



РЕШЕНИЕ

№ 159 на ЕК от 28.11.2013 (Жалба относно телевизионна реклама на SYNFLORIX – 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 Чакърлова
Мария Гергова
Маша Гавраилова
Мехти Меликов
Петя Стоянова

и с участието на секретар Ели Михайлова изслуша преписка, образувана по Жалба № 12466 от 04.11.2013 г. относно телевизионна реклама на SYNFLORIX– продукт на „Глаксо Смит Клайн“ ЕООД.

Жалба

На 04.11.2013 г. в НСС постъпва жалба (протестна нота) от Съвета за електронни медии с молба за становище относно телевизионна реклама на SYNFLORIX– 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 Румяна Карлова.

В протестната нота, 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, родители изразяват възмущението си от рекламите на ваксини, разпространявани в печатен и телевизионен формат. Една от

конкретно споменатите в протестната нота търговски комуникации е и телевизионната реклама на ваксината „Синфлорикс”, съдържаща заблуждаващи и манипулативни внушения. По-конкретно се препраща към твърдението, че „*неваксинираният Петьо отново има отит*”, което по мнение на жалбоподателите е манипулативно и подвежда хората, че само неваксинираните боледуват и че те задължително ще се разболеят многократно от отит. Изразът „ефективно предпазва от отит“ също може да се тълкува като подвеждащ, тъй като не е направено разграничение от какъв точно тип отит предпазва ваксината, доколкото това понятие обхваща общо всички ушни възпаления, част от които не могат да бъдат елиминирани при децата.

Същевременно фирмата производител обяснява в кратката характеристика на продукта, че отитът на средното ухо се причинява от много микроорганизми, различни от серотиповете във ваксината, което доказва, че и ваксинираните боледуват от отит. В рекламата на ваксината се твърди и че „защитава от отит“, което не е съвсем вярно, защото в кратката характеристика на продукта (КХП) е описано следното:

*„Очаква се защитата срещу отит на средното ухо, причиняван от пневмококовите серотипове във ваксината, да бъде значително по-слаба в сравнение със защитата срещу инвазивно заболяване. Освен това, тъй като отитът на средното ухо се причинява от много микроорганизми, различни от серотиповете на *Streptococcus pneumoniae* във ваксината, очаква се цялостната защита срещу отит на средното ухо да бъде ограничена”.* (като източник е посочен: http://www.gsk.bg/docs/Synflorix_SPC.pdf)

Рекламите на ваксини като лекарствен продукт са специфична материя, за която са нужни медицински познания и в този смисъл се злоупотребява със зрителя, като се използва незнанието му, манипулирайки и умишлено внушавайки тревога и паника за децата му чрез рекламиране. В тази връзка в протестната нота е изразено становище, че не трябва да има реклами на ваксини под никаква форма, както това е валидно и за всички останали лекарствени продукти, които се използват само по лекарско предписание и преценка.

Според авторите на протестната нота впечатление, че нито една реклама на ваксина в България не е коректна, прецизна и точна, независимо дали се отнася за телевизионна или друг вид реклама. Отправен е апел към институциите занапред да съблюдават по-стриктно издаването на разрешения за реклами и контрол над тях, защото в противен случай, чрез заблуждаващи внушения към родителското мнение, се поставя в риск здравето на децата, а това е недопустимо.

Процедура

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

На 04.11.2013 г. е открита процедура, регистрирана под № 187. На 04.11.2013 г. е поискано становище от ответната страна - „Глаксо Смит Клайн“ ЕООД, което постъпва в НСС на 11.11.2013 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.

Твърди се, че цитираната реклама на лекарствен продукт с търговско наименование SYNFLORIX 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 2012г. 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 .

Посочено е също така, че за периода от 27 юни – 1 ноември няма излъчване на телевизионна реклама на SYNFLORIX.

Към становището е приложено и разрешение на телевизионен клип за SYNFLORIX, издадено от ИАЛ и Националната програма за превенция и профилактика на рака на маточната шийка.

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 04.03.2013г. „Глаксо Смит Клайн“ ЕООД е поискало от НСС предварителен преглед и становище относно съответствието с Етичния кодекс на рекламен клип на ваксината Synflorix. Приложен е стори-борд на предстоящата търговска комуникация.

На основание чл. 8.2. от Правилника за прилагане на Националните етични правила за реклама и търговски комуникации в България, на дружеството – искател е предоставено становище, съдържащо конкретни бележки и препоръки.

„Глаксо Смит Клайн“ ЕООД е направило съответните корекции, след което е поискало повторен предварителен преглед на телевизионния рекламен клип на Synflorix.

