



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-2 - 6/JD/08/09

Warszawa, dnia 20.03. 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1, art. 54 ust. 1 i art. 56 pkt 2 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 LEK Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktów leczniczych Ketonal forte tabletki 100 mg i AlendroLEK 70 tabl. 70 mg kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem ALENDRO/KETO/01/07/08

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 treści zawarte w folderze reklamowym oznaczonym symbolem ALENDRO/KETO/01/07/08, dotyczące działania i zastosowania produktów leczniczych Ketonal forte tabletki 100 mg i AlendroLEK 70 tabletki 70 mg mogą naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych. W przedmiotowym folderze zatytułowanym „Specjaliści łączą siły” przedstawiono łączną terapię osteoporozy z zastosowaniem wyżej wymienionych produktów

lecniczych. Wątpliwości co do zgodności z art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego zabraniającym zamieszczania w reklamie produktów leczniczych informacji niezgodnych z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego i art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy, nakazującym, aby reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi zawierała informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego wzbudziło zamieszczone na 3 stronie folderu hasło: „Łączna terapia pozwala zwalczać przyczyny oraz łagodzić objawy osteoporozy” oraz komunikaty o treści „Skuteczny i sprawdzony lek w terapii bólów kostno stawowych” i „Ketoprofen wywiera korzystny wpływ na gęstość tkanki kostnej (BMD) u kobiet z osteoporozą”. Jako źródło informacji o korzystnym wpływie ketoprofenu na gęstość tkanki kostnej wskazano dwie pozycje literaturowe.

Zachodziło również podejrzenie, że wyżej wymienione treści zawarte w folderze naruszają przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego nakazujący, aby reklama produktu leczniczego nie wprowadzała w błąd.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, iż przedmiotowy materiał reklamowy w całości dotyczy łącznego stosowania obu produktów leczniczych w terapii skojarzonej osteoporozy (AlendroLEK 70 – przyczynowe leczenie osteoporozy i Ketonal forte – łagodzenie objawów bólowych u pacjentów z osteoporozą), o czym świadczy:

1. tytuł „Specjaliści łączą siły”
2. Podtytuł strony 3 „Łączna terapia pozwala zwalczać przyczyny oraz łagodzić objawy”
3. fakt zmieszczenia logotypów obu preparatów w nagłówkach stron łącznie.

Strona podkreśliła, że promowanie przez nią w przedmiotowym folderze łącznej terapii osteoporozy z zastosowaniem preparatu zawierającego kwas alendronowy (AlendroLEK 70) oraz niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym - Ketonal forte uzasadnione jest faktem, iż osteoporozie (lub jej powikłaniom) towarzyszą wielokrotnie dolegliwości bólowe. Ponadto osteoporoza współistnieje ze schorzeniami reumatycznymi takimi jak reumatoidalne zapalenie stawów, zwyrodnienia stawów, w leczeniu których skuteczne są niesteroidowe leki przeciwzapalne. W złożonych wyjaśnieniach strona podniosła, że u pacjentów stosujących niektóre z nich (jak pochodne kwasu propionowego) stwierdzono wyższą gęstość mineralną kości (BMD) niż u pacjentów nie stosujących niesteroidowych leków przeciwzapalnych, co potwierdziło przeprowadzone badanie. Strona podkreśliła również, że w folderze nie ma żadnych bezpośrednich wskazówek na celowość monoterapii osteoporozy preparatem Ketonal forte (i takiej promocji). Dlatego też – w ocenie strony –

w opisanej okoliczności nie należy odwoływać się do Charakterystyki Produktu Leczniczego jako podstawy do tego typu promocji. Ketonal forte jest traktowany w tej terapii jako lek przeciwbólowy, który – niejako przy okazji - może mieć dodatkowe pozytywne działanie. Zdaniem strony – dowodem na takie postrzeganie preparatu Ketonal jest fakt, że w folderze reklamowym jest mowa wyłącznie o wywieraniu korzystnego wpływu na BMD, nie ma natomiast mowy o tym, że Ketonal powoduje wzrost BMD, redukuje ryzyko złamań itp. (jak w przypadku leku AlendroLEK 70).

