



РЕШЕНИЕ

№ 133 на ЕК от 11.04.2013 ((Жалба относно рекламна кампания на продукта на GlaxoSmithKline – CERVARIX)

София, 11.04.2013 година

Етичната комисия към Националния съвет за саморегулация (НСС) в закрито заседание на единадесети април 2013 г. в състав:

Председател: Румяна Карлова

Членове: Василиса Младенова
Даниела Узунова
Десислава Димова
Виолета Манолова
Калина Петрова
Красимир Папазов
Кристияна Чакърлова
Мария Гергова
Маша Гавраилова
Мехти Меликов
Петя Стоянова

и с участието на секретар Ели Михайлова, изслуша докладваната от Мехти Меликов преписка, образувана по Жалба № 12416 от 21.03.2013 г., Жалба № 12417 от 21.03.2013 г, Жалба № 12418 от 21.03.2013 г. и Жалба № 12419 от 29.03.2013 относно рекламна кампания на продукта на GlaxoSmithKline – CERVARIX.

Жалба

На 21 март 2013 г. на основание чл.12.4 от Правилника за приложение на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България, Председателят на Етичната комисия (ЕК) е определил за докладчик по преписката Мехти Меликов.

Жалба - Отворено писмо от 21 март 2013 г., вх. № 12416 от 120 физически лица и две неправителствени организации

В „отворено писмо“ до обмудсмана на Р България, Държавната агенция за закрила на детето, Съвета за електронни медии, Националния съвет за саморегулация, електронни и печатни медии, се обсъжда рекламната (информационна) кампания за ваксината Cervarix срещу

човешки папиломен вирус (humanpapillomavirus - HPV), като същата е квалифицирана като „агресивна“ и „манипулативна“.

Твърди се, че кампанията се развива едновременно в телевизионни и печатни медии, интернет, в рамките на училищни мероприятия, рекламни пана в здравни заведения, концерти, рекламни листовки и други рекламни форми.

Според подписалите отвореното писмо, рекламното внушение е неточно, заблуждаващо и едностранно, доколкото се внушава пълна ефективност срещу рак на маточната шийка. В писмото се посочва, че ваксинирането всъщност е допълнение към редовните ПАП тестове и превенция срещу преканцерозните лезии, предизвикани от типове 16-18 на човешки папиломен вирус, причиняващи приблизително 70% от случаите на рак на маточната шийка.

Според отвореното писмо, правилното твърдение е, че ваксината е превенция срещу част от причинителите на рака на маточната шийка (РМШ). Цитира се кратката характеристика на продукта от фирмата производител (дата на последно одобрение от регулаторния орган: 11.12.2012 г.), а именно, че предлаганата ваксина, както и всички останали ваксини, нямат 100% ефективност.

Твърди се, че в голяма част от формите/събитията на кампанията (лекции, печатни материали и др.), няма препратка към листовката за пациента, с цел придобиване на обективна информация.

Отправя се и твърдение, че на учениците се раздават листовки, предназначени за родители, което травмира психически децата, във връзка с внушения за неизбежност от тежко заболяване и смърт при отказ от ваксинация.

В писмото се предоставя информация за Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Р България (2012-2016), в рамките на която средства се предоставят от НЗОК. Твърди се, че много държави са взели решение да не въвеждат програма за ваксиниране срещу HPV (човешки папиломен вирус), изтъквайки като причина съотношението „цена - полза“.

По отношение на телевизионните реклами в рамките на кампанията, а именно рекламите на ваксината Cervarix с участието на Юлиян Вергов и Силвия Лулчева, се твърди, че внушават вина на родителите и правят непосредствен намек, че ако не ваксинират децата си – ще ги изгубят. Тези внушения са квалифицирани като недоказуеми и недопустими.

Според подписалите писмото, твърдението че ваксината осигурява превенция срещу рак на маточната шийка е невярно, доколкото „интервенцията с анти-HPV ваксина се използва за превенция на преканцерозните лезии, предизвикани от човешкия папиломен вирус (HPV) серотипове 16 и 18, но не е доказано дали това понижава заболяемостта от рак на шийката на матката“. В писмото се твърди, че производителите са били заставени да запишат този факт в рекламните си брошури.

В писмото се твърдят следните нарушения:

На Наредба № 1 от 25 януари 2012 г. за изискванията към рекламната на лекарствените продукти, издадена от Министерството на здравеопазването (чл. 5, ал. 2, т. 3, т. 5, т. 7; чл. 6, ал. 1, т. 2, т. 3, т. 10, т.12);

Национални етични правила за реклама и търговска комуникация в Р България на НСС (чл. 1.2; чл. 1.5; чл. 3.1, 3.3; чл. 4.4; чл. 5.1, 5.4, 5.5, т. „а“, т. „б“, т. „и“; чл. 6.2, 6.3; чл. 8.1; чл. 17.1, 17.5, 17.7, 17.9, 17.13).

Жалба от С.И., гр. Монтана, вх. № 12417

В жалбата се изразява несъгласие с определената като „агресивна и манипулативна“ рекламна кампания на Cervarix, осъществявана чрез телевизионни и печатни медии, интернет, кампании в училища и др.

Като недопустимо е определено изнасянето на лекции, раздаването на листовки и прожектирането на филмчета за РМШ и ваксините срещу HPV в образователна институция, каквато е училището, предвид рекламния характер на излъчваните послания, още повече че става въпрос за лекарствени продукти.

Предвид медицинския характер на дейността по имунизирание и характеристиката ѝ на „инвазивен метод“ по смисъла на Закона за здравето, жалбоподателят припомня, че поставянето на ваксина изисква писмено съгласие на лицето или негов попечител или настойник. Поради тази причина жалбата определя „пропагандата на ваксини“ сред малолетни и непълнолетни лица за неуместна.

Предвид текста на рекламните клипове с участието на актьорите Юлиян Вергов и Силвия Лулчева, жалбоподателят е на мнение, че същите насаждат от екрана инстинктивното чувство на страх за здравето и живота на децата. Жалбоподателят е на мнение, че опасността от HPV инфекциите се преекспонира, като у родителите остава усещането, че едва ли не заразяването неминуемо води до РМШ. Същевременно, според жалбата, рекламите втъпяват пълна безопасност и ефективност на ваксината срещу този вид рак, както и че всеки лесно може да защити дъщеря си като единственото, което е нужно да направи, е да я ваксинира с Cervarix.

Мнението на жалбоподателя, че предоставяната в телевизионните реклами информация е „непълна, едностранчива и манипулативна“, се подкрепя от следните твърдения, подкрепени с цитати от различни източници, сред които веб-страниците на US Food and Drug Administration (www.fda.gov), The National Center for Biotechnology Information (NCBI - www.ncbi.nlm.nih.gov) и др., а именно:

HPV инфекциите са често разпространени сред полово активните жени, но обикновено са безобидни и преминават от само себе си;

Ваксините против HPV не са противоракови, тъй като HPV инфекциите са естествено самоограничаващи се. Вирусът е по-скоро постоянно състояние на влошено здраве на пациента;

Налице са допълнителни рискови фактори, допринасящи за развитието на РМШ;

Понастоящем не е известна продължителността на защитата срещу HPV след ваксинация, тъй като ваксината е сравнително нова, а образуването на РМШ протича бавно и напредва постепенно от по-леки към по-тежки изменения;

Имунизацията с HPV ваксина може да доведе до фалшиво чувство за защита при някои ваксинирани жени. Ваксинирането не замества стандартната скринингова процедура – цитонамазка (пап-тест) за навременно откриване на РМШ;

Документ на US Food and Drug Administration разкрива, че HPV ваксина (конкретното изследване е за Gardasil) може да увеличи риска от определени заболявания (преканцерозни лезии), свързани с ваксинирането на вече заразени с HPV жени. Поставя се въпрос относно твърдението, че почти всички жени, които са сексуално активни, са носители на HPV щамове. Основният риск в това отношение са моралните норми, които не позволяват малолетни и непълнолетни момичета да бъдат подлагани на разпити с цел признание на сексуалните им навици или пък определения за още по-неприемлив вариант – да им се правят гинекологични прегледи и цитологично изследване без тяхното разрешение.

