



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-67- 4/KP/08/09

Warszawa, dnia 06.02. 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 27, 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: Vipfarm S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Atrozol, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie reklamy prasowej pod tytułem: „Atrozol pierwszy krok hormonoterapii” rozpowszechnianej w czasopiśmie „Onkologia po dyplomie” nr 1 i 2/2008, oznaczonej symbolem nr ATR/PM/02/08.

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, iż treści zawarte w reklamie prasowej pod tytułem „Atrozol pierwszy krok hormonoterapii” rozpowszechnianej w czasopiśmie „Onkologia po dyplomie” nr 1 i 2/2008, oznaczonej symbolem nr ATR/PM/02/08 mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktu leczniczego.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne zgodnie, z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd. Tymczasem z przedmiotowego materiału reklamowego wynika, że ww. produkt leczniczy jest dostępny bezpłatnie w leczeniu uzupełniającym wczesnego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego oraz w leczeniu zaawansowanym raka piersi u kobiet po menopauzie. Natomiast zgodnie z treścią załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. w sprawie wykazu chorób lub wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 222, poz. 1652, z późn. zm.), produkt leczniczy Atrozol (tabletki powlekane 1 mg) wydawany jest bezpłatnie wyłącznie w leczeniu raka piersi w II rzucie hormonoterapii.

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

Strona w piśmie z dnia 20 sierpnia 2008 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że zarzut naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne jest bezzasadny, gdyż – w jej ocenie – materiał reklamowy nie wprowadza w błąd i nie sugeruje możliwości uzyskania refundacji czy nieponiesienia opłaty za lek w związku z zastosowaniem Atrozolu w I rzucie hormonoterapii czy wbrew zarejestrowanym wskazaniom. Strona argumentowała, że przedmiotowy materiał reklamowy zawiera informacje o wskazaniach do stosowania produktu leczniczego Atrozol oraz o formie odpłatności dla pacjenta, jednak informacja o formie odpłatności została umieszczona w sposób, który nie wskazuje i nie sugeruje bezpośrednio lub pośrednio możliwości zastosowania produktu leczniczego w I rzucie hormonoterapii raka piersi oraz pozostałych wskazań. Ponadto, strona podkreśliła, że informacja o wskazaniach do stosowania produktu leczniczego Atrozol znajduje się w treści skróconej informacji o leku i jest zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego zatwierdzoną dnia 23 stycznia 2008 r. (leczenie uzupełniające wczesnego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego oraz leczenie zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie). W opinii strony zapis wskazań we wzmiankowanym materiale nie stoi w sprzeczności ze statutem refundacyjnym inhibitorów aromatazy w Polsce, gdyż zgodnie z wykazem leków refundowanych (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2008 r.) zapis dotyczący refundacji substancji czynnej anastrozol w Mamh II rzut hormonoterapii raka piersi oznacza refundację leczenia uzupełniającego oraz zaawansowanego raka piersi po standardowym leczeniu tamoksyfenem.

Główny Inspektor Farmaceutyczny – po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego – pismem z dnia 27 sierpnia 2008 r. znak GIF-P-R-450/67-3/RL/08

poinformował stronę o zamiarze wydania decyzji w sprawie zgodności reklamy produktu leczniczego Atrozol z obowiązującymi przepisami. W związku z powyższym strona w piśmie z dnia 15 września 2008 r. wypowiedziała się co do zebranych w przedmiotowym postępowaniu materiałów dowodowych uzupełniając je – w opinii strony – o istotne zagadnienia dla planowanego podjęcia decyzji w sprawie reklamy produktu leczniczego Atrozol opartej na materiale reklamowym zamieszczonym w prasie specjalistycznej.

Strona podkreśliła, że zarejestrowany w 2004 r. produkt leczniczy Atrozol, stanowi podstawę limitu refundacji gwarantując pacjentkom przez ostatnie 4 lata możliwość bezpłatnego leczenia hormonozależnego raka piersi po menopauzie w II rzucie hormonoterapii. W opinii strony oszczędności dla Skarbu Państwa wynikłe z wprowadzenia na rynek polski tańszego odpowiednika produktu leczniczego Arimidex Firmy AstraZeneca są bezsprzeczne. Według strony wartym jest też podkreślenia fakt, że przez ostatnie trzy lata wśród krajów Unii Europejskiej jedynie Polska otrzymała taką możliwość – Atrozol był bowiem jedynym generycznym odpowiednikiem leku referencyjnego w Europie.

