



РЕШЕНИЕ

№ 156 на ЕК от 28.11.2013 (Жалба относно телевизионна реклама на Rotarix – продукт на „Глаксо Смит Клайн“ ЕООД)

София, 28.11.2013 година

Етичната комисия към Националния съвет за саморегулация (НСС) в закрито заседание на двадесет и осми ноември 2013 г. в състав:

Председател: Румяна Карлова

Членове: Виолета Манолова
Даниела Узунова
Десислава Димова
Красимир Папазов
Кристиана Чакърва
Мария Гергова
Маша Гавраилова
Мехти Меликов
Петя Стоянова

и с участието на секретар Ели Михайлова изслуша преписка, образувана по Жалба № 12469 от 11.11.2013 г. относно телевизионна реклама на Rotarix – продукт на „Глаксо Смит Клайн“ ЕООД.

Жалба

На 11.11.2013 г. в НСС постъпва писмо от Съвета за електронни медии с молба за становище относно телевизионна реклама на Rotarix – продукт на „Глаксо Смит Клайн“ ЕООД.

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 Маша Гавраилова.

В писмото на Съвета за електронни медии се съобщава, че при осъществяване на регулярен мониторинг на „Нова телевизия“ на доставчика на медийни услуги „Нова Броудкастинг Груп“ АД е установено подновяване на излъчването на търговското съобщение (реклама) за ваксина „Ротарикс“, за което в свое Решение № 64 от 09.06.2011 г. Етичната комисия към НСС се е произнесла, че е в нарушение на чл. 4.1 и 4.5 от Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България. Установена е разлика в излъчвания текст, като текстът „95% от децата под 5 години се заразяват с ротавирус“ в

новоизлъчвания рекламен клип е заменен с „голяма част от децата под пет години се заразяват с ротавирус“. Към писмото е приложен запис на рекламния клип, излъчен на 20.10.2013 г. по „Нова телевизия“.

Подновяването на излъчването на рекламния клип за ваксината Ротарикс е обект на възмущение от много граждани, подписали Протестна нота, разпространена на 19.10.2013 г. и адресирана освен до НСС и до Омбудсман на Република България, Министерство на здравеопазването, Изпълнителна агенция по лекарствата, Съвет за електронни медии и други електронни и печатни медии. В нея те изразяват възмущението си от рекламите на ваксини, разпространявани в печатен и телевизионен формат.

По отношение на ваксината „Ротарикс“ те считат, че новият клип „не променя особено смисъла на текста и не измества акцента на рекламата за внушаване на страх от болестта, за да се принудят зрителите да купуват рекламирания продукт. Насаждането на тревога и паника, че детето може да бъде отделено от родителите и прието в болница цели въздействие на съзнателно и подсъзнателно ниво, а фалшивото чувство на сигурност се гарантира единствено от поставянето на ваксината Ротарикс.

В Протестната нота се посочва още, че „С връщането на рекламата в тв ефир без осезаема промяна, препоръчана в Решението на ЕК, създава усещането за демонстрация на сила и власт на компанията производител и поръчител на рекламата. С това си действие се показва, че единствената цел е финансова печалба, независимо от начина на постигане! Недопустимо е като граждани на една съвременна европейска държава и най-вече като родители – настоящи и бъдещи, да позволим такава манипулация и гавра с нашата интелигентност, погазване на правата ни и фалшивата заинтересованост в рекламите за здравето на нашите деца!..... По-целесъобразно ще бъде според нас да се съсредоточат сили и енергия върху повишаване здравната култура и личната отговорност към собственото и на околните здраве, отколкото да се създава илюзорното усещане за комфорт, безпроблемност, безопасност и единственото условие за тях да е само ваксинацията! Все едно се казва „Живей в мизерия и незнание – ти си спасен, защото си ваксиниран!“. Друг важен момент, който се пропуска в рекламата е, че има някои противопоказания за ваксинация, описани в листовката на продукта, които само лекар може да определи, независимо от въздействието на рекламата, че ваксината е предназначена за всички. Важно е да се отбележи, че след ваксинация може да възникнат усложнения: „Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.“ (http://www.gsk.bg/docs/Rotarix_PIL.pdf).“

Процедура

Жалбата е допустима по смисъла на Правилника за приложение на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България.

На 11.11.2013 г. е открита процедура, регистрирана под № 190. На 11.11.2013 г. е поискано становище от ответната страна - „Глаксо Смит Клайн“ ЕООД, което постъпва в НСС на 21.11.2013 г.