Основен акцент се поставя на твърдението, че дори да се приеме, че заразените с HPV преди ваксинацията с Cervarix няма да получат преканцерозни лезии, то имунизиранието в тези случаи е напълно излишно, доколкото Cervarix има профилактично действие и няма ефект върху активни HPV инфекции или установено клинично заболяване.

Твърдение се отправя и във връзка с навременното откриване на предраковите изменения на маточната шийка, които са напълно лечими. Доколкото не предизвикват оплаквания, същите следва да се търсят активно чрез редовни гинекологични прегледи. В този смисъл,

жалбоподателят фокусира върху профилактиката чрез ежегодни гинекологични прегледи с цитологично изследване. Цитира се публикация в веб-страницата на Списание „Медицински дайджест“ („Анти-HPV ваксината не е противоракова“, 01.09.2008 г.), в която се говори за необходимост от национална стратегия за скрининг на жените за ранно откриване на високостепенни лезии на маточната шийка.

В заключение, жалбоподателят прави заключение, че рекламите на Cervarix злоупотребяват с доверието на потребителите и тяхната липса на познания, съзнателно изопачават и премълчават информация, с което целят да заблудят и подведат потребителите.

Жалба от Д.Д., гр. София, вх. № 12418

Жалбата е по повод телевизионна реклама на ваксината Cervarix на GlaxoSmithKline.

Като „подвеждащи“ и „заблуждаващи“ са определени рекламите на ваксината Cervarix с участието на Силвия Лулчева и Юлиан Вергов, със следния текст:

Реклама със Силвия Лулчева: “В България всяка година 350 жени умират от рак на маточната шийка. Аз ваксинирах моята дъщеря за да я предпазя от рак на маточната шийка. Можеш да предпазиш и своята дъщеря. Попитай за “Cervarix”.

Реклама със Юлиан Вергов: “Обичам дъщеря си. Искам да е защитена и подготвена за живота. Знам, че е невъзможно да я предпазя от всичко, но е немислимо да я загубя от болест, за която има превенция. Ваксинирах дъщеря си с “Cervarix”, за да я предпазя от рак на маточната шийка. Можеш да предпазиш и своята дъщеря. Попитай за “Cervarix”.

Жалбоподателят намира предоставената в телевизионните реклами информация за непълна, едностранчива и манипулативна, поради следните причини:

HPV инфекциите са често разпространени сред полово активните жени, но обикновено са безобидни и преминават от само себе си;

Ваксините против HPV не са противоракови. Тъй като HPV инфекциите са естествено самоограничаващи се, това означава, че те се контролират по естествен начин, без да се изисква намеса с лекарства или ваксини. HPV не е вирус, който нормално причинява рак на шийката на матката, а по-скоро постоянно състояние на влошено здраве от страна на пациента, което го прави уязвим на устойчивите инфекции;

Наличие на допълнителни рискови фактори, допринасящи за развитието на РМШ;

Понастоящем не е известна продължителността на защитата срещу HPV след ваксинация, тъй като ваксината е сравнително нова, а образуването на РМШ протича бавно и напредва постепенно от по-леки към по-тежки изменения;

Имунизацията с HPV ваксина може да доведе до фалшиво чувство за защита при някои ваксинирани жени. Ваксинирането не замества стандартната скринингова процедура – цитонамазка (пап-тест) за навременно откриване на РМШ.

В жалбата се посочва: „Необходимостта от национална стратегия за скрининг на жените за ранно откриване на високостепенни лезии на маточната шийка остава в сила. Тъй като не знаем какви ще са дългосрочните ефекти от специфичната интервенция само срещу два онкогенни HPV от 15 такива, то нуждата от редовно наблюдение на ваксинираните жени е още по-голяма – не може да се изключи вероятност за повишаване на честотата на преканцерозните лезии, причинени от останалите онкотипове поради освобождаване на биологична ниша от HPV 16 и 18“.

При навременно откриване, предраковите изменения на маточната шийка са напълно лечими. Те не предизвикват никакви оплаквания, затова трябва да се търсят активно чрез редовни гинекологични прегледи. Появата на каквато и да било клинична картина е белег на един напреднал карцином. Ето защо е изключително важно да се обърне внимание на профилактиката – ежегодни гинекологични прегледи с цитологично изследване.

Сигнал от Съвета за електронни медии, вх. № 12419

Препратената към НСС жалба се отнася до телевизионна реклама на ваксината Cervarix на GlaxoSmithKline, определена като „подвеждаща“ и „заблуждаваща“.

Като нарушение са посочени следните текстове от Етичния кодекс: чл. 4.4 и 4.5, чл. 5.1 и 5.5 “а”, чл. 6.2, чл. 8.1.

Процедура

Жалбите са допустими по смисъла на Правилника за приложение на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България.

На 22.03.2013 г. е открита процедура, регистрирана под № 164. На същата дата е поискано становище от ответната страна – GlaxoSmithKline, което постъпва в НСС на 1 април 2013 г.

Становище на ответната страна

Във връзка с постъпилите жалби ответната страна – GlaxoSmithKline е предоставила становище, в което разкрива мисията на компанията да повишава качеството на човешкия живот. В становището се твърди, че основата цел при изработването на рекламната кампания е същата да бъде максимално информативна, с цел родителите да потърсят повече информация за заболяването и методите на неговата превенция. Ответникът твърди, че в рекламите не са употребявани директни или косвени изрази, които да внушават на родителите безотговорност, немарливост, страх от смърт или други чувства. Рекламата, според становището, предлага, но не натрапва решение на първична профилактика срещу онкологично заболяване, от което 350 жени умират годишно. От GlaxoSmithKline твърдят, че целта на цитираната в телевизионната реклама статистика е да повиши вниманието на родителите и дори да не изявят желание да имунизират своите дъщери, поне да посетят своя акушер-гинеколог и да се прегледат. В становището е цитирана статистика на компанията относно слабата информираност на жените относно причинителя на РМШ. Цитират се данни от национално представително проучване, според което едва 5,5% от жените са запознати с факта, че РМШ се причинява от вирус, а 90% имат нужда от допълнителна информация по темата. Изследването представя дела на жените, които не смятат, че от ваксината има полза (17.7%) или на онези, които са принципно против имунизациите (6.9%). Над 80% от запитаните в рамките на посоченото проучване смятат, че има полза от поставянето на ваксината и биха потърсили повече информация, което, според ответника, обосновава необходимостта от широки информационни кампании, както за ваксината Cervarix, така и за имунизациите по принцип, а не ограничаване на достъпа до научно-обоснована информация.

Ответникът предоставя доказателства за получено разрешение във връзка с действащата нормативна рамка (Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина и Наредба 1 от 25 януари).

Становища относно съответствието на рекламите с нормите на Етичния кодекс са получени на 26 януари 2012 г. (клип с участието на Силвия Лулчева) и на 15 октомври 2012 г. (клип с участието на Юлиан Вергов).

Според GlaxoSmithKline изразеното в жалбите мнение не е медицински аргументирано, текстовете са пристрастни и изразяват субективно мнение. Приложено е професионално становище на Българската асоциация по онкогинекология.

Предоставени от GlaxoSmithKline допълнителни документи и информация

Предварителен преглед (Coryadvice)

След постъпила молба за предварителен преглед както по отношение на рекламния клип на ваксината Cervarix с участието на Юлиян Вергов (15.10.2012 г.), така и по отношение на този, с участието на Силвия Лулчева (26.01.2012 г.), ответникът е информиран за липсата на противоречие с Етичния кодекс.

По отношение на клипа с участието на актьора Юлиян Вергов, като важно е посочено условието актьорът да има дъщеря, която да е ваксинирана.

И в двете предварителни становища GlaxoSmithKline са информирани, че предоставяната от НСС услуга намалява риска от допускане на нарушения на правилата и последващи жалби, свързани с това, без да може напълно да ги елиминира.

Позиция на Министерство на здравеопазването

Информирано за провеждането на кампания за повишаване на информираността на обществото за медико-социалната значимост на РМШ и необходимостта от превенция чрез ваксинация, от МЗ не възразяват относно провеждането на кампанията, при наличие на разрешение за рекламата от Изпълнителна агенция по лекарствата. МЗ, чрез Регионалните здравни инспекции, обещава съдействие при организирането на инициативите по места.

