

Williams & Halls ehf.
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður

Reykjavík, 26.3.2021

Tilvísun: 5.3.1 / Málsnúmer: 2020060282

Efni: Ákvörðun – Zensitin auglýsing í hlaðvarpi Dr. Football

Lyfjastofnun vísar til bréfs stofnunarinnar til Williams & Halls ehf. (*hér eftir Williams & Halls*), dags. 17. nóvember 2020, þar sem tilkynnt var að stofnunin fyrirhugaði að annars vegar að banna tiltekna lyfjaauglýsingu á lyfinu Zensitin, sem miðlað var í hlaðvarpsþættinum Dr. Football þann 5. júní 2020 og að krefjast þess að Williams & Halls birti leiðréttingar og viðbótarskýringar með sama hætti og áður var auglýst.

Málsatvik

Með bréfi, dags. 17. nóvember 2020, vakti Lyfjastofnun athygli Williams & Halls á því að stofnunin fyrirhugaði að banna frekari birtingu Williams & Halls á tiltekinni auglýsingu á lyfinu Zensitin, sem miðlað var í hlaðvarpsþættinum Dr. Football þann 5. júní 2020 (*hér eftir auglýsingin*) og að krefjast þess að Williams & Halls birti leiðréttingar og viðbótarskýringar með sama hætti og áður var auglýst. Í þessu bréfi benti Lyfjastofnun á að fyrirhugað bann byggði á því að lyfjaauglýsingin bryti gegn ákvæðum reglugerðar, nr. 980/2016 um lyfjaauglýsingar (*hér eftir reglugerð um lyfjaauglýsingar*).

Í bréfinu kemur fram til nánari skýringa að mat Lyfjastofnunar sé að lyfjaauglýsingin brjóti gegn ákvæðum 2. mgr. 4. gr., 2. mgr. 5. gr., 1., 2. og 3. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar. Um þetta var fjallað í nefndu bréfi Lyfjastofnunar til Williams & Halls, m.a. með eftirfarandi hætti.:

Um almennar kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga er fjallað í I. kafla reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

Lyfjaauglýsing skal hvetja til skynsamlegrar notkunar lyfsins með því að auglýsa það á hlutlægan hátt og án þess að of mikið sé gert úr eiginleikum þess. Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi.

Um sérstakar kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga sem heimilt er að beina til almennings er fjallað í II. kafla reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

Lyfjaauglýsing, sem beint er til almennings, skal sett fram á þann hátt að augljóst sé að um auglýsingu sé að ræða og að varan sem auglýst er sé lyf.

Í 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er að finna ákvæði sem segja til hvaða upplýsingar skulu að lágmarki koma fram í lyfjaauglýsingu, sem beint er til almennings.

Í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

Í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings skulu a.m.k. eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. Heiti lyfs, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni.
2. Lyfjaform.
3. Ábending eða ábendingar lyfs.

4. Nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun lyfsins.

Í 2. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

Auk upplýsinga sem nauðsynlegt er að fram komi skv. 1. mgr. skulu eftirfarandi skilaboð birtast:

"Lesið vandlega upplýsingar á umbúðum og fylgiseðli fyrir notkun lyfsins. Leitið til læknis eða lyfjafraeðings sé þörf á frekari upplýsingum um áhættu og aukaverkanir. Sjá nánari upplýsingar um lyfið á www.serlyfjaskra.is."

Í 3. málsli. 3. mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

Styðjist miðillinn sem nýttur er til að miðla lyfjaauglýsingu aðeins við hljóð til miðlunar upplýsinga skulu upplýsingar, sbr. 1. og 2. mgr., vera lesnar upp með skýrum og auðheyrilegum hætti.

Í 7. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar má finna ákvæði sem heimilar að í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings komi aðeins fram nafn lyfs ef auglýsingunni er aðeins ætlað að vekja athygli á nafni lyfsins.

Lyfjastofnun leggur áherslu á að nafnauglýsing hafi aðeins að geyma heiti lyfsins og engar aðrar upplýsingar. Hafi auglýsing að geyma aðrar hlutlægar upplýsingar um lyf, t.d. að lyfið sé nýtt á markaði, að um sé að ræða nýjan styrkleika eða hverskonar slagorð, telur Lyfjastofnun að slík auglýsing sé ekki lengur nafnauglýsing og þurfi því að uppfylla allar almennar kröfur sem gerðar eru til lyfjaauglýsinga sem heimilt er að beina til almennings. Þar sem að í þeirri auglýsingu sem hér er til umfjöllunar er ætlað að vekja athygli á virkni lyfsins er því ekki um sk. nafnauglýsingu að ræða sbr. 7. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar. Þar af leiðandi þarf lyfjaauglýsingin m.a. að uppfylla skilyrði 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Í 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er að finna ákvæði sem segja til um hvaða atriði er óheimilt að lyfjaauglýsing, sem beint er til almennings, hafi að geyma.

