overvejelser har vi følgende bemærkninger:

Pligttekst på tekst-tv

Vi finder det urimeligt, at der ikke kan udsendes lægemiddelreklamer på tv-stationer, der ikke har tekst-tv. Ud fra ovenstående betragtninger må det være muligt at henvise til en hjemmeside, subsidiært en hjemmeside og et andet lettilgængeligt sted, hvor informationerne kan hentes.

Krav til tidsrum for pligttekst

Retningslinierne om at pligtteksten skal være tilgængelig på tekst-tv og en hjemmeside i mindst 14 dage, efter at reklamen har været sendt sidste gang, finder vi ikke rimelig. Dels er det svært at få øje på behovet for, at pligtteksterne skal vises i 14 dage ekstra, dels vil det være en unødvendig økonomisk byrde for medicinalvirksomhederne at skulle opretholde en side på tekst-tv så længe. I praksis vil der næppe være mange, som, 14 dage efter at et tv-spot har været vist, vil gå ind på tekst-tv (eller en hjemmeside) for at se på pligtteksterne for et medicinalprodukt.

Særlige formkrav til pligttekst

Vi foreslår, at minimumskravene til baggrund, tekststørrelse mv. følger TV2's sædvanlige retningslinier for tekster.

Reklamebekendtgørelsen

Det er anført, at der skal vises særlig agtpågivenhed i relation til bestemmelserne i Reklamebekendtgørelsen. Vi er enige i, at der skal vises hensyn til børn i forbindelse med lægemiddelreklamer, som nævnt i vejledningen, men mener i øvrigt ikke, at der generelt kan anlægges en strengere fortolkning af bestemmelserne i Reklamebekendtgørelsen, når det drejer sig om lægemidler, end når det drejer sig om andre produkter. Fortolkningen af Reklamebekendtgørelsen bør derfor ske ud fra gældende praksis.

Med venlig hilsen
Finn Kern