Получени разрешения от ИАЛ

На Националния съвет за саморегулация са предоставени и получените на основание чл. 252, ал. 1 разрешения от Изпълнителна агенция по лекарствата - №№ 735/2011 г. и 111/2012 г.

Препоръки на Българската педиатрична асоциация за приложението на ваксините срещу човешкия папиломен вирус (HPV) за профилактика на РМШ при момичетата

Предложените от Българската педиатрична асоциация подробни препоръки са изготвени с цел максимално пълна информация и за улеснение в прилагането на профилактичната ваксинация срещу инфекция с HPV и постигнатите резултати от прилагането на ваксината в много държави.

В препоръките се цитира експертно мнение относно комбинацията на профилактична HPV ваксинация и редовния цервикален гинекологичен скрининг като най-добрата възможна профилактика на цервикалния карцином (онкологичното заболяване). Цитира се категоричната препоръка на експерти и на Европейския съюз относно анти-HPV ваксинацията.

Препоръката съдържа и информация относно предлаганите на българския пазар ваксини, а именно:

Silgard, (MSD), състояща се от четири антигена – два онкогенни HPV 16, HPV 18 и два нискорискови (за профилактика на генитални брадавици) – HPV 6 и 11;

Cervarix (GlaxoSmithKline), която се състои от два антигена – онкогенните HPV 16 и HPV 18.

Консенсусна Декларация за значението, ефективността, безопасността и приложението на ваксините срещу вируси на човешкия папилом, приета от 15-та Национална конференция по онкогинекология, Велико Търново, 22-25 април 2010 г.

В приетата Декларация се обсъждат значението, световният опит, ефективността и безопасността на анти-HPV ваксинацията. Дава се информация относно контингента, подлежащ на анти-HPV ваксинация, както и препоръки относно някои предваксинални процедури.

Потвърждава се, че анти-HPV ваксините осигуряват превенция на рак на маточната шийка, в чиято патогенеза участват ваксиналните типове HPV. За анти-HPV ваксините се твърди, че са в състояние да окажат превантивно действие спрямо рак на маточната шийка, в чиято патогенеза участват някои други, но не всички онкогенни типове HPV.

Превенцията чрез анти-HPV ваксинация би дала отражение върху заболяемостта и смъртността от рак на маточната шийка (РМШ) в национален мащаб единствено ако

ваксинирането се извършва на популационен принцип, т.е. ако прилагането на анти-HPV ваксини стане част от имунизационния календар на страната.

За анти-HPV ваксинацията се твърди, че не води до странични явления, които застрашават здравето или живота на здрави момичета/жени, но че все още липсват категорични данни за въздействие на анти-HPV ваксините върху протичането на някои хронични системни заболявания (автоимунопатии, ензимопатии и други).

В Декларацията се потвърждава, че както всяка медицинска намеса, анти-HPV ваксинацията изисква подлежащите на нея жени (или техни законни представители) да бъдат информирани за последствията от ваксинация и за последствията от отказ от ваксинация.

Декларацията обсъжда препоръки за предваксинален ДНК-тест за HPV при кандидатки за анти-HPV ваксинация, като посочва изключения, но също така и незадължителния характер на предваксиналния ДНК-скрининг. Посочва се, че положителният предваксинален ДНК-тест за HPV не е контраиндикация за извършване на анти-HPV ваксинация, но подлежи на обсъждане от лекаря и кандидатката за ваксинация.

С Декларацията се препоръчва предваксинален цитологичен скрининг при всички кандидатки за анти-HPV ваксинация, които са имали поне едно полово сношение. Такова изследване е задължително за жени, при които резултатът от предходно цитологично изследване е абнормен, доколкото в този случай се изискват уточняващи изследвания по правилата за добра медицинска практика.

В Декларацията са описани показания, които не представляват категорична контраиндикация за анти-HPV ваксинация, но се посочва и случай, в който показанието представлява контраиндикация за извършването на ваксинацията (при установяване на инвазивен рак, който прави анти-HPV ваксинацията безпредметна). Посочва се, че при анамнестични и други данни за хронични системни заболявания пациентката подлежи на съответните специализирани изследвания и консултации.

За анти-HPV ваксините се твърди, че не осигуряват превенция на цялото застрашено от РМШ население дори когато са прилагани на популационен принцип. РМШ, в чиято патогенеза участват онкогенни типове HPV срещу които ваксините на изграждат имунитет, запазва своя потенциал за развитие независимо от анти-HPV ваксинацията.

Във връзка с горното, Декларацията потвърждава, че ваксинираните жени продължават да са застрашени, макар и в значително по-малка степен, от РМШ и подлежат на цитологичен цервикален скрининг по възприетите правила и норми.

Листовка на Cervarix – информация за потребителя

Листовката на ваксината Cervarix съдържа информация относно нейното приложение/действие, изисквания при ваксиниране, начин на приложение/схема на ваксинацията, възможни нежелани реакции, изисквания за съхранение и др.

От листовката разбираме, че Cervarix е ваксина, предназначена да предпази жените на възраст над 9 години от заболявания, причинявани от инфекция с човешки папиломни вируси (HPV), като тези заболявания включват:

цервикален карцином (рак на шийката на матката, т.е. на най-долната част на матката),

преканцерозни цервикални лезии (промени в клетките на шийката на матката, при които има риск за превръщане в рак).

Посочено е, че типовете HPV, съдържащи се във ваксината (HPV типове 16 и 18) са отговорни за приблизително 70% от случаите на рак на шийката на матката. Листовката пояснява, че други HPV типове също могат да причинят рак на шийката на матката, като Cervarix не предпазва срещу всички HPV типове.

Листовката съдържа и информация, че Cervarix не се използва за лечение на свързани с HPV заболявания, които вече са налице по времето на ваксинацията.

Информация е публикувана и за случаите, при които не трябва да се прилага Cervarix, както и за случаите, при които е необходимо прилагането на ваксината да се обсъди с личния лекар или фармацевт.

Закупилите Cervarix са предупредени, че ваксинирането може да ги защити от рак на шийката на матката, то не замества редовния преглед на шийката на матката.

Употребата на Cervarix не се препоръчва при момичета на възраст под 9 години. Листовката предупреждава, че както всички лекарства, Cervarix може да предизвика нежелани реакции.

Допълнително събрана информация

1. Становище на доц. Д-р Никола Василев – председател на Българската асоциация по онкогинекология

В Националния съвет за саморегулация постъпи становище на председателя на Българската асоциация по онкогинекология - доц. Василев. Становището обсъжда твърденията в жалбата на С.И. от гр. Монтана (бел. на докладчика).

Във връзка с постъпилите в Националния съвет за саморегулация жалби в свое становище от 01 април 2013 г. председателят на Българската асоциация по онкогинекология коментира част от направените твърдения.

Доц. Василев потвърждава, че ваксините против HPV не са противоракови, но уточнява, че в практически 100% от случаите РМШ се причинява от продължителна инфекция с HPV.

В становището се потвърждава и твърдението, че HPV инфекциите са често разпространени сред полово активните жени, но обикновено са безобидни и преминават от само себе си. Според доцента над 80% от жените и мъжете в сексуално активна възраст се инфектират с вируса, като повечето от тези инфекции изчезват спонтанно, т.е. се самоизлекуват. Забележителното, според доц. Василев, е, че голяма част от предраковите състояния на маточната шийка също се самоизлекуват, а пък друга част биват излекувани от медицината. При част от жените, обаче, предраковото състояние преминава в рак. Цитира се статистика, според която ежегодно в България има над хиляда новооткрити случая на РМШ. Доц. Василев счита, че основната цел на информационните и рекламните кампании е да привлекат вниманието на зрителите към проблема РМШ и да посочат възможността за профилактика на това заболяване посредством ваксинация.

Коментар е направен и по повод продължителността на защитата срещу HPV, осигурявана посредством ваксината, като се твърди, че нивото на защитните антитела се очаква да остане високо поне 20 години след ваксинацията.

Място се отделя и на твърдението, че ваксинирането не замества стандартната скринингова процедура при навременното откриване на РМШ. Посочва се, че във всички информационни материали, както и в самата Национална програма е записано, че само комбинацията от ваксинация и редовни профилактични прегледи може практически да ликвидира заболяването, като снижи заболеваемостта и смъртността от РМШ с 94%.

