



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-P-R-450/113-4/ZW/09/10

Warszawa, dnia 20.01.2010

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 53 ust. 1 oraz 54 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Servier Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Tertensif Kombi, prowadzonej w formie folderu [znak: TS/09/03/AV/1].

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że zamieszczone w folderze [znak: TS/09/03/AV/1] informacje naruszają art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu oraz art. 54 ust. 2, którego wynika, że dokumentacja przekazywana podmiotom profesjonalnym powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie

źródła. W przedmiotowym folderze powołano się bowiem, w tabeli umieszczonej na pierwszej stronie folderu, na badanie Advance w sposób uogólniający jego wyniki, jak również zamieszczono informację „Brak danych z dużych badań klinicznych” nie precyzując znaczenia tego terminu. Użycie zaś skrótu „EBM” [Evidence Based Medicine – Medycyna oparta na dowodach naukowych] odnośnie badania Advance może sugerować, iż w reklamie przekazywana jest precyzyjna naukowa informacja. Ponadto w folderze zamieszczono ilustrację w postaci strzałek opatrzoną nagłówkiem „Skutecznie obniża ciśnienie tętnicze”, „Zmniejsza ryzyko spadku poziomu potasu” w sposób sugerujący, iż wskazane w strzałkach wartości odnoszą się do dawki 1,5 mg indapamidu, podczas gdy w przedmiotowej reklamie nie ma informacji wyraźnie powyższe potwierdzającej.

Strona w piśmie z dnia 13.10.2009 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazała, iż lek Teryensif Kombi został zarejestrowany na podstawie dokumentacji klinicznej produktu zawierającego peryndopryl z tertbutylaminą (4 mg) i indapamid (1,25 mg), przy czym aktywność farmakologiczna leku Tertensif Kombi odnosi się tylko do peryndoprylu i indapamidu, a nie do substancji stabilizujących. W ocenie Strony oznacza to, że użyte w badaniu ADVANCE dawki zawartych w jednej tabletki substancji czynnych peryndoprylu i indapamidu są równoważne z dawkami substancji czynnych w leku Tertensif Kombi. Ponadto Strona przyznaje, że substancje wchodzące w skład produktów leczniczych Co-Diovan i Exforge były przedmiotem dużych badań klinicznych, jednakże zdaniem Strony zostały one przeprowadzone dla tabletek zawierających pojedynczą substancję czynną ocenianą oddzielnie w różnych projektach, a spełnienie wymogów EBM dla pojedynczych substancji nie jest równoznaczne ze spełnieniem tych wymogów dla produktu złożonego. W ocenie Strony badanie ADVANCE zostało przeprowadzone dla leku złożonego zawierającego w 1 tabletki peryndopryl i indapamid i w takim właśnie kontekście zostało przeprowadzone porównanie.

Odnośnie danych procentowych zamieszczonych na str. 2 folderu, Strona wskazała, iż opatrzone są one stosownymi referencjami, zaś zamieszczenie wartości – 14 mmHg jest omyłkowe, przy czym błąd powstał najprawdopodobniej w trakcie drukowania. Strona wskazała, że wartością prawidłową powinno być -12.9 mmHg oraz że przedmiotowy materiał reklamowy nie jest już rozpowszechniany.

W swych dalszych, złożonych po terminie wyjaśnieniach, Strona przytoczyła argumenty wskazane powyżej, a ponadto oświadczyła, iż wykorzystanie skrótu EBM ma na celu zobrazowanie, że tylko dla połączenia peryndoprylu i indapamidu w jednej tabletki zostały przeprowadzone badania oparte na EBM. Z w/w pisma Strony wynika również, iż dla produktów leczniczych Co-Diovan i Exforge zostały przeprowadzone badania oparte na EBM tylko dla poszczególnych składowych substancji leczniczych, a nie dla połączonych w jednej tabletki. Ponadto Strona wskazała, iż przedmiotowy produkt leczniczy został zarejestrowany na podstawie dokumentacji klinicznej produktu zawierającego peryndopryl z tertbutylaminą (4 mg) i indapamid (1,25 mg).

W ocenie Strony nieodłącznym elementem każdego materiału reklamowego jest wydziwisk promocyjny, a nawet używanie skrótów myślowych w przedstawianiu określonych cech i właściwości reklamowanego produktu. Zdaniem Strony reklama różni się od naukowego opracowania, że dopuszczalne są pewne uproszczenia, w związku z czym ewentualne „skrót myślowe” nie naruszają przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

Strona podniosła, iż ze względu na w/w argumenty oraz mając na uwadze wyrok WSA z dnia 23.08.2007 r. (VII SA/Wa 871/07), Główny Inspektor Farmaceutyczny powinien rozważyć umorzenie postępowania jako bezprzedmiotowego.

