



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 06.03 2009r.

GIF-P-R-450-62/4/KP/08/09

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. 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.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Grunenthal Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego TRANSTEC, kierowanej do publicznej wiadomości w formie folderu pt. „Używanie plastra. Informacja dla pacjenta”.

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, iż treści zawarte w folderze pt. „Używanie plastra. Informacje dla pacjenta”, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych

wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Tymczasem produkt leczniczy Transtec jest wydawany na podstawie recepty.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że zarzut naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne jest bezzasadny i wniosła na podstawie art. 105 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego o umorzenie postępowania.

Według opinii Strony materiał, którego dotyczy pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego ma charakter czysto informacyjny. Strona zaznaczyła, że celem rozpowszechniania broszury informacyjnej nie jest wpływanie na decyzję lekarza lub pacjenta co do stosowania określonego produktu leczniczego, ale zapewnienie możliwie najwyższego bezpieczeństwa oraz skuteczności stosowania plastrów o działaniu przeciwbólowym Transtec. Strona argumentowała, że przedmiotowa broszura dotycząca stosowania produktu Transtec przekazywana jest lekarzowi jako narzędzie wspomagające informowanie o konieczności prawidłowego stosowania leku a o jej dalszym przekazaniu pacjentowi decyduje lekarz, tylko wtedy, kiedy w stosunku do danej osoby podjęta już została decyzja co do leczenia przedmiotowym produktem. Ponadto, strona podkreśliła, że broszura informacyjna nie stanowi materiału przeznaczonego do reklamowania leku Transtec, w związku z czym jest ona przekazywana przez lekarzy wyłącznie tym pacjentom, którzy stosują wymieniony lek. Przyczynia się to – w opinii strony - do zmniejszenia ryzyka związanego z nieprawidłowym zastosowaniem plastrów przeciwbólowych. Forma broszury pozwala pacjentom na łatwiejsze zrozumienie i zapamiętanie zasady stosowania leku. Strona podkreśliła, że jako podmiot odpowiedzialny ma obowiązek udzielać wyczerpujących informacji o swoich produktach leczniczych oraz dołożyć wszelkich niezbędnych starań, aby pacjenci stosowali je w sposób zapewniający bezpieczeństwo i skuteczność.

Ponadto, zaznaczyła, że według jej doświadczenia udzielanie dodatkowej informacji dotyczącej prawidłowego stosowania plastrów przeciwbólowych w formie broszury stanowi bardzo efektywne narzędzie edukacyjne oraz przyczynia się do skuteczniejszego i bezpieczniejszego stosowania tego rodzaju leków przeciwbólowych.

Strona argumentowała, że za koniecznością dodatkowego informowania pacjentów o prawidłowym stosowaniu plastrów przeciwbólowych przemawiają również doświadczenia innych firm farmaceutycznych prowadzących działalność w tej branży. Powszechną praktykę stanowi wydawanie przez nie broszur opartych na analogicznych założeniach.

Strona w swoich rozważaniach dotyczących prawnej dopuszczalności rozpowszechniania broszur informacyjnych wśród pacjentów oparła się na analizie poszczególnych artykułów ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Jako pierwszy przytoczyła treść art. 24 ust. 3a Prawa farmaceutycznego stanowiącego, że na podmiocie odpowiedzialnym ciąży obowiązek informowania o bezpieczeństwie farmakoterapii. Z treści tego przepisu – zdaniem strony - wynika, że jeżeli informacje te są niepokojące i będą przekazywane do publicznej wiadomości, to należy jednocześnie powiadomić Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Natomiast, w każdej innej sytuacji (np. wtedy, gdy informacje dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii nie mają niepokojącego charakteru) podmiot odpowiedzialny ma obowiązek udzielać niezbędnych informacji dotyczących farmakoterapii bez potrzeby jednoczesnego informowania Prezesa Urzędu. Strona argumentowała, że znalazła się w identycznej sytuacji, ponieważ bezpieczne stosowanie produktu Transtec wymaga przekazywania pacjentom broszur informacyjnych ułatwiających zrozumienie zasad jego stosowania. Podkreśliła również, że z tego punktu widzenia nieracjonalnym byłoby traktowanie działania strony jako reklamy produktu leczniczego, gdyż nie można przyjmować, że jeden przepis nakłada obowiązek informowania o bezpieczeństwie farmakoterapii, a jednocześnie drugi przepis traktuje taką informację jako niedozwoloną reklamę produktu leczniczego.

