

Gyógyszerek reklámozási lehetőségei egyed-országekban a fogyasztók felé irányuló hirdetések tükrében

Bevezetés

A tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokkal foglalkozva két területet tartok különösen fontosnak. Az egyik, amikor a gyógyszerekre vonatkozó tájékoztatás hiányos, vagy félrevezető, mivel így a gyógyszerek kifejezetten veszélyesek lehetnek az emberi egészségre nézve. A másik kiemelt terület a reklámoké, hiszen világunk elengedhetetlen – és azt egyre inkább uraló – része a médiában történő tájékoztatások, felhívások rendszere.

Érdeemes megvizsgálni, hogy – a hatályos jogszabályok alapján – napjainkban mennyire szabad, illetve mennyire tilos a gyógyszerek reklámozása. Ezt a meglehetősen terjedelmes területet három szempontból elemzem a továbbiakban: a receptre kapható, illetve recept nélkül kapható gyógyszerek reklámozása, valamint az Interneten megvalósuló hirdetések szempontjából. A tanulmány végén néhány kódex bemutatására kerül sor.

Hangsúlyozom, hogy bár a gyógyszerekkel kapcsolatos reklámoknak két típusa létezik: a fogyasztók felé irányuló és az egészségügyi szervezeteknek szóló hirdetések, én csak az előbbieket vizsgálom, melyeket „közvetlenül a fogyasztónak” (direct-to-consumer, továbbiakban: DTC) reklámoknak is neveznek.

A receptre kapható gyógyszerek reklámozása

A legtöbb ország tiltja a kizárólag receptre kapható gyógyszerek reklámozását. A főszabály alól az oltóanyagok és a velük kapcsolatos reklámok jelentik az egyik kivételt, azonban ezt a kivételt nem sok állam joga tartalmazza, így érdemes a vonatkozó rendelkezéseket röviden áttekinteni.

Ausztria jogszabályai abban az esetben engedélyezik az oltóanyagok reklámozását, amennyiben az oltóanyagokkal kapcsolatos hirdetések és tájékoztatások az arra jogosult hatóságoktól származnak, vagy az említettek támogatják a reklámok terjesztését.¹ Más országok szabályai meghatározott szervek/ személyek engedélyéhez kötik az oltóanyagok reklámozását:

- Írországban az illetékes miniszter engedélye szükséges²
- Olaszország rendelkezései értelmében a Gyógyszerekkel Foglalkozó Hatóság (Medicines Agency) engedélyezheti az oltóanyagok reklámozását, amennyiben a hirdetések a gyógyszer vállalatok támogatják³
- Románia az Olaszországnál ismertetett feltételeket írja elő, valamint az Egészségügyi Minisztérium jóváhagyása is szükséges⁴

A főszabály alóli másik kivételt azok az országok jelentik, melyek nemcsak az oltóanyagok, hanem valamennyi receptre kapható gyógyszer reklámozását engedélyezik – természetesen bizonyos feltételekkel.

Portugáliában a fent említett termékek reklámozása csak akkor lehetséges, amennyiben ezeket az orvosokat olyan technikai kiadványokban, vagy információs csatornákon keresztül hirdetik, melyeket kifejezetten egészségügyi szervezetek tartanak fenn/működtetnek.⁵

Kanada esetében a reklámozásra az Élelmiszerekről és a Gyógyszerekről szóló Törvény (Food and Drugs Act) szabályai vonatkoznak. Ezek értelmében a gyógyszerek reklámozása csak akkor lehetséges, ha a hirdetés tartalmazza a márkanévet, a konkrét megnevezést, az árat és a tömeg megjelölését. A törvény tiltja a gyógyszerek

1 The International Comparative Legal Guide to – Pharmaceutical Advertising 2008: Barbara Kuchar – Max Mosing (Gassauer-Fleissner Rechtsanwälte GmbH): Austria (Chapter 8) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2058.pdf> 2008. november 9-e 50. o.

