

Velferðarráðuneyti  
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu  
101 Reykjavík

Reykjavík, 10. nóvember 2015

**Efni: umsögn um drög að nýrri reglugerð um lyfjaauglýsingar.**

Þann 29. október 2015 voru drög að nýrri reglugerð um lyfjaauglýsingar birt á vef velferðarráðuneytisins til umsagnar. Samkvæmt tilkynningu ráðuneytisins taka drögin m.a. á þeirri breytingu sem verður 1. nóvember samkvæmt breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994 sem heimilar auglýsingar lausasölulyfja í sjónvarpi. Þá mun reglugerðin leysa af hólmi gildandi reglugerð um lyfjaauglýsingar nr. 328/1995.

Innan Félags atvinnurekenda er starfrækt hópastarf þar sem fyrirtæki innan tiltekinnar starfsemi vinna saman að sameiginlegum hagsmunamálum sínum. Á meðal starfsgreinahópanna er svokallaður lyfjahópur sem samanstendur af lyfjaframleiðendum og -innflytjendum. Lyfjahópurinn (hér eftir hópurinn) fundaði um umrædd drög og telur rétt að koma að athugasemdum.

Hópurinn fagnar drögunum enda löngu tímabært að fá heildstæða og skýra reglugerð um málefnið. Lyfjastofnun hefur löngum bent á að þörf sé á skýrari reglum um lyfjaauglýsingar auk þess sem lyfjafyrirtæki hafa mikla hagsmuni af því að skýrt sé hvað má og hvað ekki þegar kemur að auglýsingum lyfja.<sup>1</sup> Með hliðsjón af þessum miklu hagsmunum sem og að töluverð bið hefur verið eftir reglugerðinni gagnrýnir hópurinn þann stutta umsagnarfrest sem veittur er.

Reglur um lyfjaauglýsingar héraendis byggja á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (hér eftir lyfjatilskipun) eins og sjá má af fyrirliggjandi drögum. Hins vegar hefur ýmiss konar skilyrðum sem ekki er að finna í tilskipuninni verið bætt við. Með því er dregið úr skýrleika auk þess sem þyngri kvaðir eru lagðar á fyrirtæki hér í landi en í nágrannaríkjum okkar. Starfsemi lyfjafyrirtækja er alþjóðleg og ekki bundin við afmörkuð landamæri og því mikilvægt að reglur um starfssvið þeirra, m.a. heimild til auglýsinga, séu samræmdar milli landa eftir því sem kostur er. Í þessu ljósi telur hópurinn rétt að ákvæði reglugerðarinnar verði færð til samræmis við nefnda tilskipun og viðbótarskilyrði tekin út. Væri það jafnframt í samræmi við stefnuyfirlýsingu ríkisstjórnarinnar um einfaldara og skilvirkara regluverk fyrir atvinnulífið.<sup>2</sup>

Athugasemdir hópsins eru að öðru leyti útlistaðar hér á eftir en þær eru settar fram eftir hverjum kafla í drögunum fyrir sig.

<sup>1</sup>Sjá m.a. *Svör Lyfjastofnunar við bréfi vinnuhóps um eftirlitsstofnanir* 18. september 2014, bls. 5  
<http://www.forsaetisraduneyti.is/media/frettir2/lyfjastofnun-alit.pdf>

<sup>2</sup><http://www.forsaetisraduneyti.is/media/frettir2/adgerdaaetlun-einfaldara-regluverk.pdf>

## I.kafli Skilgreiningar, gildissvið og almenn ákvæði

### **1.gr. Skilgreiningar**

Í drögunum er að finna upptalningu á heilbrigðisstarfsmönnum í þó nokkuð mörgum greinum, t.d. 14. gr., 16. gr. og 20. gr. Telur hópurinn að betur fari á því að skilgreina í 1. gr. hverjir teljist vera heilbrigðisstarfsmenn samkvæmt reglugerðinni m.a. með vísan til einföldunar og skýrleika.

Þá bendir hópurinn á að fjölmargir heilbrigðisstarfsmenn sem ekki er að finna í upptalningu reglugerðarinnar verða í starfi sínu að þekkja til áhrifa og notkunar lyfja. Þar má t.d. nefna sálfræðinga, sjúkraliða og næringarfræðinga en þeir falla undir skilgreiningu heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt lögum nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn. Í danskri reglugerð um sama efni, *Bekendtgørelse nr. 1153 om reklame mv. for lægemidler* er eftirfarandi skilgreiningu á heilbrigðisstarfsfólki skv. reglugerðinni að finna í 3. mgr. 1. gr.<sup>3</sup>:

*Stk. 3. Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag.*

Eins og sjá má er skilgreining Dana á heilbrigðisstarfsfólki skv. reglugerðinni mun viðtækari en skv. fyrirbyggjandi drögum. Þannig falla ljósmæður, röntgentæknar, félagsráðgjafar, næringarfræðingar o.fl. undir skilgreininguna.