Ponadto, zaznaczyła, że aby uznać dany komunikat za reklamę, konieczne jest spełnienie jej definicji wynikającej z art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, na podstawie którego reklamą jest wyłącznie taki przekaz, któremu można przypisać cechę posiadania celu zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży, lub konsumpcji produktów leczniczych.

Strona podkreśliła, że broszura informacyjna nie stanowi reklamy produktu leczniczego z uwagi na fakt, że nie spełnia ww. przesłanek. Jej zdaniem, wskazuje na to treść broszury, która zawiera jedynie informacje istotne z punktu widzenia prawidłowego stosowania przedmiotowego produktu. Brak jest natomiast jakichkolwiek elementów wskazujących, że celem rozpowszechniania przedmiotowego materiału miało być zwiększenie sprzedaży czy też konsumpcji produktów leczniczych. Również nie wskazuje na to sposób jej przekazywania tj. przez lekarza, osobie, której lek Transtec został przez niego przepisany. Strona podsumowała, że w związku z powyższym przedmiotowa broszura powinna być traktowana jako narzędzie wykorzystywane przez lekarza w celu udzielenia porady lekarskiej dotyczącej prawidłowego stosowania leku a nie jako jego reklama.

Strona, na poparcie swojej argumentacji powołała się również na treść art. 52 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, który zawiera wyłączenia z zakresu definicji reklamy produktu leczniczego. Zdaniem strony katalog ten nie ma charakteru zamkniętego i niewymienienie w nim określonego działania nie oznacza, że stanowi ono automatycznie reklamę. Strona zaznaczyła, że przepis ten nie wyłącza z zakresu ww. definicji materiałów przekazywanych w ramach badań klinicznych czy informacji udzielanych pacjentowi przez

lekarza w ramach porady lekarskiej. Strona wyraziła opinię, że broszura informacyjna dotycząca stosowania leku Transtec stanowi, w pewnym sensie, element porady lekarskiej, gdyż zawiera informacje, które lekarz przekazuje pacjentowi rozpoczynającemu stosowanie leku a forma broszury informacyjnej, zawierającej wiadomości umieszczone w sposób uporządkowany z wykorzystaniem ilustracji obrazujących prawidłowe używanie leku, umożliwi jedynie lepsze zrozumienie i zapamiętanie zasad stosowania produktu.

Dodatkowo, strona zaznaczyła, że art. 52 ust. 3 Prawa farmaceutycznego wyłącza z zakresu reklamy produktu leczniczego takie działania jak: rozpowszechnianie informacji załączonych do opakowania produktów leczniczych (pkt 1), korespondencję, której towarzyszą materiały informacyjne (pkt 2), udostępnienie Charakterystyki Produktu Leczniczego (pkt 6), co również może skutkować zwiększonym zainteresowaniem danym produktem leczniczym.