2 The International Comparative Legal Guide to – Pharmaceutical Advertising 2008: Helen Middleton – Robert O’Shea (Matheson Ormsby Prentice): Ireland (Chapter 24) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2079.pdf> 2008. november 9-e 184. o.

3 The International Comparative Legal Guide to – Pharmaceutical Advertising 2008: Linda Longo – Andrea Moretti (Biolato Longo Ridola & Mori): Italy (Chapter 26) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2081.pdf> 2008. november 9-e 202. o.

4 The International Comparative Legal Guide to – Pharmaceutical Advertising 2008: Gabriel Sidere – Marius Petroiu (CMS Cameron McKenna SCA): Romania (Chapter 41) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2096.pdf> 2008. november 9-e 320. o.

5 The International Comparative Legal Guide to – Pharmaceutical Advertising 2008: Ana Menéres – Catarina Correia da Silva (Gonçalves Pereira, Castelo Branco & Associados): Portugal (Chapter 40) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2095.pdf> 2008. november 9-e 312. o.

mintaként való reklámozását.⁶

Az Amerikai Egyesült Államokban két kategória létezik: 1. nyomtatott hirdetések 2. rádión, televízión és telefonos rendszeren keresztül sugározott hirdetések. Az első kategóriába tartozó hirdetéseknek tartalmazniuk kell a termék hatékonyságára vonatkozó adatokat, vagy egy rövid ismertetőt a mellékhatásokról, valamint a hatékonyságról. A második kategóriába tartozó hirdetések esetében több szabály létezik: először is, tartalmazniuk kell a legfontosabb kockázati tényezők felsorolását. Másodszer, vagy tartalmazniuk kell egy ismertetőt a mellékhatásokról, valamint a hatékonyságról, vagy megfelelő tájékoztatással kell szolgálniuk a fent említett rendszereken történő sugárzással kapcsolatos engedélyezett, vagy tiltott minőséget illetően.⁷

A főszabály alóli harmadik kivételként szólni kell azokról az országokról is, melyek ugyan nem teszik lehetővé valamennyi receptre kapható gyógyszer hirdetését, viszont a tilalom részbeni feloldását nemcsak az oltóanyagokra szűkítik le: így Korea engedélyezi fertőző betegségek megelőzésére szolgáló gyógyszerek és hormonális fogamzásgátlók reklámozását is,⁸ Franciaország pedig – az oltóanyagok mellett – lehetővé teszi a dohányzási szenvedély megszüntetésére szolgáló gyógyszerek hirdetését.⁹

Recept nélkül kapható gyógyszerek reklámozása

A recept nélkül kapható gyógyszereket OTC- gyógyszereknek (Over-to-Counter = a „pulton át”) is nevezik és tágabb értelemben a gyógytermékek is ebbe a kategóriába tartoznak.¹⁰

Míg a receptre kapható gyógyszerek esetében a főszabály az általános tilalom, addig a recept nélkül kapható orvosságok esetében ez fordítva van: az országok engedélyezik a reklámokat, igaz, részletesen szabályozzák azokat, mind általános, mind speciális normákon keresztül (ez alól Kanada például kivétel, mivel konkrétan a recept nélkül kapható gyógyszerek reklámozására nézve még nem létezik jogszabály).¹¹ Ezek a szabályok előírják a hirdetések kötelező tartalmi elemeit, tiltják a fogyasztók megtévesztését, valamint felsorolják, hogy milyen elemeket nem tartalmazhatnak a reklámok. Néhány ország joga azonban arról is rendelkezik, hogy mikor nem lehetséges a recept nélkül kapható gyógyszerek reklámozása. Tekintettel a terjedelmi korlátokra, a továbbiakban három állam szabályain keresztül mutatom be a főszabály alóli kivételeket.