### **2. gr. Gildissvið**

Hópurinn telur þetta ákvæði til mikilla bóta enda hefur á stundum verið óljóst hvort tilkynningar fyrirtækja og svör við fyrirspurnum teljist til auglýsinga. Nokkur atriði má þó bæta:

- a) Nauðsynlegt er að bæta öryggisupplýsingum við upptalningu í b-lið.
- b) Þar sem reglugerðinni er almennt ætlað að taka til auglýsinga á lyfjum fyrir menn og dýr má telja eðlilegt að vísun til dýra sé bætt við d-lið ákvæðisins.
- c) Hópurinn leggur til að bætt verði við nýjum lið um fréttatilkynningar sem hafa almennt fréttagildi. Lyfjafyrirtæki gefa gjarnan út almennar tilkynningar um ný lyf til upplýsinga fyrir markaðinn í heild, þ.e. lækna, markaðsleyfishafa og aðra en ekki er skýrt hvort fyrirtækjum hér á landi sé heimilt að birta þær. Slíkt ákvæði er m.a. að finna í fyrrnefndri danskri reglugerð um lyfjaauglýsingar:

- 7) Pressemeddelelser,
  - a) der indeholder saglig og kortfattet information om et lægemiddel,
  - b) der har en almen nyhedsværdi,
  - c) der har pressen som målgruppe, og
  - d) som udsendes til eller stilles til rådighed for en flerhed af journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse.

- d) Þá verði bætt við nýjum lið um upplýsingabæklinga til sjúklinga en það er til samræmis við 4. mgr. 16. gr. lyfjalaga. Einnig er að finna slíkt ákvæði í dönsku reglugerðinni.

<sup>3</sup> Sjá reglugerð: <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=165315#Kap1>

### 3. gr. Lyf sem óheimilt er að auglýsa

Í 2. mgr. ákvæðisins er mælt fyrir um undanþágu frá banni skv. 2. tölul. 1. mgr. séu þrjú skilyrði fyrir hendi. Í fyrsta lagi þarf að liggja fyrir yfirlýsing markaðsleyfishafa um að lyfið verði markaðssett hér á landi. Þá þarf lyfið að hafa fengið samþykkt verð skv. ákvæði XV. kafla lyfjalaga nr. 93/1994 og að síðustu þarf lyfjagreiðslunefnd að staðfesta að upplýsingar um lyfið birtist í næstu útgáfu lyfjaverðskrár og sérlyfjaskrár.

Hópurinn bendir á að skilyrði a-liðar er í raun óþarft sé skilyrði b-liðar fullnægt þar sem ljóst er að markaðsleyfishafi hyggur á markaðssetningu hafi hann sótt um og fengið samþykkt verð skv. ákvæðum lyfjalaga. Auk þess er óljóst um hvers konar yfirlýsingu er að ræða, þ.e. hvað hún þarf að innifela, hvert henni skal beint o.fl.

Þá leggur hópurinn til að skilyrði c-liðar verði felld niður. Hópurinn telur að b-liður geti staðið einn eftir þar sem staðfest er að sótt hafi um verð og það samþykkt enda hefur markaðsleyfishafinn samþykkt með þeirri umsókn að markaðsfærsla standi til.

### 4. gr. Almennar kröfur til lyfjaauglýsinga

Samkvæmt 2. mgr. ákvæðisins mega lyfjaauglýsingar ekki vera villandi. Ljóst er að ákvæðið er mjög matskennt og fellur það í raun í hlut starfsmanns Lyfjastofnunar hverju sinni að meta það hvort auglýsing teljist villandi.

Telur hópurinn að nauðsynlegt sé að setja einhvers konar viðmið og þar með tryggja fyrirsjáanleika beitingar ákvæðisins sem og réttaröryggi. Fyrirmynd slíkra viðmiða má t.d. finna í lögum nr. 57/2005 um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu en í III. kafla þeirra laga er að finna ákvæði um hvenær viðskiptahættir teljast óréttmætir og villandi. Í 9. gr. laganna er mælt fyrir um hvenær viðskiptahættir teljast villandi:

[9. gr. Viðskiptahættir eru villandi ef þeir eru líklegir til að blekkja neytendur eða eru með þeim hætti að neytendum eru veittar rangar upplýsingar í þeim tilgangi að hafa áhrif á ákvörðun þeirra um viðskipti. Hér er átt við rangar upplýsingar um:

- a. eðli vöru eða þjónustu og hvort varan sé til eða þjónustan fyrir hendi,
- b. helstu einkenni vöru eða þjónustu, t.d. notkun, samsetningu eða árangur sem vænta má af notkun hennar,
- c. þjónustu við viðskiptavinum, meðferð kvartana, dagsetningu framleiðslu eða aðferð við framleiðslu,
- d. verð vöru eða þjónustu eða aðferð við útreikning á verði og hvort um sértílbod eða annað verðhagræði sé að ræða og hvort það sé háð skilyrðum,
- e. þörf fyrir þjónustu, varahluti, skipti á hlutum og viðgerðir,
- f. réttindi, hæfni eða annað sem varðar aðstæður söluaðila eða fulltrúa hans, stöðu hans á markaði, skyldur, vörumerki og önnur hugverkaréttindi,
- g. lögbundin réttindi neytanda.

Viðskiptahættir eru villandi ef ekki er greint frá upplýsingum sem telja má að almennt skipti máli fyrir neytendur eða þeim er leynt og þær eru til þess fallnar að hafa áhrif á ákvörðun neytanda um að eiga viðskipti.]<sup>1)</sup> [leturbr. höf.]

## II. kafli Lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings

Ákvæði um lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings er að finna í 88. – 90. gr. lyfjatilskipunarinnar. Auglýsingar um lausasöluylf þurfa að innihalda eftirfarandi upplýsingar skv. 89. gr. lyfjatilskipunarinnar:

- heiti lyfsins ásamt samheiti, ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni,
- nauðsynlegar upplýsingar um skilvirka notkun lyfsins,
- skýra, auðlæsilega hvatningu til að lesa vandlega leiðbeiningar á fylgiseðli eða ytri umbúðum eftir því sem við á.

Ýmsum skilyrðum hefur verið bætt við ofangreind skilyrði tilskipunarinnar samkvæmt drögum reglugerðarinnar. Þar má t.d. nefna skilyrði um pakkningastærðir, aukaverkanir og skammtastærðir. Það hefur sýnt sig að of ítarlegar upplýsingar geta dregið úr skýrleika. Líkt og Viðskiptaráð hefur bent á hafa rannsóknir leitt í ljós að neytendur taka ekki eftir nema þrennum skilaboðum í auglýsingu. Þannig sé meira upplýsingagildi fólgið í tilvísun í fylgiseðil þegar um er að ræða stutta sjónvarpsauglýsingu. Of miklar kröfur til upplýsinga í lyfjaauglýsingum geta þannig haft öfug áhrif og dregið úr skilningi fólks á virkni þess lyfs sem verið er að auglýsa.<sup>4</sup> Heilbrigð skynsemi segir fólki sömuleiðis að í knöppu formi auglýsinga til dæmis á flettiskiltum eða í sjónvarpi er engin leið að koma slíku upplýsingamagni að með skynsamlegum eða skiljanlegum hætti.

Telur hópurinn rétt að breyta ákvæðum reglugerðarinnar til samræmis við kröfur tilskipunarinnar og ítrekar áherslu sína á mikilvægi þess að reglur EES-tilskipana séu ekki innleiddar með meira íþyngjandi hætti en þörf er á til þess að uppfylla alþjóðlegar skuldbindingar Íslands. Vísast til þess sem áður hefur komið fram að viðskipti lyfjafyrirtækja ganga þvert yfir landamæri og er því mikilvægt að reglur um starfssvið þeirra séu samræmdar milli landa eftir því sem hægt er.

Í kaflanum er að finna ákvæði um lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings. Fyrstu þrjár greinarnar, 5.-7. gr., geyma almenn ákvæði um slíkar auglýsingar en í kjölfarið koma sérgreind ákvæði eftir tegund miðils sem birtir auglýsinguna. Þá er loks að finna ákvæði um læsileika og skýrleika lyfjaauglýsingar sem og ákvæði um sérstakar kröfur. Reglur 89. gr. lyfjatilskipunarinnar eru hins vegar almennar reglur sem gilda um lyfjaauglýsingar sem beint er að almenningi óháð miðli. Þannig er hvergi að finna sérákvæði um auglýsingu sem birtist í sjónvarpi, á netinu eða í útvarpi. Mælist hópurinn til þess að mismunandi skilyrði eftir miðlum verði felld út og önnur skilyrði en mælt er fyrir um í 89. gr. lyfjatilskipunarinnar sömuleiðis.

Með núverandi fyrirkomulagi eru sömu skilyrði, t.d. að notkunarsvið komi fram í auglýsingu, talin upp ítrekað, þ.e. í almenna ákvæðinu skv. 6. gr. og svo í 8. gr. og 9. gr. Verði ekki fallist á tillögu hópsins um að fella út skilyrði eftir tegundum miðla telur hópurinn til bóta að öll almennu skilyrðin verði færð í eina grein, t.d. 6. gr. og svo komi aukaskilyrði eftir miðli fram í sérstakri grein. Er þar með komið í veg fyrir óþarfa endurtekingar og reglugerðin gerð aðgengilegri.