По отношение на ефективността на ваксината, доц. Василев твърди, че поне при ваксината Cervarix, при над 93% от момичетата и жените, които до момента не са имали среща с HPV, ваксината предпазва от най-тежките предракови изменения, независимо от типа вирус, който би ги причинил.

Липсата на информация относно действието на Cervarix извън HPV типове 16 и 18 доц. Василев обяснява с това, че антигените в състава на ваксината наистина са идентични само с посочените два вирусни типа, но Cervarix е доказано ефикасна срещу над 93% от всички предракови изменения на маточната шийка, включително причинените от останалите вирусни типове.

Становището завършва с твърдението, че предвид данните за профилактичните ваксини срещу HPV, включително относно ефикасността им да предотвратят предракови изменения и РМШ, експертите са единодушни, че Европейският център за контрол на заболяванията, както и българските медицински дружества по педиатрия и онкогинекология категорично препоръчват въвеждане на масова имунизация с тези ваксини за всички момичета преди започване на полов живот.

* Доц. Никола Василев е редактор на информацията в уеб-страницата на Националната кампанията срещу РМШ – „За теб и тези, които обичаш“ (www.zateb.info).

2. Писмо на директора на Столичната регионална здравна инспекция и на координатора на Националната програма за първична профилактика на РМШ към родителите, публикувана на уеб-страницата на 134 СОУ „Димчо Дебелянов“, гр. София

С цел изясняване на съдържанието на разпространяваните в системата на образованието послания, в рамките на анализа бе събрана информация относно писмо към родителите, подписано от представител на държавата в лицето на директора на Столична регионална здравна инспекция.

Във връзка със старта на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в края на 2012 г., в нарочно писмо на директора на Столичната регионална здравна инспекция – д-р Георги Костов, и координатора на програмата за София – д-р Ангелина Вурдова, разпространявано на уеб-страницата най-малко на едно средно училище – 134 СОУ, гр. София, родителите се уведомяват относно осигурени средства за безплатно ваксиниране на 12-годишните момичета.

Информацията посочва и статистиката, според която всеки ден от РМШ умира една българска жена, а „други три научават диагнозата – рак“. Родителите се уведомяват, че чрез имунизация на момичетата и редовни прегледи при гинеколог от 25-годишна възраст, когато бъдат млади жени и майки, тази статистика може да бъде променена.

В писмото родителите са приканени да помислят върху изнесената информация/статистика. Писмото включва текста: „Консултирайте се с Вашия личен лекар, който може да направи имунизацията“. Посочени са сайт (<http://mediabasket.eu/hpv>), „зелен телефон“ на кампанията и телефон в Столичната регионална здравна инспекция.

Писмото съдържа и следния текст: „Предпазването от заболяването не струва нищо, стойността на лечението и страданието от болестта са огромни“, „За Вашата 12-годишна дъщеря е осигурена безплатна ваксина. Достатъчно е да заявите желание да бъде тя предпазена от болестта, за да я получите!“

3. Издаване на разрешение за реклама на лекарствен продукт по реда на ЗЛПХМ

Рекламата на лекарствени продукти е допустима след издаване на разрешение от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) на основание чл. 252, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Важно обстоятелство е изискването на чл. 246, ал. 2 рекламата на лекарствения продукт да насочва само към правилната му употреба, като представя обективно терапевтичните показания на лекарствения продукт, без да преувеличава възможностите за лечение, профилактика или диагностика с лекарствения продукт. По смисъла на ал. 3 на същия член, рекламата не трябва да съдържа подвеждаща информация.

Пред населението се допуска реклама само на лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание (чл. 247 от ЗЛПХМ). Извън тези случаи се допускат рекламни кампании по ваксиниране, провеждани от притежателите на разрешение за употреба при спазване изискванията на чл. 251 (разрешение от ИАЛ) и при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 249 ЗЛПХМ (в случая – Наредба № 1 от 25.01.2012 г.).

Рекламни кампании по ваксиниране, извършвани по реда на чл. 248 ЗЛПХМ и одобрени от компетентните органи, могат да се извършват и в интернет (чл. 248а ЗЛПХМ).

Правомощията на ИАЛ да разрешава рекламата на лекарствен продукт предполага разглеждане на проект на рекламата. Във връзка с чл. 251, ал. 3 от ЗЛПХМ към ИАЛ се създава Експертен съвет по рекламата, в чийто състав се включват лекари и специалисти с практически опит в областта на рекламата. В състава на Съвета се включват и представители на Комисията по професионална етика на Българския лекарски съюз, на Българския зъболекарски съюз и на Българския фармацевтичен съюз. Допуска се участие в Съвета и на представители на пациентските организации.

Чл. 251, ал. 5 от ЗЛПХМ пояснява, че Експертният съвет търси съответствие на рекламата с изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

4. Терминология във връзка с РМШ

Приложимата терминология, използвана в подадените жалби и становища и в допълнително събраната информация включва също така:

„*Инвазивни методи*“ са диагностични и лечебни инструментални методи, при които чрез нарушаване целостта на кожата и лигавиците или през естествени отвори се прониква в човешкото тяло (§ 1, т. 3 от ДР на Закона за здравето);

„*Скрининг*“ е целево профилактично изследване, извършено по определена програма за установяване разпространението на определен признак, симптом или заболяване сред група от индивиди (§ 1, т. 6 от ДР на Закона за здравето);

„*Промоция на здравето*“ е процес, при който чрез осигуряване на социални, икономически, екологични и други условия и на адекватно здравно образование се дава възможност на индивидите да подобрят собственото си здраве чрез засилване на личната и груповата отговорност (§ 1, т. 8 от ДР на Закона за здравето);

„*Информирано съгласие*“ е съгласие, предоставено доброволно след запознаване с определена информация (§ 1, т. 15 от ДР на Закона за здравето);

„*Реклама на лекарствени продукти*“ е всяка форма на информация, представяне, промоция или предложение с цел да се стимулира предписването, продажбата или употребата на лекарствения продукт и включва: (i) реклама, предназначена за населението, (ii) реклама, предназначена за медицинските специалисти др. (чл. 244., ал. 1 от ЗЛПХМ);

„*Не представлява реклама на лекарствени продукти*“: ... (v) провежданите от Министерството на здравеопазването кампании по ваксиниране на населението, когато свързаните с тях материали не съдържат данни за конкретен лекарствен продукт (ЗЛПХМ).

5. Относно кампанията „За теб и тези, които обичаш“

„За теб и тези, които обичаш“ е наименованието на Национална кампания срещу рака на маточната шийка (РМШ).

Проучването установи, че кампанията е реализирана за фармацевтичната компания GlaxoSmithKline. Във връзка с нейното разработване, комуникационната компания AllChannelsCommunication е отличена на Годишните награди на Българската асоциация на ПР агенциите (БАПРА) през 2010 г. за използването на креативни и иновативни техники.

Информация за кампанията може да бъде открита в множество материали (в т.ч. интернет ресурси) и в частност на веб-страницата на кампанията – www.zateb.info, под редакцията на доц. Никола Василев (<http://www.zateb.info/kampania/statii/109/>, „Посланиците на кампанията“, 22.07.2008 г.).

Публикуваната на веб-страницата на кампанията информация относно РМШ го представя по следния начин:

Карциномът на маточната шийка представлява неконтролиран растеж на клетките в шийката на матката, разположена в долната част на матката. Основната причина за развитието на този процес е вирус, наречен човешки папиломен вирус (HPV), който се предава по полов път или при контакт кожа-кожа. Продължителната инфекция с онкогенен тип HPV е предпоставка за развитие на предракови изменения и рак на маточната шийка.

Известни са над 100 типа HPV, за 15 от които е доказано, че могат да причинят рак на маточната шийка.

HPV типове 16 и 18 са най-разпространените онкогенни типове, отговорни за около 70% от всички случаи на цервикален карцином по света. HPV типове 31, 33 и 45 причиняват поне 25% от случаите на рак на маточната шийка по света. Тези пет типа HPV са отговорни за развитието на над 90% от карциномите на маточната шийка в България.