Magyarországon tilos (A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény értelmében): 1. az olyan gyógyszerek reklámozása, amelyek nem forgalmazhatóak, nem alkalmazhatóak Magyarországon 2. az olyan gyógyszerek reklámozása, melyek pszichotróp anyagokat, vagy narkotikumokat tartalmaznak 3. a gyerekeknek szóló reklám 4. a vizsgálati készítményt bemutató reklám 5. az OTC-gyógyszer reklámozása, ha ugyanolyan néven, csomagolásban és gyógyszerformaként vényköteles gyógyszer is elérhető a piacon¹²

Bulgária szabályai 13 olyan esetet határoznak meg, amikor a hirdetés – noha OTC-gyógyszerekre vonatkozik – tilos. A legfontosabbak: tilos a reklámozás, ha: 1. a reklám arra utal, hogy a terméknek nincsenek mellékhatásai 2. a reklám egyértelműen a gyerekek felé irányul 3. a reklám kifejezetten hangsúlyozza, hogy a termék rendelkezik piaci felhatalmazással 4. a reklám arra utal, hogy a termék használatának hiánya miatt a fogyasztó egészsége megrendülhet.¹³

Horvátország szabályai 9 esetben tiltják a recept nélkül kapható gyógyszerek reklámozását. Néhány példa: tilos: 1. a reklám, ha egészségügyi szervezetek és tudósok ajánlását tartalmazza 2. a reklám, ha olyan híres emberek ajánlását tartalmazza, akik hatással lehetnek a termék eladására 3. a reklám, ha gyerekek felé irányul.¹⁴

6 The International Comparative Legal Guide to – Pharmaceutical Advertising 2008: Bill Hearn – Les Chaiet (McMillan LLP): Canada (Chapter 12) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2063.pdf> 2008. november 9-e 85. o.

7 The International Comparative Legal Guide to – Pharmaceutical Advertising 2008: Harvey L. Kaplan – Jon A. Strongman (Shook, Hardy & Bacon L.L.P.): USA (Chapter 50) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2105.pdf> 2008. november 9-e 390. o.

8 The International Comparative Legal Guide to - Pharmaceutical Advertising 2008: Kun Su Mok – Colin Nam (Hwang Mok Park P.C.): Korea (Chapter 28) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2083.pdf> 2008. november 10-e 218. o.

9 The International Comparative Legal Guide to - Pharmaceutical Advertising 2008: Jean de la Hossieraye – Pierre-Alain Dumas (CMS Bureau Francis Lefebvre): France (Chapter 20) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2075.pdf> 2008. november 10-e 151. o.

10 OTC-helyzetkép Magyarországon <http://www.datanet.hu/pharma/phorient/145/145otc.htm> 2008. november 10-e 1. o.

11 Ld Hearn – Chaiet 6. sz. hiv. 85. o.

12 The International Comparative Legal Guide to – Pharmaceutical Advertising 2008: Gabriella Ormai – Krisztina Tilinger (CMS Cameron McKenna LLP): Hungary (Chapter 23) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2078.pdf> 2008. november 10-e 178. o.

13 The International Comparative Legal Guide to – Pharmaceutical Advertising 2008: David Butts – Boyana Bounkova (CMS Cameron McKenna): Bulgaria (Chapter 11) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2062.pdf> 2008. november 10-e 76–77. o.

14 The International Comparative Legal Guide to – Pharmaceutical Advertising 2008: Snjezana Došen (Zuric i Partneri): Croatia (Chapter 14) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2069.pdf> 2008. november 10-e 100–101. o.

Reklám az interneten

Napjainkban az internetes hirdetések éppen annyira világunk elengedhetetlen részeit jelentik, mint a nyomtatott sajtóban, vagy a médiában megjelenő társaik. Az on – line reklámokkal szembeni legfőbb követelmények a kreativitás és a hatékonyság, ezért a legtöbb vállalat keresőmarketinget alkalmaz, így a hirdetés célzott, a kulcsszavakat keresőknek jelenik meg.¹⁵

A fent említettek alapján érthető, hogy minden ország joga foglalkozik a gyógyszerek Interneten történő reklámozásával, de a szabályozás módjai rendkívül eltérőek. Jelen tanulmány területi korlátai miatt ezek elemzése és összehasonlítása nem lehetséges, ezért a továbbiakban csak néhány rendelkezést mutatok be.