Strona podsumowała swoje uzasadnienie stwierdzeniem, że przedmiotowa broszura informacyjna nie może być uznana za reklamę produktu leczniczego, bowiem stanowi jedynie dodatkowy materiał instruktażowy przekazywany pacjentom przez lekarzy, po podjęciu decyzji o rozpoczęciu terapii lekiem Transtec. Ponadto, przypominała, że jej obowiązkiem, jako podmiotu odpowiedzialnego, jest udzielenie wszelkiej informacji niezbędnej z punktu widzenia bezpieczeństwa terapii, co jest szczególnie istotne w przypadku plastrów przeciwbólowych, których prawidłowe używanie jest kluczowe nie tylko z punktu widzenia skuteczności leczenia, ale również bezpieczeństwa pacjenta. W opinii strony wypełnianie obowiązków podmiotu odpowiedzialnego nie może zostać jednoznacznie uznane za prowadzenie zabronionej reklamy produktu leczniczego. Dodatkowo, na potrzebę stosowania materiałów informacyjnych dla pacjenta wskazuje także praktyka rynkowa firm farmaceutycznych dystrybuujących inne plastry przeciwbólowe.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska strony, iż przedmiotowy materiał pt. „Używanie plastra. Informacje dla pacjenta” nie stanowi reklamy produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, nie ma bowiem na celu zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, lub konsumpcji produktów leczniczych. Organ uznał również za bezzasadny argument, że folder rozpowszechniany przez stronę miał jedynie walory informacyjne a jego zadaniem było dostarczenie informacji na temat plastra Transtec pacjentom, którzy go stosują.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do uzasadnienia strony i stwierdził że przedmiotowy materiał w postaci broszury pt. „Używanie plastra. Informacja dla pacjenta” stanowi reklamę w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Materiał ten zawiera elementy zachęty w postaci atrakcyjnej szaty graficznej na, którą składa się zdjęcie przedstawiające idącą po łące parę uśmiechniętych osób w średnim wieku, których sylwetki są „wykadrowane” przez palce. Ponadto, na dole okładki znajduje się napis

„Używanie plastra. Informacja dla pacjenta.”, w prawym dolnym rogu jest umieszczony znak graficzny produktu leczniczego Transtec, w kształcie plastra matrycowego z promieniami, stanowiącego symbol zalecanej terapii plastrami, nad nim znajduje się napis „Buprenorfina – plaster matrycowy” oraz hasło „Transtec. Ból przewlekły pod kontrolą”. W lewym górnym rogu folderu znajduje się znak graficzny firmy farmaceutycznej Grunenthal z napisem “Grunenthal. Partner w leczeniu bólu”. Przedstawiona w folderze wizualizacja produktu leczniczego Transtec ma na celu zachęcenie pacjentów do zapoznania się z materiałem i zawartą w nim informacją dotyczącą stosowania wyżej wymienionego produktu leczniczego. Atrakcyjna i przyjemna w odbiorze kolorystyka broszury oraz zdjęcie pary uśmiechniętych, zadowolonych z życia osób może podświadomie wpłynąć na proces decyzyjny pacjentów, np. podczas wizyty u lekarza gdzie mogą zasugerować wybór tego leku spośród innych o tym samym lub zbliżonym działaniu. Mogą również, po otrzymaniu ww. broszury, zaprezentować ją swoim znajomym, którzy zmagają się z podobnymi dolegliwościami. Ponadto, już samo hasło „Transtec. Ból przewlekły pod kontrolą” niosące za sobą obietnicę ujarzemia bólu, może stanowić dla osób cierpiących sporą zachętę do jego stosowania. Dodatkowo, w środku broszury w prawym górnym rogu, zostały ponownie umieszczone: znak graficzny produktu leczniczego Transtec w kształcie plastra matrycowego z promieniami, nad nim napis „Buprenorfina – plaster matrycowy” oraz hasło „Transtec. Ból przewlekły pod kontrolą”. Na ostatniej stronie broszury znajduje się wyżej wymienione hasło, plaster matrycowy z promieniami oraz odniesienie do danych teleadresowych firmy Grunenthal.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, broszura została opracowana w taki sposób aby wywołać przychylne nastawienie osoby, która ją czyta. Należy podkreślić, że na rzeczywisty cel rozpowszechniania informacji o produkcie leczniczym wskazują przede wszystkim słownictwo i stylistyka użyte w danym przekazie. Materiał, którego zadaniem jest jedynie przekazanie odbiorcy jakiegoś komunikatu, charakteryzuje się minimalistyczną formą graficzną i suchym stylem przekazu tzn., że jest oszczędny w słowach i wykorzystanej wizualizacji. Natomiast, przekaz, który ma za zadanie spowodować zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaż lub konsumpcji produktów leczniczych wyróżnia się spośród innych przekazów zastosowaniem zwrotów o charakterze wartościującym, czyli haseł reklamowych. W tym przypadku atrakcyjna szata graficzna wyraża zamiar zachęcania do zakupu i zastosowania produktu Transtec a zamieszczenie na pierwszej, przedostatniej i ostatniej stronie broszury sloganu reklamowego „Transtec. Ból przewlekły pod kontrolą”, który stanowi formę zachęcenia pacjentów do używania plastrów Transtec, poprzez obietnice zachowania pod kontrolę bólu utrudniającego normalne funkcjonowanie w życiu codziennym, wskazuje na *stricte* reklamowy charakter powyższego materiału.