До 80% от сексуално активните жени се инфектират с HPV в даден момент от живота си. По-голямата част от HPV инфекциите са преходни, като голяма част от заразените жени се изчистват спонтанно в рамките на няколко месеца до няколко години.

Всяка сексуалноактивна жена е изложена на риск от инфекция с онкогенни типове HPV.

Предпоставка за развитие на РМШ е продължителната инфекция с високорисков (онкогенен) HPV.

Най-ефективното средство за борба с цервикалния карцином е превенцията. Имунизацията срещу най-често срещаните онкогенни типове HPV – 16 и 18, срещу които има разработена ефективна ваксина, е част от тази превенция. Изчислено е, че комбинираното приложение на ваксинацията и редовните профилактични прегледи може на практика да доведе до ликвидиране на рака на маточната шийка.

Препоръчителна е ваксинацията на момичета преди започване на полов живот, защото ефикасността на защитата при тях е най-висока.

Фактически състав на твърдяните нарушения

Според постъпилите жалби, рекламният клип с участието на актьорите Юлиан Вергов и Силвия Лулчева нарушава следните текстове от Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Р България, приети от НСС, а именно:

Общи условия

1.2. Всяка търговска комуникация трябва да бъде съобразена със закона, благоприлична, почтена, честна и правдива.

1.5. Някоя комуникация не трябва да нарушава общественото доверие в рекламата и маркетинга

Почтеност

3.1. Търговската комуникация трябва да бъде изработена по такъв начин, че да не злоупотребява с доверието на потребителите и тяхната липса на опит или познания.

3.3. Когато се предава информация под линия, тя трябва да бъде достатъчно видима, четлива, с адекватен размер на шрифта и с достатъчна продължителност, позволяваща да бъде прочетена и взета предвид.

Социална отговорност

4.4. Търговската комуникация не трябва да се възползва от чувството на страх, или от нещастие или страдание, без основателна причина.

4.5. Търговската комуникация не трябва да злоупотребява с чувството за съжаление към болни, бебета, деца, възрастни хора и лица в неравностойно положение.

Правдивост

5.1. Търговската комуникация трябва да бъде правдива и да не въвежда в заблуждение.

5.4. В търговската комуникация не трябва да се премълчават или прикриват съществени недостатъци или опасни свойства на предлаганите продукти.

5.5. Търговската комуникация не трябва да съдържа никакви твърдения или аудио или визуално представяне, които пряко или косвено, вкл. чрез неверни сведения или чрез изопачаване на факти, съзнателно премълчаване, неточност, двусмисленост, преувеличение и пр. е вероятно да заблудят или подведат потребителя, и по-специално, но не само по отношение на:

а) характеристики на продукта, които са от съществено значение, т.е. вероятно е да повлияят върху избора на потребителя, като например: състав, потребителски свойства, количеството, качеството, производителя, продавача; начина, мястото и датата на производство; източника и начина на придобиването или на използването; ефективност и производителност, търговски или географски произход, въздействие върху околната среда и пр.;

б) стойността на продукта и крайната цена, която потребителят трябва да заплати;

и) възможност за реализиране на бързи печалби.

Използване на технически/научни данни и терминология

6.2. Търговската комуникация трябва представя статистически данни по такъв начин, че да не преувеличава реалната стойност на твърденията за даден продукт.

6.3. Технически и научни данни с ограничена валидност трябва да са ясно посочени като такива и не трябва да се представят по начин, който да ги прави да изглеждат общовалидни.

Доказване

8.1. Данни и описания, използвани в търговската комуникация, са подлежащи на проверка и трябва да могат да бъдат доказани.

Деца и подрастващи

17.1. Специална грижа трябва да бъде положена при търговската комуникация, насочена към или с участието на деца и подрастващи. Такава комуникация не трябва да подкопава доброто обществено поведение, начин на живот и нагласи.

17.5. Търговската комуникация не трябва да съдържа никакви твърдения или визуално представяне, които биха могли да предизвикат психическа, морална или физическа вреда у деца или подрастващи.

17.7. Търговската комуникация не трябва да внушава, че притежанието или използването на популяризирания продукт ще донесе на децата или подрастващите физически, психологически или социални преимущества пред техните връстници, или че непритежаването на този продукт би имало обратния ефект.

17.9. Търговската комуникация не трябва да съдържа директен подтик към децата и подрастващите да убеждават родителите си или други възрастни да им купуват продукти.

17.13. В случай на търговска комуникация за даден продукт, която включва възможност за покупка или употреба на продукта от деца (например рекламни съобщения по интернет, които предлагат покупка чрез телефонно обаждане), рекламодателите трябва да вземат особени мерки децата да трябва да вземат разрешение от родителите си преди да потвърдят покупката или употребата на дадения продукт.

Анализ, във връзка със събраната информация

Относно приложимостта на Етичния кодекс към инструментите на кампанията по превенция на .

За Етичната комисия е очевидно, че жалбите се отнасят до най-различни маркетингови инструменти, свързани с Националната кампания срещу рака на маточната шийка (PMШ) и свързаната с нейното провеждане реклама на комерсиален продукт – ваксината Cervarix на GlaxoSmithKline.

Жалбоподателите твърдят, че кампанията се развива едновременно в телевизионни и печатни медии, интернет, в рамките на училищни мероприятия, рекламни пана в здравни заведения, концерти, рекламни листовки и други рекламни форми.

Етичният кодекс се прилага за всяка форма на реклама и маркетинг комуникация, приети в най-широкия им смисъл на търговска комуникация – дейности, които директно или индиректно стимулират продажбите на стоки и/или услуги или промотират търговски марки и наименования, независимо от използваните канали и средства за комуникация. В този смисъл, Етичната комисия има достатъчно широки правомощия да следи за прилагането на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България.

Извън Кодекса попада комуникацията с образователна цел или информация по важни за обществото теми, но само когато такава комуникация не е свързана с търговския интерес на инициатора. В хода на проучването бе установена връзката между производителя на процесната ваксина – GlaxoSmithKline, и провеждането на кампанията „За теб и хората, които обичаш“, което е пряка индикация за широкия инструментариум, приложен от производителя, за целите на търговската реализация на ваксината Cervarix. В тази връзка, нито една част на кампанията не може да се изключи от обхвата на Етичния кодекс и съответно от задължението да не противоречи на установените правила.

Въпреки горното, според Етичната комисия основната потребителска реакция все пак е свързан с двата телевизионни клипа, с участието на актьорите Юлиан Вергов и Силвия Лулчева.

Своеобразният фокус на анализа и заключенията на Етичната комисия върху телевизионните клипове, представляващи пряка търговска комуникация на GlaxoSmithKline, се налага поради няколко причини:

На първо място, това е необходимостта от индивидуализация на нарушението, т.е. евентуалното извеждане на конкретни нарушения, чието прекратяване Етичната комисия следва да постанови.

Допълнително, анализът и съответно заключенията на Етичната комисия, са ограничени от приложените в съответните жалби и допълнително събраните в хода на проучването доказателства, на базата на които Комисията може да установи извършено нарушение и да постанови неговото прекратяване.

Не на последно място, следва да се има предвид, че съществена част от кампанията – срещи, дискусии и др., имат динамичен характер и едва ли оставят доказателства относно конкретното им съдържание и най-вече относно промотирането на ваксината Cervarix. Известна част от комуникацията по въпросите на РМШ стават със съдействието на държавни органи, както е Столичната регионална здравна инспекция, като са израз на държавна политика в сектора.

Въпреки, че ограничава своя анализ по отношение на конкретно представения доказателствен материал (аудио-визуалните клипове относно ваксината Cervarix), във връзка със системната връзка на отделните инициативи и послания, обединени в общ ПР и маркетингов модел в своя анализ Етичната комисия счита за подходящо ползването на цялата налична информация по въпросите, включително комуникацията от страна на държавните органи, за да направи правдиви заключения по отношение на процесните клипове, приложимата здравна информация и въздействието, което постигат. Това е продиктувано и от факта, че рекламният характер на посланията се смесва с информационния характер на кампанията срещу РМШ и съответно опазването на общественото здраве, подкрепяни и от българската държава в лицето на Министерство на здравеопазването.