Svájcban az internetes reklámokra egy 2007-ben hatályba lépett irányelv vonatkozik, mely ezt a fajta hirdetést nem speciális reklámnak, hanem egy új médium közvetítésével folytatott reklámtevékenységnek tekinti.¹⁶

Franciaországban a Gyógyszer Vállalatok Közötti Kommunikációról Szóló Kódex szabályozza a hirdetéseknek ezt a típusát. A Kódex a következő fontosabb rendelkezéseket tartalmazza: 1. a gyógyszerek reklámozására vonatkozó normák alkalmazhatóak az Internettel kapcsolatban is 2. a honlapon található információkat folyamatosan frissíteni kell és fel kell tüntetni a módosítás pontos időpontját is 3. a külföldi olvasóknak szóló információkat pontosan és egyértelműen fel kell tüntetni. 4. egyértelműen el kell különíteni a fogyasztóknak, illetve az egészségügyi szervezeteknek szóló honlapokat 5. a honlapok eredeti (nem másolt, hamisított) jellegét fel kell tüntetni és egyértelműen meg kell határozni a „reklám” fogalmát is.¹⁷

Az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer – és Gyógyszerügyi Hivatala (Food and Drug Administration, továbbiakban: FDA) már megfogalmazott előírásokat, kifejezetten a gyógyszerek internetes reklámozására vonatkozóan. A Hivatal Gyógyszer-értékesítéssel, Reklámokkal és Kommunikációkkal foglalkozó részlege (FDA's Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications, továbbiakban: DDMAC) pedig jelenleg is egy, az on-line hirdetésekkel kapcsolatos politika fejlesztésén dolgozik.¹⁸

Magyarországon jelenleg a Nemzeti Hírközlési Hatóság ellenőrzi az Interneten megjelenő hirdetéseket, de ez a szerv csak a spam – ekkal (a felhasználó által nem kért elektronikus üzenetekkel) foglalkozik és nem vizsgálja a reklámok tartalmát.¹⁹

Kódexek

Számos szervezet létezik, melyek a gyógyszerekkel és ezek reklámozásával foglalkoznak, továbbá maguk a gyógyszergyártók is létrehoznak szövetségeket. Ezek a szervek – saját tevékenységük szabályozására – kódexeket alkotnak és bocsátanak ki, melyek a tagok számára kötelezőek, megsértésük esetére szankciókat írnak elő és az alkotók folyamatosan felülvizsgálják és módosítják őket.

A Gyógyszer Vállalatok és Egyesületek Európai Szövetsége (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, továbbiakban: EFPIA) 2007 októberében elfogadta a Receptre Kapható Gyógyszerek Egészségügyi Szervezetek Felé Irányuló Reklámozásáról és a Szervezetekkel Való Értekezésekről Szóló Kódexet (EFPIA Code on the promotion of prescription – only medicines to, and interactions with, healthcare professionals, továbbiakban: EFPIA Kódex). Az EFPIA Kódex visszatükrözi az Európai Unió Tanácsa által kibocsátott 2001/83/EK irányelv rendelkezéseit, mely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek reklámozásáról szól.²⁰ Szintén 2007 októberében fogadta el az EFPIA a Gyógyszeripar és a Betegellátó Szervek közötti Kapcsolatról Szóló Kódexet (Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations, továbbiakban: EFPIA Code of Practice of October 2007). Utóbbi rendelkezéseit Németország az azonos tárgyú nemzeti kódex szabályai közé építette be.²¹

Az EFPIA tagok többsége már implementálta az EFPIA Kódexet, s bár Ausztria például még nem tette meg, de az Osztrák Gyógyszer Vállalatok Szövetsége 7/2007. számú Viselkedési Kódexének rendelkezései csak csekély mértékben térnek el az EFPIA Kódextől.²²

15 Webreklám. Egy kattintás ára. A kreativitás mellett a fogyasztó érdeklődésének kiszolgálásával lehet a reklámhatékonyságot leginkább javítani In: Piac&Profit, ISSN 1416–8219, 2007. (11. évf.) 5. sz. 66–68. o. 67.o.