Zdaniem strony na „korzystny wpływ” ketoprofenu na BMD wskazuje przytaczane badanie, w którym dla osób przyjmujących pochodne kwasu propionowego, (do których zaliczany jest ketoprofen) uzyskano w niektórych parametrach (kość promieniowa, kręgosłup lędźwiowy) statystycznie znaczącą różnicę w porównaniu do osób, które nie stosowały NLPZ. W pozostałych odnotowano pozytywny wpływ, który nie osiągnął statystycznej istotności, na co mogła mieć wpływ niewielka grupa badanych. Można jednakże - w ocenie strony - na podstawie tych danych mówić o korzystnym wpływie leków z grupy pochodnych kwasu propionowego na BMD.

Zdaniem strony, sformułowanie „Klinicznie uzasadniona terapia” nie wskazuje, że klinicznie uzasadnione jest stosowanie preparatu Ketonal forte w celu zwiększenia gęstości kostnej. Przedmiotowy materiał reklamowy w postaci folderu oznaczonego symbolem ALENDRO/KETO/01/07/08 prezentuje zatem wyłącznie rekomendacje do stosowania łącznej terapii, co znalazło swoje odzwierciedlenie zarówno w treści, jak i grafice materiału.

Jednocześnie strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że dystrybucję przedmiotowego folderu zakończono w październiku 2007 r., w związku z czym zaprzestanie ukazywania się tego materiału reklamowego, z oczywistych przyczyn jest nieaktualne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że treść sformułowania „Ketoprofen wywiera korzystny wpływ na gęstość tkanki kostnej (BMD) u kobiet z osteoporozą” jest niezgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wprowadza w błąd. Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem komunikat o korzystnym wpływie ketoprofenu (substancji czynnej leku Ketonal forte) na gęstość tkanki kostnej, podczas gdy w Charakterystyce Produktu Leczniczego Ketonal forte brak jest jakichkolwiek informacji dotyczących wyżej opisanego działania ketoprofenu. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że jest to naruszenie art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy.

Stanowisko organu jest zgodne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 stycznia 2006 r. (sygn. akt. II OSK 421/05), w którym Sąd stwierdził, że: „Jeżeli treść reklamy wykracza poza oficjalnie zarejestrowany zakres wskazań terapeutycznych danego leku i zawiera informacje, które nie odwołują się precyzyjnie do

treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, narusza tym samym art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.), który zabrania takich reklam”. Mając na uwadze cytowane wyżej stanowisko NSA, należy podkreślić, że informacje dotyczące korzystnego wpływu ketoprofenu na gęstość tkanki kostnej (BMD) u kobiet z osteoporozą, pomimo że Charakterystyka Produktu Leczniczego takich wskazań nie zawiera, mogą być zamieszczane w piśmiennictwie adresowanym do lekarzy, nie zaś w reklamie produktu leczniczego, która zgodnie z art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – musi być zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W reklamie mogą znaleźć się informacje zaczerpnięte ze źródeł naukowych, pod warunkiem, że nie są one niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Informacja o korzystnym wpływie ketoprofenu na gęstość tkanki kostnej (BMD) w kobiet z osteoporozą - z uwagi na fakt, że nie wynikają z Charakterystyki Produktu Leczniczego – wprowadzają odbiorcę w błąd, naruszają zatem przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Powyższy przepis nie obejmuje przesłanki wprowadzenia w błąd w wyniku zamieszczenia w reklamie informacji niezgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Pomimo więc oparcia informacji o korzystnym wpływie ketoprofenu na gęstość tkanki kostnej (BMD) w kobiet z osteoporozą na źródle w postaci piśmiennictwa naukowego, strona naruszyła art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, skoro informacji tych nie ma w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Odmienna wykładnia powodowałaby, że pierwszeństwo należałoby dać niepotwierdzonym informacjom przed Charakterystyką Produktu Leczniczego, co jest sprzeczne z *ratio legis* przepisów odnoszących się do reklamy produktów leczniczych, którym jest konieczność zapewnienia bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie niezgodności informacji o korzystnym wpływie ketoprofenu na gęstość tkanki kostnej (BMD) u kobiet z osteoporozą z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego znajduje poparcie w opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wyrażonej w piśmie z dnia 16.02.2009 r., znak PL/OD – DI-6/09, w którym wskazał on, że „Podmiot odpowiedzialny nie wnioskował o wprowadzenie do druków informacyjnych produktu leczniczego Ketonal forte (a zatem nie ma zarejestrowanego stwierdzenia), cyt. – „Ketoprofen wywiera korzystny wpływ na gęstość tkanki kostnej (BMD) u kobiet z osteoporozą”.