W związku z wyżej wymienionymi informacjami Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że folder pt. „Używanie plastra. Informacja dla pacjentów ” stanowi reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zdaniem organu wszystkie niezbędne dla pacjenta informacje dotyczące stosowania przez niego leku, przepisane przez lekarza zamieszczone są w ulotce dla pacjenta, załączonej do opakowania. Należy podkreślić, że ulotka jest dokumentem zatwierdzonym w trakcie procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przez organ właściwy do jego wydania.

W związku z powyższym – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – opisany folder jest reklamą produktu leczniczego Transtec w rozumieniu art. 52 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Jednocześnie, z uwagi na okoliczność, że produkt leczniczy Transtec jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty, organ stwierdził, że jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się ze stroną, że argumentem przemawiającym za koniecznością dodatkowego informowania pacjentów o prawidłowym stosowaniu plastrów przeciwbólowych jest powszechna praktyka innych firm farmaceutycznych. Organ podkreśla, że powszechność jakiegoś działania nie musi oznaczać jego zgodności z obowiązującymi przepisami prawa. Dołączone przez stronę do pisma z wyjaśnieniami wzory reklam pokazują jedynie, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zidentyfikował wszystkich reklam nie spełniających wymogów ww. ustawy, nie oznacza to jednak, że wymienione działania podmiotów odpowiedzialnych są przez niego akceptowane.

Należy podkreślić, że Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem ustawowo powołanym do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Każdy podmiot, który decyduje się na prowadzenie reklamy produktów leczniczych jest zobowiązany do przestrzegania przepisów prawa powszechnie obowiązującego, regulującego tę problematykę. Nie może być w tym przypadku mowy o dopuszczaniu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego do tolerowania niezgodnego z przepisami prawa stanu rzeczy. Przepisy ustanowione przez kompetentny organ państwowy nie są bowiem przez ustawodawcę tworzone po to, aby je omijać czy naginać.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem, że strona, która powołała się na treść art. 24 ust. 3a Prawa farmaceutycznego, ma obowiązek jako podmiot odpowiedzialny udzielać niezbędnych informacji dotyczących farmakoterapii a broszura jest właściwym materiałem służącym do tego celu. Ponadto, dokonana przez nią analiza tego artykułu jest błędna i nie pokrywa się z omawianym stanem faktycznym. Organ przypomina, że jego sentencja, dotyczy sytuacji nadzwyczajnych lub wystąpienia objawów niepożądanych

w bardzo nasilonym stopniu, na bardzo dużą skalę, co zazwyczaj skutkuje wycofaniem leku z obrotu, nawet w skali globalnej. W związku z powyższym powołanie się strony na zapis art. 24 ust. 3a Prawa farmaceutycznego jest bezprzedmiotowe.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona – Grunenthal Sp. z o.o.

Al. 3 Maja 6, 05-501 Piaseczno