16 A gyógyszerek Interneten való reklámozásáról szóló új irányelv Svájcban www.eum.hu/download.php?docID=1605 2008.11.08.

17 Ld de la Hosserraye – Dumas 9. sz. hiv. 151. o.

18 Ld Kaplan – Strongman 7. sz. hiv. 385., 391. o.

19 Ld Ormai – Tilinger 12. sz. hiv. 177. o.

20 EFPIA CODE www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/codigodocumento/farma_091947.pdf 2008. november 22-e 1., 3. o.

21 The International Comparative Legal Guide to – Pharmaceutical Advertising 2008: Peter Dieners – Mathias Klümper (Clifford Chance): Germany (Chapter 21) <http://www.iclg.co.uk/khadmin/Publications/pdf/2076.pdf> 2008. november 23-a 162. o.

22 Ld Kuchar – Mosing 1. sz. hiv. 52.o.

Írországban 2007. január 1.-jén lépett hatályba a Reklám, a Promóciós és Közvetlen Értékesítési Piac Standardekről szóló Kódex (Code of Standards for Advertising, Promotional and Direct Marketing in Ireland),²³ az Ír Gyógyszerekkel és Egészségüggyel foglalkozó Szövetség (Irish Pharmaceutical Healthcare Association, továbbiakban: IPHA) pedig ebben az évben fogadta el a Gyógyszeripar Piaci Gyakorlatáról szóló Kódexet (Code of Marketing Practice for the Pharmaceutical Industry). A Kódex a fent említett 2001/83/EK irányelv 97. cikkének 5. paragrafusát követi, mely a gyógyszerek reklámzásának önkéntes kontrolljáról szól.²⁴

Magyarországon az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete és a Magyarországi

Gyógyszergyártók Országos Szövetsége 2008. július 1-jén és 3-án elfogadták a Gyógyszer-Kommunikáció Etikai Kódexének módosításait,²⁵ azzal a céllal, hogy az harmonizáljon a korábban már említett EFPIA Code of Practice of October 2007 rendelkezéseivel.

Zárszó

A gyógyszerek reklámzásának kérdése egy meglehetősen terjedelmes és sokszínű téma. Az egyes országok normái a receptre kapható gyógyszerek reklámzásánál megközelítőleg egységesek ugyan (bár vannak kivételek), azonban más területeken már több különbség és az adott állam jogi kultúrájára jellemző vonások fedezhetőek fel.

Az általam kiemelt szempontok mellett számos aspektusból lehet még elemezni a hirdetések jogi szabályozását, így például az egészségügyi szervezeteknek szóló reklámokra vonatkozó rendelkezések, vagy az orvosok reklámzásban való közreműködési lehetőségei szempontjából is.

Hazánkban – és más az Európai Unióhoz tartozó országokban – nemrég lépett hatályba a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok tilalmáról szóló törvény, melynek számos pontja foglalkozik mind a gyógyszerekkel mind a reklámokkal. A jogszabály – és alkalmazása miatt később kialakuló bírói gyakorlat – feltehetően hat majd a gyógyszerekkel kapcsolatos rendelkezésekre is.

Ugyanakkor – természetesen – várhatóak változások, fejlesztések az Európai Unió kívül is. Hiszen ezzel a témával nemcsak a születő normák miatt foglalkoznak kiemelten, hanem azért, mert létezésével két olyan területet egyesít, melyek alapvető részei mindennapi életünknek és melyek – jellegüknél fogva – kockázatot hordoznak és veszélyt jelenthetnek.

23 ASAI Code <http://www.asai.ie/asai%20codebook.pdf> 2008. november 24-e

24 Code of Marketing Practice <http://www.ipha.ie/htm/info/download/Publications/Code%20of%20Marketing%20Practice%207th%20Edition040408.pdf> 2008. november 23-a 4. o.

25 A Gyógyszer-Kommunikáció Etikai Kódexe http://www.magyosoz.org/dokumentumok/etikai_kodex_final_hun_belivek.pdf 2008. november 24-e 3. o.