Становище на ответната страна

В становището се посочва, че органите които регулират рекламата на лекарствени продукти в Република България са Министерство на здравеопазването и Изпълнителната Агенция по лекарствата. Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина - чл.1, т.6 и т.9 урежда условията и реда за рекламата на лекарствени продукти, както и контрола на рекламата на тези продукти. Цитираната реклама на лекарствен продукт с търговско

наименование ROTARIX е съобразена с одобрената Кратка характеристика на продукта и е преминала процедурата по разрешаване и одобрение, предвидена в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и в Наредба № 1 от 25 януари 2012 г. за изискванията към рекламата на лекарствените продукти. Рекламата изцяло съответстват на нормативната рамка, определяща рекламата на лекарствени продукти, в случая ваксини, а именно:

- На основание чл. 248 от ЗЛПХМ, има становище от Министерство на здравеопазването и разрешение за провеждане на рекламна кампания.
- На основание становището на Министерство на здравеопазването има извършена експертиза от страна на Изпълнителната агенция по лекарствата съгласно чл. 251 от ЗЛПХМ за самата телевизионна реклама и издадено съответното разрешение.

Решение

Етичната комисия намира жалбата за основателна по отношение на нарушение на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България.

Мотиви

На заседание от 9 юни 2011 г. Етичната комисия е разгледала жалба от Съвета за електронни медии относно телевизионна реклама на Ротарикс, определена като злоупотреба със страх. С Решение № 64 от 2011 г. Етичната комисия се произнася, че рекламният клип е в нарушение на чл. 4.4 и чл. 4.5. от Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България. Мотивите, че има нарушение на посочените по-горе членове на Етичния кодекс, са следните:

„Модерната реклама действа на принципа на внушението, тя разчита на емоционалното въздействие, като визуалните изображения се възприемат първосигнално. 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. Процесната търговска комуникация нарушава посочения текст от Етичния кодекс, тъй като без основание се възползва от инстинктивното чувство на страх или от нещастие, което родителите изпитват за здравето на своите деца. Приложеното от рекламодателя доказателство за твърдението в рекламата, че 95% от децата се заразяват с Ротавирус е неактуално, тъй като е от 1998 г. Нещо повече, на фиг. 2 от същия документ се вижда, че предвижданият брой смъртни случаи, причинени от ротавирус в онзи времеви период, изключват Европа, вкл. и България. Дори и от по-новия референтен документ не става ясно каква част от посочените 402 000 смъртни случаи, дължащи се на ротавирус, се отнася за Европа и България. Рекламата също така засилва страховития си ефект като умишлено използва синоними "дете" и "бебе" и пропуска да уточни, че цитираната в нея "статистика" се отнася за деца между 3 и 5 г. Рекламното послание съвсем преднамерено предизвиква страх у родителите и дори умерена паника, които да мотивират търсене и консумация на рекламирания продукт. По решение на здравните власти в България тази ваксинация е доброволна, а те са тези, които правят преценка на всички статистически данни и относими към ваксинацията фактори. Имунизацията срещу ротавирусите е включена от Министерство на здравеопазването, но в списъка на препоръчителните имунизации. Аргументите на рекламодателя, които се основават на безкористна загриженост за здравето и живота на децата, са неоснователни, тъй като не става дума за разяснителна

или дарителска кампания, а за търговска реклама на лекарствен продукт. Отнася се за поведение на търговец, който рекламира продукта си с цел повишаване на приходите от продажбата на този продукт. Безспорно рекламният материал е одобрен от Изпълнителната агенция по лекарствата, тъй като отговаря на законовите изисквания, но не е съобразен с етичните норми, така както повеляват Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България.“

Според постъпилата жалба рекламният клип на ваксината Ротарикс нарушава следните текстове от Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България, приети от НСС:

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.

Етичната комисия намира изложените в жалбата твърдения за основателни.

Задължителното предварително разрешение от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) изразява експертно мнение относно спазването на посочените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) условия. Текстът на чл. 251, ал. 5 от Закона изисква съответствие да се търси именно с разпоредбите на ЗЛПХМ, като се пояснява, че Експертният съвет по рекламата търси съответствие на рекламата с изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

В този смисъл не може да се очаква полученото разрешение от ИАЛ да отговаря на изискванията и обхвата на Етичния кодекс, прилаган от Националния съвет за саморегулация. Но както законовите разпоредби, така и текстовете в областта на саморегулацията изискват от рекламодателите да поднасят пред аудиторията коректна, правдива, неподвеждаща и доказуема информация.

Обсъжданият рекламен клип е част от поредица търговски комуникации и кампании популяризиращи различни видове ваксини, насочени към превенция на определени заболявания. По своята същност ваксините се поставят на деца, но търговската комуникация е предназначена за родителите. Те са много чувствителни, когато тези послания са свързани със здравето на техните деца и затова текстовете и посланията трябва да бъдат коректни и ясни. В **Информацията за потребителя** (http://www.gsk.bg/НаW_PH_Rotarix.html) е посочено, че ваксината Rotarix е перорална суспензия в предварително напълнен апликатор за перорално приложение. Тя съдържа жив, атенюиран (отслабен) човешки ротавирус. Тя помага за предпазване на детето след навършване на 6-седмична възраст срещу гастроентерит (диария и повръщане), причинен от ротавирусна инфекция. Инфекцията с ротавирус е най-честата причина за развитие на тежка диария при бебета и малки деца. Ротавирусът се разпространява лесно по пътя ръка-уста при контакт с изпражненията на заразен човек. При повечето деца ротавирусната диария преминава от само себе си. Въпреки това, при някои деца заболяването протича сериозно с тежко повръщане, диария и животозастрашаваща загуба на течности, които налагат хоспитализация. При приложение на ваксината имунната система на човек (естествената защита на тялото) образува антитела срещу най-често срещаните типове ротавирус. Тези антитела предпазват от заболявания, причинени от тези типове ротавируси. Както при всички ваксини, Rotarix може да не предпази напълно всички ваксинирани от ротавирусните инфекции, срещу които е предназначена.“ В информацията за потребителя са посочени шест противопоказания, както и четири условия, които изискват задължително

консултиране с лекар преди поставянето на ваксината. Разгледано е взаимодействието и с други ваксини.