<sup>4</sup> Umsögn Viðskiptaráðs um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994 (408. mál) <http://www.althingi.is/alttext/erindi/144/144-1360.pdf>

Til viðbótar við framangreindar almennar athugasemdir sem eiga við allar greinar kaflans gerir hópurinn eftirfarandi athugasemdir við einstaka ákvæði:

**5. gr. Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings**

Ákvæðið kveður á um að heimilt sé að auglýsa og kynna lausasölulyf. Þá er gerð sú krafa um að lyfjaauglýsing sem beint sé til almennings sé sett fram á þann hátt að augljóst sé að um auglýsingu sé að ræða og að varan sem auglýst sé sé lyf.

Hópurinn leggur til að bætt verði við málsgrein þar sem fram kemur að heimilt sé að auglýsa bólusetningaraðgerðir á vegum lyfjaiðnaðarins sem stjórnvöld hafa samþykkt, sbr. 4. mgr. 88. gr. lyfjatilskipunarinnar. Er það til þess fallið að auka skýrleika að kveðið sé á um það í einni grein hvaða auglýsingum heimilt er að beina til almennings.

**6. gr. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings**

Eins og minnst var á hér að framan er í ákvæðinu að finna þónokkur skilyrði um tiltekna upplýsingar umfram kröfur lyfjatilskipunarinnar. Nánar tiltekið eru það 2. tölul. um pakkningastærðir, 4. tölul. um aukaverkanir, 5. tölul. um skammtastærðir og 7. tölul. um aðrar nauðsynlegar upplýsingar m.t.t. réttar og viðeigandi notkunar lyfsins svo sem varnaðarorð og milliverkanir.

Samkvæmt 4. tölul. er gerð krafa um að auglýsing hafi að geyma upplýsingar um aukaverkanir lyfs og er þar átt við allar aukaverkanir. Lyf hafa alla jafna einhverjar aukaverkanir, sum fáar en önnur geta haft fjöldann allan af misalvarlegum aukaverkunum. Dæmi eru um lyf með tugi aukaverkana en það segir sig sjálfst að upptalning þeirra allra í auglýsingu er mjög til þess fallin að lengja auglýsinguna og draga úr skýrleika hennar. Mikilvægt er að fólki sé bent á að kynna sér upplýsingar um lyf, rétta notkun þeirra og mögulegar aukaverkanir. Hins vegar telur hópurinn að því markmiði verði náð með því að hafa skýra og auðlæsilega hvatningu til að lesa vandlega upplýsingar á fylgiseðli eða á ytri umbúðum sbr. 1. mgr. 89. gr. lyfjatilskipunarinnar.

Þá bendir hópurinn á að betur fer á því að segja „auðlesinn“ heldur en „auðlesanlegur“ og leggur til að sú breyting verði gerð á texta reglugerðarinnar þar sem við á.

**7. gr. Nafnaauglýsing**

Ákvæði 7. gr. um nafnaauglýsingu var að finna í 9. gr. eldri reglugerðar nr. 328/1995 um lyfjaauglýsingar og er það samhljóða 2. mgr. 89. gr. lyfjatilskipunarinnar. Hópurinn telur ákvæðið þó um margt óljóst, þ.e. hvað heimildin felur í sér. Þar vakna t.d. spurningar um framsetningu auglýsingarinnar; hvort ákvæðið feli í sér heimild til að setja mynd af pakkningu lyfs þar sem nafn lyfsins sést o. s.frv.

Verði valin sú leið að gera greinarmun á efni lyfjaauglýsinga eftir miðlum þrátt fyrir rök hópsins í almennum athugasemdum telur hópurinn að taka verði fram til hvaða miðla heimild til nafnaauglýsingar tekur, þ.e. hvort heimilt sé að birta slíka auglýsingu í blöðum, sjónvarpi, útvarpi og á netinu.

**8. gr. Lyfjaauglýsing á almannafæri og í útvarpi**

Ákvæði 8. gr. gerir kröfu um tilteknar upplýsingar í lyfjaauglýsingum sem birtast á almannafæri og í útvarpi. Líkt og í öðrum ákvæðum eru gerðar mun ítarlegri kröfur en skv. lyfjatilskipun en um það vísast til almennra athugasemda hér að framan.