W piśmie z dnia 11.01.2010 r. Strona przytoczyła poprzednio podnoszone argumenty, tym samym podtrzymując swoje dotychczasowe stanowisko w sprawie.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż narusza ona art. 53 ust. 1 oraz art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie ulega wątpliwości, iż przekaz jaki otrzymuje odbiorca jest niezgodny ze stanem faktycznym, przez co adresat danego przekazu jest wprowadzony w błąd, zaś fakt występowania szeregu niedomówień, uogólnień, niezdefiniowanych i nieostrych pojęć powoduje, iż zamieszczone informacje są nierzetelne, niesprawdzalne i niekompletne.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zbieżne z opinią Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z której wprost wynika, że „w badaniu Advance zastosowana dawka kombinacji perindopril + indapamid wynosiła 4 mg + 1,25 mg, zaś informacja zawarta w tabeli sugeruje, że chodzi o dawkę 5 mg + 1,25 mg. Nie przedstawiono żadnego wytłumaczenia tej rozbieżności, więc przedstawiona informacja jest nieściśła i może być myląca dla odbiorców (...). Ponadto reklama uogólnia wyniki badania na całą populację pacjentów z nadciśnieniem, podczas, gdy badanie Advance dotyczy pacjentów z nadciśnieniem i cukrzycą. Określenie EBM sugeruje, że w reklamie przekazywana jest precyzyjna informacja naukowa, co, jak wynika z powyższych uwag, w istocie nie ma miejsca. Z w/w opinii wynika, iż „brak jest precyzyjnej definicji i kryteriów *dużego badania klinicznego*. Określenie takie jest stosowane potocznie, ale zależnie od okoliczności lub interpretacji może oznaczać badanie w którym wzięło udział 10000 pacjentów, 1000 pacjentów lub 500 pacjentów (...). Autor reklamy powinien więc szczegółowo uzasadnić tezę zawartą w omawianej reklamie (tzn. „minusy” dla produktów Co-Diovan i Exforge). Ponadto należy zwrócić uwagę na fakt, że zastosowanie znaku minus sugerującego brak efektu jest pewną manipulacją. W istocie chodzi bowiem o brak dowodów klinicznych na istnienie efektu, a nie o udowodniony fakt braku efektu – nie są to pojęcia równoważne (...). Jak się wydaje, zmniejszenie ryzyka spadku poziomu potasu o 62% odnosi się do porównania terapii dawką 1, 5 mg indapamidu o powolnym uwalnianiu i terapii dawką 2,5 mg indapamidu u natychmiastowym uwalnianiu (...). W reklamie brak jest jednak odpowiedniej informacji”.

Jak sama Strona wskazała w przedmiotowym folderze, na 2 stronie, niezetelnie zamieszczono informację sugerującą, iż ciśnienie rozkurczowe obniżone zostaje o 14 mmHg, podczas, gdy prawidłową wartością jak twierdzi Strona powinno być -12.9 mmHg.

Odnosząc się do oświadczenia Strony o zaprzestaniu rozpowszechniania przedmiotowego materiału dla celów promocyjnych produktu leczniczego Tertensif Kombi, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, iż nie może ono stanowić podstawy do umorzenia postępowania z powodu bezprzedmiotowości. Zgodnie bowiem z art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy on jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości. Skoro materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, bowiem sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jej skutków. Nie oznacza to działania decyzji „wstecz”, lecz ma na celu działanie również wobec potencjalnych zdarzeń przyszłości. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest to zgodne z intencją Ustawodawcy oraz wynika z istoty wykonywania funkcji nadzorczej przez organ, do której Główny Inspektor Farmaceutyczny jest z mocy art. 61 ust. 1 wskazanej ustawy uprawniony. W związku z tym nie sposób uznać, aby w przypadku naruszenia konkretnych, obowiązujących norm prawnych decyzja wydana w wyniku stwierdzenia tego faktu przez organ administracji publicznej w oparciu o wskazane normy prawne nosiła znamiona bezprzedmiotowości. Należy podkreślić, że stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego znajduje potwierdzenie w orzeczeniu Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 30 listopada 2005 roku (sygn. I SA/Wa 2084/04).

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem ustawowo powołanym do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w tym przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych. Organ nie może tolerować postępowania w zakresie reklamy produktu leczniczego niezgodnego z obowiązującymi przepisami.

Mając na uwadze powyższe, na podstawie dokonanych ustaleń w oparciu o zebrany w sprawie materiał dowodowy, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ma rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego

z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek należy złożyć w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymuje:

1. Servier Polska Sp. z o.o.
Ul. Jana Kazimierza 10
01-248 Warszawa
2. aa



INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Tofia Ulz