Í 7. tölul. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings má ekki fela í sér neitt sem vísar til meðmæla vísindamanna, fagmanna úr röðum heilbrigðisstétta eða einstaklinga, félagasamtaka eða fyrirtækja, sem eru hvorki vísindamenn né fagmenn, en geta verið öðrum hvatning til lyfjanotkunar, t.d. í krafti almennrar viðurkenningar eða frægðar sinnar.

Í 11. tölul. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar segir:

Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings má ekki fela í sér neitt sem vísar á ósæmilegan, ógnvekjandi eða villandi hátt til fullyrðinga um bata.

Lyfjastofnun telur að með framsetningu auglýsingarinnar þar sem mælt er með því að „japla á“ lyfinu og lyfið sagt „hel virka“ og hafi ollið kæti til tólf ára hjá viðkomandi þáttastjórnanda brjótí auglýsingin gegn 2. mgr. 4. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar enda sé með því hvatt til óskynsamlegrar notkunar lyfsins, það auglýst á huglægan hátt með villandi framsetningu.

Lyfjastofnun telur að með framsetningunni sé auglýsingin ekki sett fram á þann hátt að augljóst sé að um auglýsingu sé að ræða og að varan sem auglýst er sé lyf. Auglýsingin brjótí þar með gegn 2. mgr. 5. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Lyfjastofnun telur að auglýsinguna vanti sk. staðalupplýsingar sem fylgja skulu öllum lyfjaauglýsingum sem beint er til almennings, sbr. 1., 2., og 3., mgr. 6. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Lyfjastofnun telur framsetninguna, þar sem tveir þáttastjórnendur í hlaðvarpi, lýsa ágætum lyfsins með þeim hætti sem áður var lýst feli í sér tilvísun til meðmæla einstaklinga sem í krafti frægðar sinnar geta verið öðrum hvatning til lyfjanotkunar og brjótí þar með gegn 7. tölul. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Lyfjastofnun telur að notkun huglægra lýsinga þar sem lyfið er sagt „hel virka“ á annan þáttastjórnandann vísi á ósæmilegan hátt til fullyrðinga um bata og brjótí þar með gegn 11. tölul. 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar.

Vegna ofangreindra athugasemda telur Lyfjastofnun að nefnd auglýsing á Zensitin feli í sér ólögsmæta lyfjaauglýsingu.

Í niðurlagi nefnds bréfs, dags. 17. nóvember 2020, var Williams & Halls veittur kostur á að koma til Lyfjastofnunar andmælum sbr. 13. gr. stjórnslulaga nr. 37/1993, áður en Lyfjastofnun tæki endanlega ákvörðun í málinu. Williams & Halls brást formlega við fyrrnefndu bréfi með meðfylgjandi andmælabréfi, dags. 3. desember 2020. Í andmælum Williams & Halls segir:

Williams & Halls, hér eftir kallað WH, barst fyrirhuguð ákvörðun frá Lyfjastofnun þann 17. nóvember sl. er varðar auglýsingu á Zensitin í hlaðvarpi Dr.Football.

Hér eftir fara andmæli okkar og viðbótarupplýsingar.

WH gerði með sér samstarfssamning við hlaðvarpið Dr. Football í maí 2020 þar sem uppleggið var að koma því á framfæri við íslenska neytendur að WH væri íslenskt lyfjafyrirtæki sem væri búið að vera á markaði í meira en 10 ár. Eins og allt gott samstarf þá er það í stöðugri þróun og fljótlega eftir að samstarfið hófst var ákveðið að auglýsa lækningatæki í þættinum.