Það vakti sérstaka athygli hópsins að samkvæmt 6. tölul. 8. gr. ber að veita *Sérstakar ráðleggingar um að leita til læknis eða í lyfjabúð ef þörf krefur, t.d. ef alvarlegar eða óvæntar aukaverkanir koma fram, þegar um er að ræða lyf fyrir menn.* Sama skilyrði virðist hins vegar ekki gilda þegar lyfjaauglýsing er birt í sjónvarpi eða á netinu. Hópurinn fær ekki séð að nein rök standi til þess að nauðsyn sé að geta þessa sérstaklega í auglýsingu í útvarpi eða á almannafæri fremur en á öðrum miðlum. Í lyfjaauglýsingum á öllum miðlum verður að finna skýra hvatningu til að kynna sér upplýsingar á fylgiseðli lyfs en þar kemur ávallt fram að leita skuli til læknis eða lyfjafræðings ef alvarlegar eða óvæntar aukaverkanir koma fram. Leggur hópurinn því til að 6. tölul. verði felldur brott.

**9. gr. Lyfjaauglýsing í sjónvarpi og 12. gr. Lyfjaauglýsing á netinu**

Ólíkar kröfur eru gerðar til lyfjaauglýsinga eftir því hvort þær birtast í sjónvarpi eða á netinu. Þannig eru gerðar tilteknar kröfur til upplýsinga í 9. gr. varðandi birtingu í sjónvarpi en um auglýsingar á netinu fer eftir almennum ákvæðum 6. gr.

Hópurinn vekur athygli á því að mörkin milli sjónvarps og netsins eru mjög óljós, sem dæmi má auðveldlega horfa á sjónvarpið á netinu og margar netauglýsingar innihalda hreyfimyndir og verða trauðla greindar frá sjónvarpsauglýsingu. Með hliðsjón af þeirri staðreynd telur hópurinn rétt að kröfur til lyfjaauglýsinga sem birtast á þessum miðlum séu þær sömu.

Í 12. gr. er að finna innsláttarvillu í 2. mgr. þar sem vísað er til 13. gr. en ljóst er að átt er við lyfjaauglýsingu sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna skv. 14. gr.

**10. gr. Lyfjaauglýsing á upplýsingaskjá í lyfjabúð og öðrum verslunum sem hafa heimild til að selja lyf.**

Samkvæmt 10. gr. eiga ákvæði 9. gr. við um lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings og birtast á upplýsingaskjá í lyfjabúð. Það er þó gert að skilyrði að í búðinni sé greiður aðgangur almennings að tölvu, upplýsingastandi eða sambærilegri upplýsingaveitu til að afla sér frekari upplýsinga um lyfið sem er auglýst. Í þeirri upplýsingaveitu skal vera greiður aðgangur að þeim upplýsingum sem getið er um í 6. tölul. 9. gr.

Hópurinn telur enga forsendu fyrir því líta á auglýsingar sem birtast á sjónvarpsskjá í lyfjabúð öðrum augum en þeim sem birtast á sjónvarpsskjá í stofunni heima. Þá má nefna að stór hluti þjóðarinnar er nú með snjallsíma þar sem nokkrar sekúndur tekur að fletta upp á netinu og því aðgangur að tölvu eða annarri upplýsingaveitu óþarfur. Er það mat hópsins að umrætt skilyrði sé íþyngjandi auk þess sem ekki er ljóst hvaða rök liggja því að baki.

Svipað ákvæði er hvorki að finna í títtnefndri lyfjatilskipun né dönsku reglugerðinni um lyfjaauglýsingar. Með vísan til framangreinds leggur hópurinn til að ákvæði 10. gr. verði felld brott.

### **11. gr. Læsileiki og skýrleiki lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings**

Í ákvæðinu er mælt fyrir um að allar upplýsingar í lyfjaauglýsingu á almannafæri og í útvarpi (8.gr.), í sjónvarpi (9. gr.) og á upplýsingaskjá (10. gr.) skuli settar fram eða lesnar upp með þeim hætti að markhópur lyfjaauglýsingarinnar geti auðveldlega lesið, heyrt eða meðtekið upplýsingarnar með öðrum hætti.

Samkvæmt orðan ákvæðisins er 6. gr. sem kveður á um lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings undanþegin skýrleikakröfu 11. gr. Það sama á við um 12. gr. um lyfjaauglýsingar á netinu. Hópurinn telur vandséð af hverju slík krafa tekur mið af því hvar auglýsing er birt.

### **13. gr. Sérstakar kröfur**

Ákvæðið hefur að geyma sérstakar kröfur til lyfjaauglýsinga sem beint er til almennings og er efnislega samhljóða 90. gr. lyfjatilskipunarinnar. Ákvæði 8. gr. eldri reglugerðar nr. 328/1995 tók til sama efnis en sú breyting hefur orðið á að orðinu „heilsa“ hefur verið skipt út fyrir „líðan“. Þannig segir t.d. í 4. tölul.: „gefur til kynna að líðan viðkomandi geti batnað við að nota lyfið“.