Промените в новия клип не го правят по-малко стряскащ и внушаващ чувство на страх или нещастие, което родителите изпитват за здравето на своите деца, ако не ги ваксинират. За разлика от рекламния клип, излъчван през 2011г. в настоящия не е включена некоректна статистика за заболяемостта и смъртността при заразяване с ротавирус и е избегнато подсилването на това внушение с показване на празното бебешко креватче, което лесно може да се асоциира с настъпила смърт на заразеното в клипа бебе. Според Етичната комисия премахването на тези елементи дава основание да се приеме, че липсва злоупотреба с чувството за съжаление към болни бебета, поради което съставът на чл. 4.5. от Етичния кодекс не е изпълнен. Рекламното послание в новия текст, в комбинация с останалите визуални елементи в него обаче продължава да внушава, че само ако детето се ваксинира, то ще спи в дома си, в своето креватче. Сцените в болницата, показващи болно бебе с включени системи и силно притеснената до него майка продължават да предизвикват чувство на страх и състрадание.

Към становището на „Глаксо Смит Клайн“ ЕООД, не са приложени:

- разрешението за коригирания телевизионен клип за ваксината Ротарикс, издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата, но в Протестната нота е посочен № А 198/12.01.2012 г.;
- по-нови резултати от проучвания, които да доказват, че „голяма част от децата под пет години се заразяват с ротавирус“ и колко е голяма тази част. Избегнато е посочването на точния процент от предишния вариант на клипа, но така информацията става по-неточна и неясна. Не са посочени резултати от епидемиологично проучване за разпространение на заболяването в България, което може да ориентира родителите да вземат информирано решение дали да приложат тази ваксина на своето дете. Данните, които могат да бъдат намерени в отделни интернет източници говорят за резултати от приложена ваксина в африкански и латино американски държави, където и разпространението на ротавирусната инфекция е по-масово.

Предвид направения по-горе анализ на постъпилата и допълнително събраната информация Етичната комисия към Националния съвет за саморегулация приема, че рекламният клип, излъчен през месец октомври 2013г. на ваксината Rotarix нарушава чл.4.4 от Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България: „Търговската комуникация не трябва да се възползва от чувството на страх или от нещастие или страдание без основателна причина.“ Основателността за предизвикване на подобен страх следва да се прецени с оглед на преобладаващата вероятност от заразяване с ротавирус и настъпването на тежки усложнения в тази връзка, застрашаващи живота на болните. Както е споменато и в предишното решение на Етичната комисия, обсъжданата ваксина Ротарикс е доброволна, от което следва, че статистическите данни за заболяемостта и настъпващите в резултат на това последици, са преценени от здравните власти в България на такова ниво, което не оправдава включването ѝ в задължителния имунизационен календар. Доколкото рискът от заразяване с ротавирус все пак съществува, единствено лекар-специалист може да прецени неговото ниво и да даде професионален съвет на родителите дали да ваксинират или не детето си точно с тази ваксина. Използването на рекламни клипове, които подбуждат страх и притеснение у родителите, е в състояние да повлияе върху тяхната емоционална преценка по начин, че те сами, без да разполагат с необходимите здравни познания и изчерпателна информация за ваксинацията, да настояват за поставяне на ваксината Ротарикс като мярка за „презастраховане“. Подобно въздействие върху родителското съзнание не би настъпило ако

търговската комуникация съдържаше чисто информативен характер за съществуването на подобна ваксина и нейното предназначение без емоционално внушение на страх и притеснение.

Във връзка с общата насоченост на аудио-визуалния рекламен клип към родителите, Етичната комисия не намира за необходимо да търси съответствие на търговската комуникация с изискванията по отношение на деца и подрастващи.

Етичната комисия препоръчва на „ГлаксоСмитКлайн” ЕООД търговската комуникация да бъде приведена в съответствие с нормите на Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България в определения срок, а при невъзможност за това, да спре излъчването ѝ.

Срокът за изпълнение на решението на Етичната комисия е 5 работни дни от датата на получаване на решението, освен ако в самото решение не е постановено друго. В посочения срок в Националния съвет за саморегулация следва да се представят доказателства за изпълнение на решението на Етичната комисия.

Съгласно чл.17.5. 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

ПРИЛОЖЕНИЕ:

<http://youtu.be/gp2VPHp4cGA>