Мероприятия в училищата

За Етичната комисия информацията от „отвореното писмо“ относно раздаването на листовките, предназначени за родители, на ученици (т.е. на деца), в рамките на училищни мероприятия, са особено притеснителни. В същото време, в Етичната комисия не са получени доказателства в тази връзка. В рамките на проучването бе установено наличието на информация относно РМШ и съответната превенция на веб-страницата на поне едно учебно заведение (134 СОУ, гр. София), но същата е публикувана като писмо до родителите и няма доказателства, че е представяна пред деца.

Съответствие на телевизионните клипове с участието на на актьорите Юлия Вергов И Силвия Лулчева с правилата за етична комуникация

В постъпилите жалби, като „подвеждащи“ и „заблуждаващи“ са определени телевизионните рекламни клипове на ваксината Cervarix с участието на Силвия Лулчева и Юлиан Вергов, със следния текст:

Реклама със Силвия Лулчева: “В България всяка година 350 жени умират от рак на маточната шийка. Аз ваксинирах моята дъщеря за да я предпазя от рак на маточната шийка. Можеш да предпазиш и своята дъщеря. Попитай за “Cervarix”.

Реклама със Юлиан Вергов: “Обичам дъщеря си. Искам да е защитена и подготвена за живота. Знаем, че е невъзможно да я предпазя от всичко, но е немислимо да я загубя заради болест, за която има превенция. Ваксинирах дъщеря си с “Cervarix”, за да я предпазя от рак на маточната шийка. Можеш да предпазиш и своята дъщеря. Попитай за “Cervarix”.

Профилактика с ваксина и редовни гинекологични прегледи

Един от основните аргументи на жалбоподателите е свързан с дейността по ваксиниране като допълнение към редовните ПАП тестове (скрининг), поради което заявлението „Аз ваксинирах моята дъщеря за да я предпазя от рак на маточната шийка“ (клипът с участието на Силвия Лулчева) е непълно и има вероятност да подведе зрителя (родителя) относно обхвата и ефективността на предлаганата мярка по ваксинация. Същият порок потенциално носи и другия рекламен клип (този с участието на Юлиан Вергов), във връзка със заявлението: „Ваксинирах дъщеря си с “Cervarix”, за да я предпазя от рак на маточната шийка. Можеш да предпазиш и своята дъщеря. Попитай за “Cervarix“. Твърди се, че рекламите втълпяват пълна безопасност и ефективност на ваксината срещу този вид рак, както и че всеки родител лесно може да защити дъщеря си, като единственото, което е нужно да направи, е да я ваксинира с Cervarix.

За членовете на Етичната комисия съществена в този случай е информацията, която не се оспорва от ответната страна или от друго постъпило в хода на проучването становище, че при навременно откриване, предраковите изменения на маточната шийка са напълно лечими. В жалбите се посочва, че тези изменения не предизвикват никакви оплаквания, затова трябва да се търсят активно чрез редовни гинекологични прегледи, което потвърждава важноста на ежегодните гинекологични прегледи с цитологично изследване като част от успешната профилактика.

В този смисъл послание отправя и Българската педиатрична асоциация. В свои препоръки относно приложението на ваксините срещу човешкия папиломен вирус (HPV) за профилактика на РМШ при момичетата, от Асоциацията цитират експертно мнение относно комбинацията на профилактична HPV ваксинация и редовния цервикален гинекологичен скрининг като най-добрата възможна профилактика на цервикалния карцином (онкологичното заболяване).

Листовката на Cervarix от своя страна също информира потребителите, че ваксинирането може да ги защити от рак на шийката на матката, то не замества редовния преглед на шийката на матката.

Информацията относно двойния характер на превенцията срещу РМШ е публикувана и на веб-страницата на кампанията „За теб и хората, които обичаш“. Посочено е, че предпоставка за развитие на РМШ е продължителната инфекция с високорисков (онкогенен) HPV. За Етичната комисия това е потвърждение на факта, че характера на заболяването, неговото лечение и последствията зависят до голяма степен от здравната култура на населението във връзка с извършването на профилактични гинекологични прегледи и цитологично изследване. Информацията в рамките на кампанията включва и твърдението, че най-ефективното средство за борба с цервикалния карцином е превенцията, като имунизацията срещу най-често срещаните онкогенни типове HPV – 16 и 18, срещу които има разработена ефективна ваксина, е част от тази превенция.

В хода на проучването Комисията се запозна и с цитираната по-горе публикация в веб-страницата на Списание „Медицински дайджест“ („Анти-hpv ваксината не е противоракова“, 01.09.2008 г.), в която се говори за необходимост от национална стратегия за скрининг на жените за ранно откриване на високостепенни лезии на маточната шийка.

От GlaxoSmithKline твърдят, че целта на цитираната в телевизионната реклама статистика е да повиши вниманието на родителите и дори да не изляват желание да имунизират своите дъщери, поне да посетят своя акушер-гинеколог и да се прегледат. Според Етичната комисия подобно внушение би било много полезно, но във всеки случай не е част от аудио-визуалната комуникация при двата телевизионни клипа, които оставят субективното впечатление, че ваксинирането на малкото момиче осигурява надеждна защита срещу РМШ.

С оглед извършеното проучване и анализ на събраните материали, за Етичната комисия е въвн от съмнение, че стандартната скрининг процедура (цитонамазка) е не само важен елемент на превенцията, но и задължително условие предвид ранното откриване и лечение на РМШ.

Горното е основание да се очаква надлежното информиране относно превенцията на РМШ да включи и двете мерки, които в система позволяват най-добрата превенция срещу разпространението на HPV и развитие на онкологичното заболяване.

Допълнително, в представената от ответника позиция на Министерство на здравеопазването се говори за кампанията за повишаване на информираността на обществото за медико-социалната значимост на РМШ и необходимостта от превенция чрез ваксинация. Според Етичната комисия подобен фокус, ако такъв действително е направен, е несъвместим с необходимостта от всестранно информиране относно заплахата от РМШ и най-вече относно необходимостта от периодични профилактични прегледи. Именно по този начин членовете на Етичната комисия разбират и ангажимента на държавата, която обещава съдействие на организаторите на кампанията при организирането на инициативите по места, а именно пълната информираност относно разпространението на HPV и рисковете от РМШ, която разглежда превенцията в система – чрез ваксинация и редовна профилактика.

Етичната комисия взема предвид също така и достатъчно широко разпространеното негативно отношение към ваксините като средство за превенция. В този случай, важно е родителите, които не желаят да поставят ваксина на своето дете, още повече когато ваксината не е част от имунизационния календар, а е въведена като препоръчителна, какъвто е случаят с Cervarix, да бъдат информирани за всички елементи на успешната превенция, вместо да получават едностранчива информация относно опазването на собственото здраве и това на техните деца, още повече когато същата е свързана с търговски интерес.

В този смисъл, Етичната комисия намира за подвеждащо и съдържанието на „Писмо до родителите“ от директора на Столичната регионална здравна инспекция – д-р Георги Костов, и координатора на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка за София – д-р Ангелина Вурдова, публикувано на веб-страницата най-малко на едно средно училище – 134 СОУ, гр. София, в което сес съдържа следния текст: „За Вашата 12-

годишна дъщеря е осигурена безплатна ваксина. Достатъчно е да заявите желание да бъде тя предпазена от болестта, за да я получите!“.

Категоричното твърдение, че заявяването на желание за поставянето на безплатна ваксина е достатъчно, за да бъде предпазена 12-годишната дъщеря от болестта, според Етичната комисия би било нарушение, ако представляваше търговска комуникация. Доколкото, обаче, става въпрос за провеждана от Министерство на здравеопазването кампания по ваксиниране на населението, макар и не във връзка със задължителния имунизационен календар, по аналогия с изключението в чл. 244, ал. 2, т. 5 от ЗЛПХМ, Етичната комисия ще се въздържа от намеса, доколкото свързаните с кампанията материали (писмо) не съдържат данни за конкретен лекарствен продукт.