Bent er á að í fyrrnefndu ákvæði lyfjatilskipunarinnar er orðið „health“ notað í ensku útgáfunni. Þá er orðið líðan mun matskenndara og víðtækara en heilsa. Þannig getur líðan tekið til þess í hvernig ástandi fólk er, t.d. leitt, reitt, glatt, ánægt o.s.frv. en heilsa tekur einungis til heilbrigðisástands. Þannig er hægt að gefa til kynna að líðan batni án þess að fullyrt sé um heilsuástand. Sem dæmi má nefna auglýsingu um nefúða. Slík auglýsing gefur að öllum líkindum til kynna að það losni um stíflur í nefi við notkun og manneskja andi þar með léttar og líði betur. Hins vegar er þar ekkert fullyrt um að varan leiði til þess að viðkomandi losni við kvefið og verði frískur. Með hliðsjón af þessu leggur hópurinn til að orðalag eldri reglugerðar um heilsu haldi sér.

Samkvæmt 2. mgr. 13. gr. á ákvæði 5. tölul. 1. mgr. ekki við þegar auglýstar eru bólusetningarherferðir sem heilbrigðisyfirvöld hafa samþykkt. Hópurinn telur að skýra þurfi nánar hvað telst vera samþykkt bólusetningarherferð samkvæmt ákvæðinu og hvenær hún liggir fyrir; hvort átt sé við öll bóluefni sem eru með greiðsluþátttöku eða eingöngu þær bólusetningar sem eru í skema. Bendir hópurinn á að í 4. mgr. 6. gr. eldri reglugerðar nr. 328/1995, sbr. 2. gr. reglugerðar nr. 95/2001, var tekið á þessu en þar sagði: „Ráðuneytið getur, að fenginni umsögn Lyfjastofnunar og sóttvarnalæknis, heimilað auglýsingar lyfjaframleiðenda um bólusetningaraðgerðir, sem yfirvöld hafa samþykkt, sbr. 14. gr.“

### III.kafli Lyfjaauglýsingar sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna

Hópurinn fagnar sérstaklega nýju ákvæði 2. mgr. 15. gr. þar sem dregið er úr kröfum um upplýsingar í lyfjaauglýsingum sem beint er til þessa sérstaka hóps. Ákvæðið veitir heimild til þess að sleppa birtingu tilgreindra upplýsinga ef fram kemur skýr og auðlesin tilvísun til þess að nálgast megi upplýsingar um lyfið, fylgiseðil þess og gildandi samantekt á eiginleikum lyfsins á vef Lyfjastofnunar. Er þetta sérstaklega til þess fallið að gera auglýsingarnar skýrari og aðgengilegri sem er fagnaðarefni.

Eins og kom fram í athugasemdum hópsins við I. kafla um skilgreiningar leggur hópurinn til að sérstaka skilgreiningu verði að finna í 1. gr. á því hverjir teljast heilbrigðisstarfsmenn skv. reglugerðinni. Kemur það í veg fyrir óþarfa upptalningu og eykur þar með skýrleika.

Hópurinn gerir auk þess eftirfarandi athugasemdir við einstakar greinar kaflans.

**15. gr. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.**

Ákvæðið mælir fyrir um kröfur sem gerðar eru til upplýsinga í lyfjaauglýsingum sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna. Ávallt skal geta upplýsinga sem koma fram í 1.-4. tölul. 1. mgr. en heimilt er að sleppa birtingu upplýsinga skv. 5.-13. tölul. 1. mgr. ef fram kemur skýr tilvísun um að nálgast megi nánari upplýsingar á vef Lyfjastofnunar.

Hópurinn leggur til að bætt verði inn tölulið um upplýsingar um hvenær upplýsingaefnið var síðast tekið saman eða endurskoðað en slíkt ákvæði er að finna í 1. mgr. 16. gr. um upplýsinga- og kynningarefni sem dreift er til heilbrigðisstarfsfólks og dýralækna. Mikið upplýsingagildi felst í því að fram komi dagsetning um hvenær efnið var tekið saman eða endurskoðað. Efni skv. 16. gr. er ein tegund auglýsinga og horfir það til samræmingar að sömu kröfur gildi um auglýsingar skv. 15. gr.

**16. gr. Upplýsinga- og kynningarefni sem dreift er til heilbrigðisstarfsfólks og dýralækna**

Í greininni er að finna reglur um upplýsinga- og kynningarefni sem dreift er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna en miðað við orðalag greinarinnar er aðeins átt við prentað efni. Að mati hópsins er tilgangur þessa ákvæðis óskýr. Samkvæmt orðalagi greinarinnar tekur hún til alls upplýsinga- og kynningarefnis sem dreift er í *auglýsingaskyni* til þessa hóps. Telur hópurinn mjög erfitt að sjá hver er munurinn á slíku efni og auglýsingu sem beint er til sama hóps.

Samkvæmt 2. mgr. skulu upplýsingar þessa efnis vera nákvæmar og þær nýjustu sem völ er á og *skipta máli*. Mat á því hvaða upplýsingar skipta máli getur verið misjafnt milli manna. Ljóst er að ákvæði þetta er mjög matskennt og getur slíkt mat í raun verið mismunandi milli starfsmanna Lyfjastofnunar. Eigi slíkt skilyrði að halda sér telur hópurinn nauðsynlegt að setja einhver viðmið um hvaða upplýsingar skipti máli.

Nefnt ákvæði á fyrirmynd sína í 92. gr. lyfjatilskipunarinnar en með hliðsjón af því sem að framan er rakið telur hópurinn að nauðsynlegt sé að skýra ákvæðið frekar svo regluverkið verði aðgengilegt og svo skýrt sem unnt er.

**17. gr. Samanburðarauglýsingar**

Ljóst er að ákvæði 17. gr. sækir fyrirmynd sína til 16. gr. dönsku reglugerðarinnar um sama efni en þar segir:

*Sammenlignende reklame*

§ 16. Hvis en reklame indeholder en sammenligning mellem flere lægemidler, skal det tydeligt fremgå, hvilke lægemidler sammenligningen omfatter. Sammenligningen må kun omfatte lægemidler, som det objektivt set er relevant at sammenligne, dvs. lægemidler med sammenfaldende anvendelsesområde.

Stk. 2. Sammenlignende reklame skal udarbejdes på grundlag af oplysningerne i produktresumeeerne for de lægemidler, som indgår i sammenligningen.

Stk. 3. Der må ikke foretages sammenligning af lægemidlers virkning i reklame over for offentligheden, jf. § 10, stk. 1, nr. 3.



Samkvæmt 2. mgr. danska ákvæðisins skal samanburðarauglýsing samin á grundvelli þeirra upplýsinga sem koma fram í samþykktri samantekt á eiginleikum þeirra lyfja sem borin eru saman. Ákvæði 2. mgr. 17. gr. mælir hins vegar fyrir um að í slíkri auglýsingu skuli aðeins vera upplýsingar úr samþykktri samantekt á eiginleikum lyfjanna. Ákvæði íslensku reglugerðarinnar að þessu leyti eru því mun meira íþyngjandi en ákvæði dönsku reglugerðarinnar án þess að séð verði að til þess standi nokkur rök.

#### IV.kafli Önnur ákvæði

##### **18. gr. Varðveisla upplýsinga um lyfjaauglýsingar.**

Ákvæðið hefur að geyma kröfu til markaðsleyfishafa um að þeir haldi skrá yfir auglýsinga- og kynningarefni og nánari ákvæði þar um.

Að mati hópsins gengur orðalag greinarinnar út frá því að auglýsing sé birt eða bæklingur afhentur sbr. 16. gr. Bendir hópurinn á að lyfjakynningar eru algengar en óljóst er hvort og þá hvernig þær falla undir ákvæðið. Sé upplýsingum sem koma fram á slíkum kynningum ætlað að falla undir ákvæðið telur hópurinn að skýra þurfi orðalag ákvæðisins í þá veru.

##### **19. gr. Lyfjakynnur**

Í ákvæðinu er að finna reglur um lyfjakynna. Leggur hópurinn til að notað verði heitið „fulltrúi markaðsleyfishafa“ í stað lyfjakynnis en það er úrelt heiti.

Samkvæmt 2. mgr. ákvæðisins skal lyfjakynnir í hverri heimsókn hjá þeim sem hafa heimild til að ávísa eða dreifa lyfjum, leggja fram skriflegar upplýsingar um skráningarskilyrði lyfsins þar sem fram koma tilteknar upplýsingar um lyfið. Hópurinn bendir á að í 2. mgr. 93. gr. lyfjatilskipunarinnar sem er fyrirmynd þessa ákvæðis segir að lyfjakynnir skuli *afhenda eða hafa tiltæka handa þeim sem þeir heimsækja samantekt á eiginleikum hvers lyfs sem þeir kynna[...] Tilskipunin gerir þannig ekki kröfu um að upplýsingarnar séu veittar með skriflegum hætti. Viðkomandi lyfjakynnir getur haft nefndar upplýsingar tiltækar og afhent þær með öðrum hætti, t.d. með tölvupósti en slík afhending er þægilegri og umhverfisvænni. Leggur hópurinn því til að orðalagi ákvæðisins verði breytt á eftirfarandi hátt:*