Ponadto, strona zaznaczyła, że refundacja inhibitorów aromatazy (w tym produktu leczniczego Atrozol, *anastrozolum*) jest przewidziana w II rzucie hormonoterapii u pacjentek z rakiem piersi po menopauzie o czym lekarze i farmaceuci są kompletnie i rzetelnie informowani podczas spotkań z przedstawicielami naukowymi firmy Vipharm S.A. Przedmiotowa informacja jest udzielana nie tylko w postaci ustnego przekazu ale również poprzez wprowadzoną na początku 2007 r. ulotkę, z której wynika iż bez względu na zapisy rejestracyjne dla poszczególnych inhibitorów aromatazy refundacja następuje w II rzucie hormonoterapii.

Stronna poinformowała, że I rzut hormonoterapii raka piersi u kobiet po menopauzie rozumiany jest jako zastosowanie pierwszego z możliwych leków w hormonoterapii (zalecany tamoksyfen), II rzut to zastosowanie drugiego ze skutecznych zarejestrowanych leków (letrozol, anastrozol) w przypadku – niepowodzenia leczenia, gdy wystąpią działania niepożądane po leczeniu tamoksyfenem lub w sytuacji kiedy u pacjentki ze względu na stan zdrowia nie można zastosować tamoksyfenu, gdyż może to skutkować np. rozwojem raka błony śluzowej trzonu macicy.

Ponadto, strona powołała się na zamieszczoną w 2007 r. przez Polską Unię Onkologii na łamach czasopisma „Onkologia w praktyce klinicznej” publikację pt. „Zalecenia postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach złośliwych” pod redakcją przewodniczącego Rady Naukowej prof. dr hab. Macieja Krzakowskiego. W przedmiotowej publikacji w rozdziale „Rak piersi” na str. 206 napisano: „Leki z grupy inhibitorów aromatazy powinno stosować się u chorych z przeciwwskazaniami do tamoksyfenu (żylny zespół zatorowo – zakrzepowy w wywiadzie, przerost błony śluzowej macicy) lub z toksycznością w trakcie leczenia tamoksyfenem (np. powikłania zatorowo – zakrzepowe, rak błony śluzowej

macicy, przerost błony śluzowej macicy, uderzenia gorąca, zaćma) – przez co w praktyce lekarza onkologa rozumie się możliwość zastosowania inhibitorów aromatazy w II rzucie hormonoterapii po tamoksifenie lub przy jego nietolerancji. Ponadto, autorzy w przedmiotowej publikacji napisali, że „Uzupełniające stosowanie inhibitorów aromatazy w innych sytuacjach (np. zamiast tamoksifenu od początku leczenia lub po 2- lub 5-letnim okresie stosowania tamoksifenu), nawet pozostające w zgodzie z zapisami rejestracyjnymi dla odpowiednich leków, powinno rozważyć się indywidualnie po dokładnym przedstawieniu chorym potencjalnych korzyści i możliwych działań niepożądanych związanych z długotrwałym stosowaniem inhibitorów aromatazy”.

Strona podkreśliła, że wzmiankowe zalecenia Polskiej Unii Onkologii w postaci Reprintu wydanego dzięki wsparciu Firmy Vipharm S.A. w nakładzie 1000 egzemplarzy rozdawane były od marca 2008 r. równocześnie z publikacją w prasie medycznej, w stosunku do której toczy się postępowanie.

W opinii strony przedmiotowy materiał reklamowy zawiera informację o wskazaniach do stosowania produktu leczniczego Atrozol oraz formie odpłatności, natomiast nie zawiera informacji o odpłatności w I rzucie hormonoterapii – taki zapis stanowiłby bowiem faktyczną nieprawdę i wprowadzał w błąd odbiorców reklamy. Strona zaznaczyła, że wyszczególnienie wskazań do stosowania oraz formy odpłatności dla pacjenta za produkt leczniczy jest wymagane prawnie w stosunku do treści reklamy produktu leczniczego poprzez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936).

Ponadto, w opinii strony nie było i nie jest ujęte we wskazanym materiale reklamowym celowe działanie mające za zadanie wprowadzenie w błąd odbiorców reklamy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się ze stanowiskiem strony i stwierdził, że przedmiotowy materiał reklamowy w postaci reklamy prasowej pod tytułem „Atrozol pierwszy krok hormonoterapii” rozpowszechnianej w czasopiśmie „Onkologia po dyplomie” nr 1 i 2/2008, oznaczony symbolem nr ATR/PM/02/08 narusza art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne zgodnie, z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przedmiotowego materiału reklamowego wprost wynika, że Atrozol jest dostępny bezpłatnie nie tylko w leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie ale również w leczeniu uzupełniającym wczesnego rakla piersi u kobiet po menopauzie, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego, co jest niezgodne z treścią załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. w sprawie wykazu chorób lub wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane

bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 222, poz. 1652 z późn. zm.).

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego powyższe wynika z rozkładu treści przedmiotowej reklamy, która może być dla odbiorcy nieczytelna i w związku z tym wprowadzać go w błąd. Przyczyną tego jest umieszczenie w części „Wskazania do stosowania” jeden pod drugim, dużą i wyrazistą czcionką, obu wskazań, w których stosuje się Atrozol a w prawym dolnym rogu reklamy, oznakowania w formie stempla z napisem „Forma odpłatności. Bezpłatny”. W ocenie organu tak skonstruowana szata graficzna przedmiotowej reklamy sugeruje, że Atrozol wydawany jest bezpłatnie nie tylko w przypadku leczenia zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie ale również w leczeniu uzupełniającym wczesnego raka piersi, które według załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia takiej formie odpłatności nie podlega. Tezę tę potwierdza treść uzasadnienia orzeczenia Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 14 września 2005 r. sygn. akt I ACa 149/2005, z którego wynika, że „reklama wprowadzająca w błąd oznacza każdą reklamę, która w jakikolwiek sposób, w tym przez swoją formę, wprowadza lub może wprowadzać w błąd osoby, do których jest skierowana lub dociera, i która z powodu swojej zwodniczej natury, może wpłynąć na ich postępowanie gospodarcze lub która z tych powodów szkodzi lub może szkodzić konkurentowi”. Ponadto, Sąd podniósł, że „okoliczność, że odbiorcami reklamy byli lekarze, a więc osoby, które z racji wykonywanego zawodu obowiązane są do szczególnej staranności, nie zmienia oceny, że reklama jako taka mogła wprowadzać w błąd”. W ocenie organu, również w tym przypadku reklama prasowa produktu leczniczego Atrozol swoją formą i brakiem przejrzystości wprowadza w błąd potencjalnego odbiorcę, tj. lekarza, który sugerując się jedynie treścią przedmiotowej reklamy będzie przekonany o tym, że Atrozol jest wydawany bezpłatnie również w pierwszym ze wskazań i taką wiedzę przekaze swoim pacjentkom wprowadzając je nieświadomie w błąd. Tym samym naraża się na utratę swojego autorytetu a dotknięte chorobą pacjentki – na niepotrzebny stres w aptece kiedy dowiedzą się o potrzebie dokonania dopłaty.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie uwzględnił argumentów strony, która stwierdziła, że informacja dotycząca refundacji leczenia Atrozolem jest znana lekarzom i farmaceutom, którzy uzyskują ją podczas spotkań z przedstawicielami naukowymi firmy Vipfarm S. A. zarówno w postaci ustnego przekazu jak i poprzez wprowadzona na początku 2007 r. ulotkę. Działania, o których mowa wyżej, w żaden sposób nie są bowiem związane z reklamą prasową produktu leczniczego Atrozol będącą przedmiotem postępowania prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podziela stanowiska strony, że informacja o bezpłatności została umieszczona w sposób, który nie wskazuje i nie sugeruje bezpośrednio lub pośrednio o bezpłatności Atrozolu w I rzucie hormonoterapii.

W ocenie organu strona swoim postępowaniem naruszyła art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustaw – Prawo farmaceutyczne 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.



Zofia Ulz
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz

Otrzymuje:

strona – Vipharm S.A.
ul. Przewoźników 11
03-691 Warszawa

B. Piwnik
6.02.09

K. Piotrowska
06.02.2009 N.