



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-23-6/JD/09

Warszawa, dnia 18.09.2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 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 GSK Commercial Sp. z o. o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Rotarix kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych zawierającego m. in. sformułowanie „Czy wiesz, że 95 % dzieci do 5 roku życia ulega zakażeniom rotawirusem”.

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 informacja o treści „Czy wiesz, że 95 % dzieci do 5 roku życia ulega zakażeniom rotawirusem” zawarta w spocie reklamowym produktu I leczniczego Rotarix, emitowanym w stacjach telewizyjnych może wprowadzać w błąd oraz prezentować produkt leczniczy nieobiektywnie. Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że przedmiotowy spot jest materiałem edukacyjnym wykorzystywanym w kampanii społecznej „Powstrzymaj Rotawirusy” i w założeniu nie stanowi reklamy produktu leczniczego Rotarix. Nazwa produktu leczniczego nie pojawiła się ani w samym spocie ani na stronie internetowej związanej z kampanią. Informacje zawarte w wyżej wskazanych kanałach komunikacyjnych są materiałami służącymi wyłącznie celom kształtowania świadomości zdrowotnej społeczeństwa i nie zawierają żadnych treści reklamowych. Nie jest możliwe ustalenie na podstawie tych materiałów nazwy konkretnego produktu leczniczego ani dotarcia do takiej nazwy nawet w sposób pośredni. Strona podniosła, że zakażenia rotawirusowe wywołujące ostry nieżyt żołądkowo-jelitowy połączony z silną biegunką i wymiotami prowadzą bardzo często do odwodnienia organizmu i konieczności stosowania nawadniania pozajelitowego, co oznacza kilkudniową hospitalizację. Opisany powyżej przebieg choroby dotyczy zwłaszcza noworodków, niemowląt i małych dzieci. Mimo że rotawirusy charakteryzują się dużą zakaźnością a zakażenie przenosi się na innych członków rodziny, to powszechna świadomość większości rodziców o tej chorobie jest bardzo mała. Dlatego też - zdaniem strony – istnieje wyraźna potrzeba edukowania i informowania wszystkich rodziców o zagrożeniu, jakim są zakażenia rotawirusowe.

W odpowiedzi na żądanie wskazania źródeł z których zaczerpnęła zawartą w spocie informację o tym, że 95 % dzieci do 5 roku życia ulega zakażeniom rotawirusem, zawarte w piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego informującym o wszczęciu postępowania, strona przekazała organowi wykaz stosownych publikacji wraz z kopiami odnośnych fragmentów publikacji.

Jednocześnie, strona ponownie podkreśliła, że przedmiotowy spot emitowany w stacjach telewizyjnych jest elementem kampanii „Powstrzymaj rotawirusy”, która w sposób obiektywny uświadamia rodzicom powszechność zakażeń rotawirusowych, które dotyczą prawie każdego dziecka. Swoje działanie strona uzasadniła faktem, że na co dzień angażuje się w życie społeczne, jest partnerem merytorycznym w edukacji lekarzy i pacjentów, inicjatorem licznych programów edukacyjnych, sponsorem naukowych kongresów i konferencji, których celem jest profilaktyka zdrowotna oraz poprawa jakości życia ludzi. Przykładem takiego działania jest - w ocenie strony – kampania edukacyjna podnosząca świadomość powszechności zakażeń rotawirusowych. Strona wskazała, że jej zobowiązanie do przekazywania lekarzom obiektywnej i niezależnej informacji o produktach leczniczych zakłada już na etapie intencji rozdzielenie tych informacji od prowadzonych działań edukacyjnych. Tym samym – w ocenie strony – pacjent, do którego kierowany jest

przekaz edukacyjny i informacyjny dotyczący konkretnego zagadnienia zdrowotnego nie otrzymuje jednocześnie informacji o produktach leczniczych mogących znaleźć zastosowanie w leczeniu. Co więcej – zdaniem strony – nie jest możliwe ani bezpośrednio ani pośrednio uzyskanie takiej informacji w wyniku otrzymania materiałów edukacyjnych i informacyjnych. Na poparcie swojej argumentacji strona przywołała treść art. 52 ust. 3 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne wskazując, że spot będący przedmiotem postępowania jest informacją dotyczącą zdrowia lub chorób nie odnoszącą się nawet w sposób pośredni do produktów leczniczych, a co za tym idzie nie jest reklamą produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentacją strony i podtrzymał swoje stanowisko (zajęte w piśmie z dnia 9 marca 2009 r. znak GIF-P-R-450-23-1/JD/09 informującym stronę o wszczęciu postępowania), że przedmiotowy spot stanowi reklamę produktu leczniczego Rotarix. Nie sposób zgodzić się z argumentem strony, że przedmiotowy spot nie stanowi reklamy produktu leczniczego, lecz informację o zdrowiu i chorobach ludzi, bez odniesienia się do jakiegokolwiek produktu leczniczego.