„Í hverri heimsókn fulltrúa markaðsleyfishafa hjá þeim, sem heimild hafa til að ávísa eða dreifa lyfjum, skal fulltrúi afhenda eða vísa greinilega til skriflegra upplýsinga um skráningarskilyrði lyfsins sem kynnt er þar sem fram koma upplýsingar um eiginleika lyfsins, leyfilegt hámarksverð og greiðslubátttöku sjúkratrygginga í verði lyfsins.“

##### **20. gr. Gjafir, fé fríðindi, risna**

Ákvæðið hefur að geyma reglur um gjafir, fé, fríðindi og risnu tiltekinna heilbrigðisstarfsmanna. Í fyrsta lagi telur hópurinn réttara að nota orðið „boð“ en „tilboð“ í 1. mgr.

Hópurinn gagnrýnir að í ákvæðinu er ekki gert ráð fyrir greiðslu fyrir ferðir á þing og ráðstefnur en alþekkt er að lyfjafyrirtæki bjóði t.d. fulltrúum Landspítala á ráðstefnur í útlöndum. Hafa þá lyfjafyrirtækin greitt kostnað við flug og uppihald. Verði ákvæði 20. gr. óbreytt verður slíkt óheimilt enda líklegast ekki hægt að fella slíkan kostnað undir óveruleg verðmæti skv. ákvæðinu. Í títtnefndri

danskri reglugerð um sama efni er að finna ítarleg ákvæði um gjafir, fé, fríðindi og risnu. Almennt ákvæði um bann við gjöfum er að finna í 22. gr. Hins vegar er að finna undantekningu í 26. gr. þar sem segir:

*Repræsentation og sponsoring m.m.*

§ 26. Uanset bestemmelsen i § 22, stk. 1, er det tilladt at give eller tilbyde en sundhedsperson

- 1) repræsentation, i form af betaling af de direkte udgifter til bespising, rejse, ophold o.l., i forbindelse med reklame for samt faglig information om lægemidler, og
- 2) faglig information og uddannelse, i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse o.l., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal indgå lægemiddelinformation eller anden faglig information, der er faglig relevant for deltagerne.

Stk. 2. Den i stk. 1, nr. 1, nævnte repræsentation skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Den, der afholder udgifterne, skal efter påbud fra Sundhedsstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen. Repræsentationen må kun omfatte sundhedspersoner.

Stk. 3. Den, der afholder de i stk. 1, nr. 2, nævnte udgifter, skal efter påbud fra Sundhedsstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen.

Stk. 4. Ved reklamemæssig eller faglig aktivitet afholdt i udlandet må der kun ydes betaling til de i stk. 1 nævnte ydelser, hvis afholdelse i udlandet er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder. Disse væsentlige omstændigheder skal efter påbud dokumenteres over for Sundhedsstyrelsen.

Eins og sést af ákvæðinu er m.a. gert ráð fyrir að heimilt sé að borga fyrir ferðalag og uppihald heilbrigðisstarfsmanns vegna ferða hans á námskeið og ráðstefnur. Leggur hópurinn áherslu á að ráðuneytið endurskoði ákvæði 20. gr. með hliðsjón af ofangreindu ákvæði dönsku reglugerðarinnar enda mikið hagsmunamál, jafnt fyrir lyfjafyrirtækin sem og fulltrúa heilbrigðiskerfisins, að slíkar ferðir verði áfram heimilar.

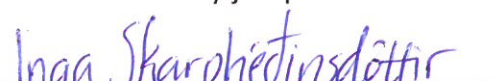
### **21. Lyfjasýnishorn, afhending lyfjasýnishorna**

Samkvæmt ákvæðinu er aðeins heimilt að afhenda persónulega lækni, tannlækni eða dýralækni ókeypis lyfjasýnishorn. Hópurinn vekur athygli á því að það hefur færst í vöxt að stofnanir óska eftir sýnishornum vegna útboða og sýnikennslu. Svo að slík afhending sé heimil verður að breyta orðalagi ákvæðisins.

Í 2. tölul. 2. mgr. kemur fram að aðeins megi afhenda eitt sýnishorn af *nýskráðu* lyfi á ári. Hópurinn telur þetta orðalag vera óskýrt, þ.e. hvort átt sé við nýmarkaðssett lyf. Telur hópurinn líklegt að átt sé við nýmarkaðssett lyf og leggur til að orðalagi verði breytt í þá veru.

Að öðru leyti mælir lyfjahópurinn með setningu þessarar reglugerðar og lýsir sig reiðubúinn til að funda um efnið sé þess óskað.

Virðingarfyllt,  
f.h. lyfjahóps FA

  
Inga Skarphéðinsdóttir lögfræðingur FA