Ваксината Cervarix и здравният статус на жената

За Етичната комисия е съществена и информацията относно ефективността на ваксината когато лицето е носител на HPV. Информацията, че Cervarix има профилактично действие и няма ефект върху активни HPV инфекции или установено клинично заболяване не се оспорва от ответника или от друго постъпило в хода на проучването становище. В Декларацията относно значението, ефективността, безопасността и приложението на ваксините срещу вируси на човешкия папилом, приета от 15-та Национална конференция по онкогинекология (Велико Търново, 22-25 април 2010 г.) се препоръчва предваксинален цитологичен скрининг при всички кандидатки за анти-HPV ваксинация, които са имали поне едно полово сношение. Предвид пониската ефикасност на ваксината при носители на HPV, индивидуалната преценка на родителя се сблъсква с личната свобода на момичето да обявява или не дали е сексуално активно.

По данни, изнесени на уеб-страницата на кампанията „За теб и хората, които обичаш“, до 80% от сексуално активните жени се инфектират с HPV в даден момент от живота си. В този смисъл, индивидуалната мотивация на родителя да прибегне до прилагането на ваксината не винаги е съвместима с прокламирания ефект, а именно „предпазване от РМШ“. Факт е, че в рамките на Националната програма за първична профилактика на РМШ средства за безплатно ваксиниране са осигурени за 12 годишните момичета¹, което е доказателство за ограничения обхват на добрата профилактика – желателно преди започването на полов живот.

Рекламното облъчване на родителите за ваксиниране на техните дъщери, при това в по-ранна възраст, очевидно е във връзка с оборимата, но все пак достоверна презумпция, че момичетата на 12-годишна възраст е малко вероятно да са сексуално активни, ерго потенциални носители на HPV. В същото време, поднасянето на обща информация в рамките на кампанията заплашва да заблуди родителите относно ефективната превенция.

Етичната комисия приема, че по обективни причини информацията, поднасяна в рамките на телевизионен клип, не може да бъде напълно изчерпателна. В същото време, членовете на Комисията се обединяват около схващането, че когато твърденията засягат здравето на човека и особено когато се правят алюзии със смърт, при това на дете, информацията следва да бъде достатъчно прецизна, а маркетинговият канал да бъде подбран по начин, който да позволява коректното информиране на потребителя. В този смисъл, при цитирането на обезпокояваща статистика и въвличането на отговорността на родителя към сигурността, живота и здравето на неговото дете, листовката се явява много по-приемлив начин за информиране на потребителите (родителите). Етичната комисия счита, че препратката към пълния текст на листовката е задължителна винаги когато се обсъжда ваксинацията като метод за превенция на РМШ, а когато се правят внушения относно най-тежките форми и последици на заболяването, пълната информация е задължителна.

Съдържание на ваксината – онкогенни HPV типове 16 и 18

Друг съществен аргумент на жалбоподателя е свързан с ограниченото действие на ваксината Cervarix, а именно по отношение на HPV от типовете 16 и 18. Ответната страна не

оспорва този факт, който се потвърждава и от съдържанието на листовката на ваксината Cervarix. В информацията за потребителя се пояснява, че други HPV типове също могат да причинят рак на шийката на матката, като Cervarix не предпазва срещу всички HPV типове. В известен смисъл, съдържанието на листовката на ваксината Cervarix противоречи на отправеното от председателя на Българската асоциация по онкогинекология твърдение относно доказана ефикасност на ваксината срещу над 93% от всички предракови изменения на маточната шийка, включително причинените от останалите вирусни типове извън типовете 16 и 18, но Етичната комисия ще приеме за релевантна информацията, посочена от производителя на лекарствения продукт.

В хода на проучването бе потвърдено, че ваксината Cervarix на GlaxoSmithKline се състои от два антигена – онкогенните HPV 16 и HPV 18. Изяснено бе, че въпреки че причиняват приблизително 70% от случаите на РМШ, не може и не следва да се подценява фактът, че на първо място заболяването само по себе си не е свързано с HPV изобщо, а с онкологичните му форми, а ваксината Cervarix не покрива ефективно всички тези типове. В цитираната по-горе Декларацията, приета от 15-та Национална конференция по онкогинекология, се потвърждава, че РМШ, в чиято патогенеза участват онкогенни типове HPV срещу които ваксините не изграждат имунитет, запазва своя потенциал за развитие независимо от анти-HPV ваксинацията. В тази връзка, Декларацията потвърждава, че ваксинираните жени продължават да са застрашени, макар и в значително по-малка степен, от РМШ и подлежат на цитологичен цервикален скрининг по възприетите правила и норми. За Етичната комисия твърдението на подобен авторитетен източник е достатъчно основание да счита, че внушаваната в телевизионните реклами сигурност е измамна и въпреки сериозните ползи от прилагането на ваксината, същите не елиминират риска от РМШ. Това заключение е във връзка и с направения по-горе извод относно значението на редовния скрининг за минимизирането на заплахата от РМШ.

Предвид естествено самоограничаващия се характер на HPV инфекциите, посочен по-горе, членовете на Етичната комисия анализират текста на телевизионните клипове и от гледна точка на внушаваната непосредствена връзка между HPV и РМШ. В жалбите се съдържа твърдение, че HPV инфекциите са широко разпространени сред полово активните жени, но обикновено са безобидни и преминават от само себе си. В частност, информация по този повод предоставя председателят на Българската асоциация по онкогинекология – доц. Василев, в чието становище се посочва, че HPV инфекциите са често разпространени сред полово активните жени, но обикновено са безобидни и преминават от само себе си. Според доцента, над 80% от жените и мъжете в сексуално активна възраст се инфектират с вируса, като повечето от тези инфекции изчезват спонтанно, т.е. се самоизлекуват. Забележителното, според доц. Василев, е, че голяма част от предраковите състояния на маточната шийка също се самоизлекуват.

Предвид горното, Етичната комисия приема, че текстът на телевизионните клипове е вероятно да заблуди потребителите по отношение на статуса носител на HPV и вероятността от заболяване от РМШ.

В хода на проучването не бе оспорено твърдението, че доколкото част от HPV инфекциите са естествено самоограничаващи се, това означава, че те се контролират по естествен начин, без да се изисква намеса с лекарства или ваксини. В жалбите се казва, че HPV не е вирус, който нормално причинява рак на шийката на матката, а по-скоро постоянно състояние на влошено здраве от страна на пациента, което го прави уязвим на устойчивите инфекции. Информацията относно анти-HPV ваксините, като осигуряващи превенция на рак на маточната шийка, в чиято патогенеза участват ваксиналните типове HPV, се предоставя и в Консенсусна Декларация за значението, ефективността, безопасността и приложението на

ваксините срещу вируси на човешкия папилом, приета от 15-та Национална конференция по онкогинекология (Велико Търново, 22-25 април 2010 г.). В декларацията се посочва, че за анти-HPV ваксините се твърди, че са в състояние да окажат превантивно действие спрямо рак на маточната шийка, в чиято патогенеза участват някои други, но не всички онкогенни типове HPV. В този смисъл, едва ли може да се твърди, че ваксинирането с Cervarix е решение със 100% ефективност, както се внушава в телевизионните клипове, дори по отношение на онкогенните типове HPV, като се остави настрана въпросът относно липсата на необходимост да се поставя ваксина срещу останалите типове HPV, които нямат онкологичен характер.

Получено от ИАЛ разрешение за реклама на ваксината Cervarix

В становището си, ответната страна предоставя доказателства за получено разрешение във връзка с действащата нормативна рамка (Законът за лекарствени продукти в хуманната медицина и Наредба 1 от 25 януари 2012 г.).

Във връзка с текста на чл. 246, ал. 2, фактът на полученото от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) разрешение за излъчване на двата рекламни клипа удостоверява, че същите представят обективно терапевтичните показания на лекарствения продукт, без да преувеличават възможностите за лечение, профилактика или диагностика с лекарствения продукт. По см. на ал. 3 на същия член, рекламата не съдържа подвеждаща информация.

В тази връзка следва да се има предвид, че задължителното предварително разрешение от ИАЛ изразява експертно мнение относно спазването на посочените в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) условия. Текстът на чл. 251, ал. 5 от Закона диктува съответствие да се търси именно с изискванията на ЗЛПХМ.

При позоваването на получаваните от ИАЛ разрешения следва да се има предвид и широкия обхват на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Р България. В този смисъл не може да се очаква полученото разрешение от ИАЛ да отговаря на изискванията, дълбочината и обхвата на Етичния кодекс, прилаган от Националния съвет за саморегулация.