Należy podkreślić, że zasadnicze znaczenie dla rozstrzygnięcia, czy dany materiał jest reklamą mają zawarte w nim treści oraz cel przekazu. Nie wystarczy zatem zastosowane przez stronę określenie spotu jako „elementu kampanii informacyjnej”. Wbrew twierdzeniom strony, w treści przedmiotowego spotu zawarte są elementy umożliwiające identyfikację produktu leczniczego, do którego odnosi się reklama. Takim elementem jest odesłanie do strony internetowej www.PowstrzymajRotawirusy.pl, na której zamieszczona informacja o *Copyright* wskazuje na GSK Commercial Sp. z o.o. Zatem odbiorca spotu, osoba która w sposób rzeczywisty zainteresowana jest poruszoną w nim problematyką bez większych trudności może ustalić, iż przedmiotem spotu jest szczepionka przeciwko rotawirusom w postaci produktu leczniczego Rotarix, zwłaszcza że w Polsce dopuszczono do obrotu tylko dwa produkty o takich wskazaniach.

Dlatego też – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – przywołane przez stronę w złożonych wyjaśnieniach wyłączenie zawarte w art. 52 ust. 3 pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym „Za reklamę produktu leczniczego nie uznaje się informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem, że nie odnoszą się one nawet pośrednio do produktów leczniczych” jest bezzasadne.

W związku z powyższym, opisana powyżej konstrukcja spotu oraz zawartego w nim przekazu jest reklamą produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż ma na celu wzrost liczby przepisywanych recept na produkt leczniczy Rotarix.

Wskazane przez stronę jako źródła informacji „Czy wiesz, że 95 % dzieci do 5 roku życia ulega zakażeniom rotawirusem” zawartej w spocie reklamowym produktu leczniczego Rotarix, publikacje nie potwierdziły jej prawdziwości. W związku z powyższym, organ

zwrócił się do konsultanta wojewódzkiego dla województwa mazowieckiego w dziedzinie pediatrii prof. dr hab. n. med. - Andrzeja Radzikowskiego o wyrażenie opinii w powyższym zakresie. W piśmie z dnia 31.03.2009 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazał on, że „Zdanie »Czy wiesz, że 95 % dzieci do 5 roku życia ulega zakażeniom rotawirusem« jest w pełni prawdziwe i wyważone”. Swojego stanowiska konsultant nie uzasadnił, podkreślając jedynie, że zakażenie rotawirusowe, w przeciwieństwie do zakażeń pneumokokami i meningokokami, które stanowią śmiertelne zagrożenie dla dziecka, aż takiego zagrożenia nie stanowi. Dlatego też - zdaniem konsultanta wojewódzkiego - istotniejsza jest zachęta do szczepień przeciwko pneumokokom i meningokokom.

Ponieważ treść powyższej opinii nie była - w ocenie organu - wystarczająca do dokonania rozstrzygnięcia, czy treść przedmiotowej informacji nie wprowadza w błąd, Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił o opinię do Konsultanta Krajowego w dziedzinie Pediatrii - prof. dr hab. n. med. Anny Dobrzańskiej. Konsultant Krajowy w piśmie z dnia 16.04.2009 r. stwierdził, że „zawarte w spocie stwierdzenie, że 95% dzieci do 5 roku życia ulega zakażeniom rotawirusem” jest nieprawdziwe. W uzasadnieniu swojego stanowiska Konsultant Krajowy wskazał, że „Skumulowane ryzyko zachorowania w ciągu pierwszych lat życia wynosi 5 %, co oznacza, że jedno na każde z 20 dzieci w tym wieku zapadnie na rotawirusowy nieżyt jelit. Prawdą natomiast jest to, że 95 % zakażeń rotawirusowych występuje u dzieci do 5 roku życia”.

W dalszej części swojej opinii Konsultant Krajowy zwrócił uwagę, że u około 40 % dzieci w wieku 6 - 24 miesięcy, przebieg zakażenia jest ciężki: odwodnienie, zakwaszenie, konieczność leczenia szpitalnego oraz że przedmiotowy spot wyraźnie sugeruje natomiast, że hospitalizacja jest konieczna w 100% i budzi grozę.

Dlatego też organ, dokonując rozstrzygnięcia, podzielił stanowisko Konsultanta Krajowego i stwierdził, że przekaz zawarty w sformułowaniu „Czy wiesz, że 95 % dzieci do 5 roku życia ulega zakażeniom rotawirusem” jest niezgodny ze stanem faktycznym, wprowadza zatem w błąd. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

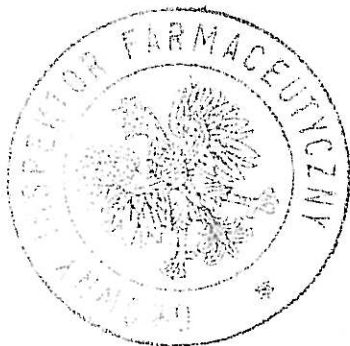
Należy podkreślić, że działanie organu, polegające na uwzględnieniu tylko jednej opinii eksperta wynika z treści art. 80 kpa, zgodnie z którym organ administracji publicznej ma prawo do swobodnej oceny dowodów. W opisanej wyżej okoliczności organ nie uwzględnił opinii Konsultanta Wojewódzkiego, gdyż w przeciwieństwie do opinii Konsultanta Krajowego nie uzasadnił on przedstawionego w niej stanowiska. Natomiast Konsultant Krajowy w przekazanej Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu opinii rzeczowo i obszernie uzasadnił swoje stanowisko.

Mając na uwadze powyższe, 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 ma, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, 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.



W imieniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

Strona – GSK Commercial Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa

Do wiadomości:

Biuro KRRiTV – Departament Reklamy