Eðli margra hlaðvarpsþátta eins og Dr. Football er að það er töluverður galsagangur á þáttastjórnendum og viðmælendum þeirra eins og gefur að skilja ekki verið að fara eftir handriti í einu og öllu. Það hafði komið skýrt fram allt frá byrjum samstarfs WH og Dr. Football að WH væri styrktaraðili að þættinum og því ætti það ekki að dyljast neinum hlustendum að við værum að auglýsa hjá þeim. WH þykir það því kauðskt að það sé verið að klippa til einstaka orðræði í þættinum til að koma höggi á félagið enda geti það seint talist til góðra starfshátta. Hlaðvörp eru orðin hluti af tilveru fólks hvort sem okkur líkar betur eða verr og það er orðið tímabært að eftirlitsaðilar uppfylli lög og reglur til að taka mið af breyttum tímum til þess að persónur og leikendur viti eftir hvaða reglum er verið að spila. Í bréfinu er ítrekað hnýtt í huglæga hluti og það er einmitt það sem þeir eru, þ.e. huglægir og því túlkaðir mismunandi og því væri það að æra óstöðugan að ætla sér að elta ólar við alla þá sem setja hluti fram á huglægan hátt. Þetta er þá orðið orðhengilsháttur sem við munum seint koma til botns í.

Ekki er hægt að ganga út frá öðru en að gæta verði meðalhófs við túlkun reglugerða enda fer Lyfjastofnun ein með þetta vald og það hlýtur að vera krafa allra sem að hlíta eftirliti stofnunarinnar að farið sé varlega með það vald enda búum við blessunarlega við markaðsfrelsi á Íslandi.

Það að ætla sér að fara fram á leiðréttingu og viðbótarskýringu á auglýsingum sem ekki er lengur virk skýtur skökku við og má gera að því skóna að þetta yrði til þess eins að vekja frekari athygli á því sem Lyfjastofnun telur vera brot á reglugerð um lyfjaauglýsingar.

Það var ekki og hefur aldrei verið markmið WH að fara á svig við gildandi reglugerð um lyfjaauglýsingar og þess vegna fögnum við því ef okkur er bent á það sem betur má fara. Því hvort sem menn eru sammála eða ósammála, þá fær þetta alla aðila til að hugsa hvað þeir eru að gera og vanda sig meira í framtíðinni.

Williams & Halls óskar eftir því að Lyfjastofnun látið þetta mál niður falla og láti það nægja að hafa komið athugasemdum sínum a framfæri sem félagið hefur svo sannarlega tekið tillit til.

Niðurstaða

Líkt og framan greinir var Williams & Halls tilkynnt með bréfi, dags. 17. nóvember 2020, að Lyfjastofnun fyrirhugaði að banna tiltekna lyfjaauglýsingu á lyfinu Zensitin, sem miðlað var í hlaðvarpsþættinum Dr. Football þann 5. júní 2020 og að krefjast þess að Williams & Halls birti leiðréttingar og viðbótarskýringar með sama hætti og áður var auglýst. Var Williams & Halls veittur frestur til 8. desember 2020 til þess að koma fram andmælum. Williams & Halls nýtti sér andmælarétt sinn með andmælabréfi, dags. 3. desember 2020 en þar kom m.a. fram að auglýsingin væri ekki lengur virk. Athugun Lyfjastofnunar, dags. 25. janúar 2021, leiddi í ljós að auglýsingin er enn virk og telst enn í birtingu. Lyfjastofnun getur þó fallist á það sjónarmið að virkni auglýsingarinnar kunni að vera minna en í upphafi. Því fellur Lyfjastofnun frá fyrri kröfu sinni um að Williams & Halls birti leiðréttingar og viðbótarskýringar.

Fyrri ákvörðun stofnunarinnar um að krefjast þess að birting auglýsingarinnar verði stöðvuð stendur óbreytt.

Ákvörðunarorð

Auglýsing Williams & Halls á lyfinu Zensitin, sem miðlað var í hlaðvarpsþættinum Dr. Football þann 5. júní 2020 brýtur gegn 2. mgr. 4. gr., 2. mgr. 5. gr., 1., 2. og 3. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 8. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar. Með vísan til 2. mgr. 58. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, sbr. einnig 2. mgr. 17. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar, krefst Lyfjastofnun að birting auglýsingarinnar verði stöðvuð sem fyrst og eigi síðar en 16. apríl 2021.

Kæruleiðbeiningar.

Lyfjastofnun bendir á að skv. 107 gr. lyfjalaga nr. 100/2020 eru ákvarðanir stofnunarinnar kæránlegar til heilbrigðisráðherra samkvæmt ákvæðum stjórnarsýslulaga nr. 37/1993. Kærufrestur er þrjú mánuðir frá því að aðila máls var tilkynnt um ákvörðunina, sbr. 1. mgr. 27. gr. stjórnarsýslulaga. Bent skal á að skv. 1. mgr. 29. gr. stjórnarsýslulaga frestar stjórnarsýslukæra ekki réttaráhrifum ákvörðunar.