Панелът, извършващ *copy advice*, е констатирал, че телевизионният клип в голяма степен е съобразен с Етичния кодекс и дадените в предходното становище бележки. При повторния преглед отново е изразено опасение, че е налице риск част от зрителите да изтълкуват израза: „*ефективно предпазва от отит*“ като подвеждащ. Отправена е препоръка в клипа да се направи уточнение – от какъв точно тип отит предпазва ваксината, доколкото това понятие обхваща общо всички ушни възпаления, част от които не могат да бъдат напълно елиминирани при децата чрез ваксиниране. Тази бележка е провокирана и от присъстващото в клипа изречение: „*Неваксинираният Петьо отново има отит*“. В предварителното становище се подчертава, че е налице внушение, че след ваксината децата ефективно ще бъдат предпазени от отит, но е изразено съмнение дали това изявление е вярно в 100 % от случаите.

Според постъпилата жалба рекламният клип на Synflorix нарушава следните текстове от Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Р 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.

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

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

Етичната комисия намира, че процесната търговска комуникация е в нарушение на чл.5.1.

Следва да се подчертае, че задължителното предварително разрешение от 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.

При позоваване 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. Още повече, че в чл. 251, ал. 5 от ЗЛПХМ е пояснено, че Експертният съвет търси съответствие на рекламата с изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Независимо от това 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. Почти всички ваксини са предназначени да се поставят на деца, което привлича вниманието към тях на таргет аудиторията – родителите. Всичко свързано със здравето на децата им изостря тяхната чувствителност, а допълнително наложилото се в обществото негативно отношение към ваксините като средство за превенция създава среда, в която на всяка активна търговска комуникация се гледа с особено внимание. Това уточнение се налага поради факта, че при анализа на всяка една търговска комуникация следва да се вземе предвид както конкретното ѝ съдържание, така и цялостния контекст, в който същата се появява и достига до зрителската аудитория, доколкото конкретни събития, настроения и нагласи в даден момент оказват влияние върху възприятията на хората.

Разглежданата ваксина Synflorix е срещу Стрептококус пневмония и представлява Конюгирана пневмококова ваксина. В рекламния клип се споменава, че ваксината се поставя като превенция на пневмококов менингит, усложнена пневмония и отит. Проблемни от гледна точка на зрителската аудитория са изявленията: „Неваксинираният Петьо отново има отит“, както и „Synflorix ефективно защитава вашето бебе от и отит“.

Заболяването отит означава най-общо възпалителен процес в областта на ушите, което често се случва, особено при малките деца. Причините за него, както и характерът на самото

заболяване са различни, и макар разглежданата ваксина Synflorix да предотвратява едни от най-сериозните му причинители, тя не може да елиминира всяко възможно ушно възпаление (отит). Така например отитът може да бъде: *външен*, който засяга външния слухов канал; *среден*, който засяга тъпанчето и слуховите костици и *вътрешен*, който засяга кохлеарния апарат. *Първичният среден отит* в повечето случаи протича асептично (без да се развиват болестотворни микроорганизми) и сравнително леко. *Вторичният среден отит* протича умерено тежко, като има риска от пробиване на тъпанчето, което е съпроводено с частична или пълна загуба на слуха. За средния отит в достъпните източници се споменава, че не е живото застрашаващо състояние, но при много от случаите настъпва частична загуба на слуха, поради което изисква сериозно лечение.

При това положение Етичната комисия намира, че едно от въвеждащите в клипа изречение: „*Неваксинираният Петьо отново има отит*“ може да се приеме като заблуждаващо в известна степен и целящо да внуши, че единствената причина за ушното възпаление на детето е, че то не е ваксинирано. Това внушение се допълва от изявлението в края на рекламата, според което ваксината Synflorix ефективно защитава освен от други по-тежки заболявания и от отит, за който не е уточнено от какъв характер или причинител може да настъпи. Ако се приеме, че пневмококовият менингит и усложнената пневмония са заболявания, за чиято същност и клинична картина масовата аудитория не разполага с достатъчно специализирани познания, то ушното възпаление (отит) е познато почти на всеки родител.

Наблягането в рекламния клип върху обстоятелството, че Synflorix гарантирано предпазва децата от отит е подвеждащо и нарушава разпоредбата на **чл. 5.1.** от Етичния кодекс.

Съгласно чл. 8.3. от Правилника за прилагане на Националните етични правила за реклама и търговски комуникации, предварителният преглед за съответствие на дадена търговска комуникация с Етичния кодекс (т.нар. *Copy advice*) не освобождава получилата я страна от задължението да спазва действащите законови норми в страната. От една страна рекламодателят е бил информиран, че предоставяното от НСС становище намалява риска от допускане на нарушения на правилата и последващи жалби, свързани с това, без да може напълно да ги елиминира. От друга страна в процедурата по предварителен преглед рекламодателят е бил изрично информиран за риска при възприемането от аудиторията именно на изявленията, обсъждани по-горе в настоящото решение.

Предвид направения по-горе анализ на постъпилата и допълнително събраната информация, Етичната комисия към Националния съвет за саморегулация приема, че рекламният клип на ваксината Synflorix нарушава следния текст от Националните етични правила за реклама и търговска комуникация в Република България:

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

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/PCKLO5jP2gE>