Вниманието към обхвата на приложимите правила са и причината настоящият анализ да не обсъжда заявеното от GlaxoSmithKline стриктно придържане към Етичен кодекс на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, доколкото в обхвата на същия е посочено, че регулира промоцията и рекламата на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, насочени към медицинските специалисти, както и взаимодействието между медицинските специалисти и фармацевтичните компании, а това е несъществено от гл. точка на съответствието на излъчваните рекламни клипове с правилата на НСС.

Предварителен преглед (Coryadvice)

В становището на GlaxoSmithKline е упоменато направеното искане за предварителен преглед на рекламните клипове (т.нар. Coryadvice) и съответно получената информация за липса на противоречие с Етичния кодекс. В тази връзка, ответникът е информиран, че предоставяната от НСС услуга по „предварителен преглед“ намалява риска от допускане на нарушения на правилата и последващи жалби, свързани с това, без да може напълно да ги елиминира.

В настоящия случай, рекламната кампания обхваща казус със значителна сложност, чието разглеждане предполага натрупването на експертни становища. В този смисъл, можем да приемем за нормално предварителният преглед да не успее да оцени с абсолютна увереност вероятността за нарушаване на етичните правила за търговска комуникация.

Заключение на Етичната комисия относно въздействието на телевизионните клипове за ваксината Cervarix на GlaxoSmithKline върху потребителите

В своята практика по Решение № 64/2011 г. (телевизионна реклама на Rotarix) по която страна отново е GlaxoSmithKline, Етичната комисия посочва, че модерната реклама действа на

принципа на внушението и разчита на емоционалното въздействие. В този смисъл, според Комисията, всяка една реклама трябва да бъде направена от гледна точка на нейното предполагаемо въздействие върху потребителя, тъй като обикновено последният се ръководи от получените впечатления.

По отношение на телевизионните клипове за ваксината Cervarix, Етичната комисия намира, че рекламното послание съвсем преднамерено предизвиква страх у родителите и дори умерена паника, които да мотивират потребителско поведение. Този извод се основава на агресивното послание в рекламните клипове, което Комисията аргументира като едностранчиво, непълно и заблуждаващо. Комисията счита, че изискванията за почтеност и правдивост на търговската комуникация изискват пълнота на представяната информация.

Членовете на Етичната комисия се обединяват около мнението, че балансът в предоставянето на информацията е задължителен, предвид времевото ограничение на рекламните форми. В настоящия случай, при положение, че GlaxoSmithKline не могат да включат цялата налична информация в телевизионния клип, същият следва да бъде много по-щадящ и балансиран от гледна точка на вероятността да подведе потребителя.

Според Етичната комисия, телевизионните клипове на ваксината Cervarix с участието на актьорите Юлиян Вергов и Силвия Лулчева представят продукта в хипотезата на безалтернативност, което е най-малкото смущаващо предвид значението на скрининга за ранното откриване и успешно лечение на болестни състояния, свързани с вируса на човешкия папилом. Комисията приема за подвеждащо съдържанието на двата телевизионни клипа, чието съдържание изопачава действителното положение и навява едностранчиви внушения относно действителния ефект на рекламирания продукт.

Във връзка с извършеното проучване и анализ на събраната приложима информация, на основание чл. 6.1, б. „а“ и „б“, във връзка с чл. 17.1, б. „а“ от Правилника за прилагане на Националните Етични правила за реклама и търговска комуникация, Етичната комисия към Националния съвет за саморегулация

Реша:

Установява, че телевизионните рекламни клипове на ваксината Cervarix с участието на актьорите Юлиян Вергов и Силвия Лулчева нарушават текстове на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България, а именно:

Почтеност

3.1. Търговската комуникация трябва да бъде изработена по такъв начин, че да не злоупотребява с доверието на потребителите и тяхната липса на опит или познания.

Социална отговорност

4.4. Търговската комуникация не трябва да се възползва от чувството на страх, или от нещастие или страдание, без основателна причина.

Правдивост

5.1. Търговската комуникация трябва да бъде правдива и да не въвежда в заблуждение.

5.5. Търговската комуникация не трябва да съдържа никакви твърдения или аудио или визуално представяне, които пряко или косвено, вкл. чрез неверни сведения или чрез изопачаване на факти, съзнателно премълчаване, неточност, двусмисленост, преувеличение и пр. е вероятно да заблудят или подведат потребителя, и по-специално, но не само по отношение на:

а) характеристики на продукта, които са от съществено значение, т.е. вероятно е да повлияят върху избора на потребителя, като например: състав, потребителски свойства, количеството, качеството, производителя, продавача; начина, мястото и датата на производство;

източника и начина на придобиването или на използването; ефективност и производителност, търговски или географски произход, въздействие върху околната среда и пр.;

При преценката на съответствието на търговската комуникация с чл. 17.1 от Етичния кодекс, понятието за комуникация – „насочена“ към деца и подрастващи, следва да се разглежда в широк смисъл, а именно, че комуникирането на търговското съобщение пред детска аудитория притежава качеството на „насоченост“ на съобщението към същата тази аудитория. Това е така поради специфичния профил на детето като потребител на медийна информация, а именно неговата неопитност, доверчивост и липсата на завършена ценностна система.

В тази връзка, независимо, че процесните телевизионни клипове не са насочени пряко към деца, следва да се отчита фактът, че детската аудитория (лица до 18 години) е активна преди късния часови пояс (след 23:00 часа). С оглед опазването на интереса на децата и задължителната им защита от съдържание, което е неблагоприятно или създава опасност от увреждане на тяхното физическо, психическо, нравствено и/или социално развитие, Етичната комисия отправя препоръка към GlaxoSmithKline да обръща повишено внимание върху отправяните в търговската комуникация послания от гледна точка на непосредственото им и безкритично възприемане от страна на децата. Тази препоръка се отнася и до всички форми на търговска комуникация относно ваксината Cervarix, включително училищни мероприятия, форуми, дискусии и др., с участието на деца, за които Етичната комисия бе уведомена от жалбоподателите.

Етичната комисия обръща специално внимание, че няма основания да счита, че GlaxoSmithKline умишлено пренебрегва интересите на потребителите. Следва да се има предвид, че въвеждането на ваксината Cervarix на българския пазар е съпътствано от широка Национална кампания срещу рака на маточната шийка (РМШ). Допълнително, всеки един от аудио-визуалните рекламни клипове относно ваксината Cervarix се съпътства от послание относно консултацията с лекар, доколкото продуктът се ползва именно по лекарско предписание.

Членовете на Етичната комисия са уверени, че във връзка с широкия инструментариум на кампанията и свързаната с нея ваксина срещу HPV (Cervarix), родителите ще успеят да се запознаят с пълните възможности на продукта, а жените няма да пренебрегват необходимостта от редовен скрининг.

Членовете на Етичната комисия отчитат отговорната мисия на GlaxoSmithKline да повиши информираността на родителите и младите жени относно превенцията на РМШ, като счита, че предвид изнесените данни за слабата запознатост относно причинителя на РМШ2, телевизионните клипове като най-масово едновременно информиране, следва да бъдат максимално правдиви в рамките на отношението „времетраене на клипа – изчерпателност на съобщението“.

Спазването на баланса между дължината на съобщението и неговата изчерпателност не може да се разглежда като ограничаване на достъпа до научно-обоснована информация. В конкретния случай, информацията може да се приеме като правдива и изчерпателна само ако особеният акцент върху опазването на живота е съчетан с допълнителните подробности, относно случаите, при които такава заплаха е налице.

Съгласно чл.17.4. от Правилника за приложение на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България, решението с мотивите следва да се изпрати на заинтересованите страни.

Решението подлежи на обжалване при реда и условията на чл.18.1 от Правилника за приложение на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ЕТИЧНАТА КОМИСИЯ:

(п) Румяна Карлова

1 Писмо към родителите, подписано от представител на държавата в лицето на директора на Столична регионална здравна инспекция (уеб-страница на 134 СОУ, гр. София)

2 По информация от национално представително проучване, изнесени от GlaxoSmithKline, едва 5,5% от жените са запознати с факта, че РМШ се причинява от вирус, а 90% имат нужда от допълнителна информация по темата

ПРИЛОЖЕНИЕ:

<http://youtu.be/КрОАВсjrASQ>