Należy podkreślić, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem opracowanym na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno-toksykologicznej oraz klinicznej, będącej podstawą do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Natomiast zgodnie z przepisem art. 23 ust.

2 wskazanej ustawy, jej treść jest zatwierdzana przez kompetentne organy uprawnione do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Znaczenie powyższego dokumentu jako jedynego obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03.

Z kolei zgodnie z treścią art. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. – O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 126, poz. 1379 z późn. zm.) jest on organem właściwym w sprawach ocen jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, niezbędnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do podejmowania decyzji w sprawie produktów leczniczych w zakresie określonym ustawą Prawo farmaceutyczne. Natomiast zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy - O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Urząd wykonuje czynności przygotowujące do podjęcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji odnośnie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. W ramach wymienionych czynności dokonywana jest między innymi merytoryczna ocena treści dokumentów stanowiących załącznik do Pozwolenia tj. m. in. Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki dla pacjenta.

Opisane powyżej okoliczności w pełni uzasadniają rozstrzygnięcie dokonane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Reklama narusza również art. 54 ust. 1 Prawa farmaceutycznego nakazującym, aby reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi zawierała informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego

Dokonując oceny przekazu zawartego w haśle „Łączna terapia pozwala zwalczać przyczyny oraz łagodzić objawy”, Główny Inspektor Farmaceutyczny podzielił argumenty przedstawione przez stronę. Jak bowiem podkreślono w złożonych wyjaśnieniach, folder miał za zadanie poinformowanie adresata reklamy o możliwości terapii osteoporozy u pacjentek, u których występują zespoły bólowe preparatem zawierającym kwas alendronowy (AlendroLEK 70) oraz niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym - Ketonal forte. Kwas alendronowy (substancja czynna leku AlendroLEK 70) wykazuje korzystny wpływ na tkankę kostną, natomiast ketoprofen (substancja czynna leku Ketonal forte) łagodzi bóle występujące w przebiegu osteoporozy. Zalecane przez stronę zastosowanie leku Ketonal forte jako leku o działaniu przeciwbólowym jest w pełni uzasadnione wskazaniami do jego stosowania zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Odnosząc się do oświadczenia strony o zaprzestaniu rozpowszechniania przedmiotowej reklamy, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż w jego ocenie

powyższa okoliczność nie stanowi wystarczającej przesłanki do umorzenia postępowania. Zgodnie bowiem z treścią art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy to 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 w 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 uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy. W związku z tym - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - 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. W przedmiotowym postępowaniu Główny Inspektor Farmaceutyczny wykazał, że informacja o korzystnym wpływie ketoprofenu na gęstość tkanki kostnej (BMD) u kobiet z osteoporozą narusza przepis art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu, co stanowiło przesłankę do wydania decyzji.

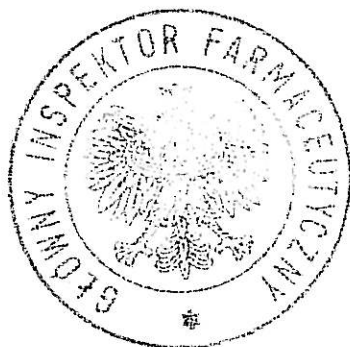
Problematyka zasadności prowadzenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego postępowania w odniesieniu do reklam, które w dniu wydania decyzji nie ukazywały się bądź też nie były emitowane została również poruszona w orzeczeniu Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 17 czerwca 2008 r., sygn. akt VII SA/Wa 556/08, w którym Sąd stwierdził, że „(.....) to że reklama nie ukazywała się w dacie wydawania decyzji w żaden sposób nie stanowi o bezprzedmiotowości (...) postępowania. W myśl dyspozycji art. 62 ustawy Prawo farmaceutyczne – Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy. Skoro organ powziął wiadomość o tym, że wyprodukowano i wyemitowano reklamę, która narusza przepisy w/w ustawy to odtąd miał podstawę do ingerencji w trybie w/w ustawy.” We wskazanym orzeczeniu Sąd podkreślił, że organ nie ma kompetencji powyższych przed publikacją, zaś nabywa je od momentu pierwszej publikacji. Inna interpretacja niniejszego przepisu prowadziłaby do sytuacji, że „zdejmowanie z anteny” reklamy na czas wydawania decyzji, faktycznie pozbawiłoby organ możliwości wykonywania jego ustawowych kompetencji.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona – LEK Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa