



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 23.07 2008r.

GIF-P-R-450-30-4/JD//08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 54 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271) i § 7 ust. 1 pkt 1, pkt 2, pkt 3, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 8 oraz § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936) 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

przedsiębiorcy Bioton S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktów leczniczych Gensulin kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderów oznaczonych symbolami: Gen.01.09.07/I, Gen.22.08. 7/I i Gen.03.09.07/I.

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 materiałach reklamowych dotyczących produktów leczniczych zawierających insuliny ludzkie Gensulin mogą naruszać przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne.

W materiale reklamowym oznaczonym symbolem Gen.01.09.07/I zamieszczono wykres obrazujący „Wpływ mieszanki insuliny ludzkiej na glikemię poposiłkową. Mieszanka

insuliny ludzkiej 30/70 podana bezpośrednio i 15 minut przed posiłkiem”, który został zaczerpnięty z publikacji Kapitza C et. Al. Diabetes Med. 2004: 21(5): 500-501. Zachodziło podejrzenie, że wykres nie został odtworzony tak jak we wskazanym materiale źródłowym, wskutek czego odbiorca reklamy mógłby zostać wprowadzony w błąd co do właściwości mieszanki insuliny ludzkiej 30/70. Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, nakazującego, aby w przypadku, gdy w reklamie zamieszczono cytaty, tabele, lub inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny one być wiernie odtworzone oraz art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

W tym samym folderze zamieszczono również wykres „Brak różnic w satysfakcji z przyjmowanych preparatów”. Z przypisu pod wykresem wynikało, iż zaczerpnięto go z materiału „Porównanie efektywności leczenia cukrzycy insuliną Gensulin M30 i II-fazową insuliną Aspart 30/70 w praktyce klinicznej lekarzy w poradniach specjalistycznych, Grzeszczak et al. Konferencja rynek zdrowia »Cukrzyca – cywilizacyjne wyzwanie XXI w.«, czerwiec 2007”. Biorąc pod uwagę wskazane wyżej okoliczności prawdopodobne jest, że przedmiotowy wykres nie został opublikowany w postaci materialnej, lecz jedynie przedstawiony na spotkaniu naukowym. Dlatego też sposób prezentacji powyższych treści wzbudził wątpliwości co do ich zgodności z treścią art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Nie daje on bowiem odbiorcy reklamy możliwości dotarcia do źródła danych, po to aby mógł on we własnym zakresie zweryfikować ich treść.

Natomiast materiał oznaczony symbolem Gen.22.08.7/1, będący skrótem raportu pt. „Porównanie efektów długotrwałego leczenia krótkodziałającymi analogami insuliny vs krótkodziałające insuliny ludzkie w odniesieniu do istotnych z perspektywy chorego efektów terapeutycznych”, opracowanego przez Instytut Jakości i Skuteczności w Opiece Zdrowotnej w Kolonii wzbudził wątpliwości co do zgodności z art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy, nakazującym zamieszczenie informacji, która umożliwi odbiorcy zapoznanie się ze źródłem. Przedmiotowy folder wzbudził także podejrzenie co do zgodności z § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), stanowiącym m. in., iż dane naukowe, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła (...). Tymczasem w przedmiotowym materiale reklamowym zamieszczono jedynie informację, iż jest to skrót z raportu niemieckiego, 12 kwietnia 2006 oraz nazwę instytucji „Instytut Jakości i Skuteczności w Opiece Zdrowotnej w Kolonii”, gdzie prawdopodobnie opracowano ten raport.

Kolejnym przykładem działań reklamowych dotyczących grupy produktów zawierających insuliny ludzkie Gensulin jest folder oznaczony symbolem Gen.03.09.07/1.,

w którym przedstawiono opis przypadku klinicznego, bez wskazania źródła, w którym opis ten został opublikowany. Zachodziło zatem podejrzenie niespełnienia wymogu z art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy, nakazującego zamieszczenie informacji wskazującej odbiorcy reklamy możliwość zapoznania się ze źródłem oraz § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), stanowiącego m. in., iż dane naukowe, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła (...).

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie zgodziła się z zarzutem, że zamieszczony w folderze Gen.01.09.07/I wykres „Wpływ mieszanki insuliny ludzkiej na glikemię poposiłkową. Mieszanka insuliny ludzkiej 30/70 podana bezpośrednio i 15 minut przed posiłkiem”, który został zaczerpnięty z publikacji Kapitza C et. Al. Diabetes Med. 2004: 21(5): 500-501, nie został odtworzony w wersji zgodnej z materiałem źródłowym. W jej ocenie krzywe dotyczące preparatów zostały odtworzone wiernie i zgodnie z oryginałem; na osi odciętych zaznaczono czas, a na osi rzędnych poziom glikemii. Innych danych oryginalny wykres nie zawierał i w takiej formie został zamieszczony w przedmiotowym folderze. Pozostałe dane dostępne są w pełnym tekście publikacji, której kserokopię strona dołączyła do pisma skierowanego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zatem - w ocenie strony - nie doszło do naruszenia art. 54 ust. 2 oraz art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy.

W piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego strona nie odpowiedziała na zarzut niespełnienia przez treści zawarte w folderze oznaczonym sygnaturą Gen.01.09.07/I. określone jako „Brak różnic w satysfakcji z przyjmowanych preparatów” wymogów określonych w art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

W odniesieniu do materiału oznaczonego symbolem Gen. 22.08.07/I będącego skrótem raportu pt. „Porównanie efektów długotrwałego leczenia krótkodziałającymi analogami insuliny vs krótkodziałające insuliny ludzkie w odniesieniu do istotnych z perspektywy chorego efektów terapeutycznych”, strona oświadczyła, iż przedmiotowy materiał jako całość nie stanowi reklamy produktu leczniczego, lecz jest opracowaniem obejmującym zwięźle przedstawienie kluczowych założeń, metodologii i konkluzji z wyżej wymienionego raportu. W ocenie strony przedmiotowy materiał zawiera treść naukowo-medyczną, a nie przekaz promocyjny, natomiast reklama produktów leczniczych Gensulin zamieszczona została wyłącznie na przedostatniej stronie, czyli na tzw. wewnętrznej stronie okładki. Reklama ta nie zawiera żadnych fragmentów zaczerpniętych z publikacji naukowych, dlatego też nie zawiera wskazania źródeł. Zdaniem strony, z powyższego

wynika zatem, że nie dochodzi do naruszenia art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz § 8 ust. 1 wskazanego rozporządzenia.

W ocenie strony materiał będący skrótem raportu niemieckiego został zatytułowany w sposób nie budzący wątpliwości, gdyż podano pełną nazwę raportu oraz tłumaczenie nazwy instytucji będącej autorem jak również datę publikacji. Strona podkreśliła, że na podstawie tych danych dotarcie do pełnej treści raportu nie następuje żadnych trudności, gdyż jest to publikacja własna „Instytutu Jakości i Skuteczności w Opiece Zdrowotnej w Kolonii”, dostępna publicznie np. na jego stronie internetowej. Oznacza to, że nawet w przypadku potraktowania całego materiału jako reklamy produktu leczniczego Gensulin – wymóg podania źródła w sposób zgodny z art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego i § 8 ust. 1 wskazanego rozporządzenia należy uznać za spełniony. Odbiorca materiału może bowiem z łatwością zapoznać się z oryginalną publikacją.

Strona nie zgodziła się z zarzutem, że folder reklamowy oznaczony symbolem Gen.03.09.07/1 nie spełnia wymogów art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz § 8 ust. 1 wskazanego rozporządzenia. Strona wyjaśniła, że treść folderu nie jest cytatem z materiału już opublikowanego, lecz stanowi pełny i rzetelny opis przypadku klinicznego, który opracował lekarz specjalista diabetolog. Zamieszczone w opisie dane takie jak charakterystyka pacjenta, stan kliniczny, dotychczasowa terapia, zalecone badania i ich wyniki, są - w ocenie strony - wystarczające, aby odbiorca reklamy mógł dokonać jego oceny bez potrzeby sięgania do dodatkowych materiałów, zapewniając jednocześnie ochronę tajemnicy lekarskiej oraz ochronę danych osobowych pacjenta. Z uwagi na fakt, że opis wymienionego przypadku klinicznego nie był nigdzie wcześniej publikowany, nie został zatem zaczerpnięty ani z literatury fachowej ani z czasopisma naukowego nie jest możliwe „wskazanie źródła publikacji”.

W piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego strona stwierdziła, że traktowanie opisu przypadku klinicznego w taki sam sposób jak fragmentu z literatury fachowej jest bezzasadne, gdyż służy on jedynie przytoczeniu pewnych danych klinicznych i doskonaleniu na tym przykładzie umiejętności zawodowych lekarzy, a nie przedstawieniu określonej opinii autorytetu naukowego czy wyników badania naukowego. Ujawnienie danych lekarza prowadzącego i danych poradni łącznie z danymi zawartymi w opisie przypadku (takimi jak wiek, płeć i zawód chorego) mogłoby prowadzić do naruszenia obowiązujących w tym zakresie uregulowań prawnych. Dlatego też – zdaniem strony – nieuzasadniony jest zarzut, że materiał reklamowy w formie folderu oznaczonego symbolem Gen.03.09.07/1 narusza art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz § 8 ust. 1 wskazanego rozporządzenia.

W odpowiedzi na pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego informujące

o zakończeniu postępowania wyjaśniającego strona zawiadomiła, iż podtrzymuje swoje wyjaśnienia przekazane organowi we wcześniejszym piśmie.

Dokonując oceny folderu oznaczonego Gen.01.09.07/I pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami, Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z przekazanym mu przez stronę tekstem źródłowym, z którego zaczerpnięto zamieszczony w przedmiotowym folderze wykres pt. „Wpływ mieszanki insuliny ludzkiej na glikemię poposiłkową. Mieszanka insuliny ludzkiej 30/70 podana bezpośrednio i 15 minut przed posiłkiem” stwierdził, że został on odtworzony w sposób odpowiadający oryginałowi. Nie zachodzi zatem naruszenie art. 54 ust. 2 i art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

W piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego strona nie odpowiedziała na zarzut niespełnienia przez treści zawarte w folderze oznaczonym sygnaturą Gen.01.09.07/I. określone jako „Brak różnic w satysfakcji z przyjmowanych preparatów” wymogów określonych w art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Główny Inspektor Farmaceutyczny podtrzymuje zatem powyższy zarzut, gdyż w jego ocenie treści nigdzie nie publikowane lecz jedynie przedstawiane w formie ustnych prezentacji na spotkaniach czy konferencjach naukowych nie mogą być wskazywane jako źródło danych cytowanych w reklamie. Okoliczność, iż nie zostały one nigdzie opublikowane uniemożliwia odbiorcy reklamy ich weryfikację czyli sprawdzenie rzetelności wykorzystania wskazanego źródła.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się ze stanowiskiem strony, że folder oznaczony symbolem Gen.22.08.07.I będący skrótem raportu pt. „Porównanie efektów długotrwałego leczenia krótkodziałającymi analogami insuliny vs krótkodziałające insuliny” jako całość nie stanowi reklamy produktu leczniczego Gensulin, lecz jest opracowaniem podsumowującym treści zawarte w materiale oryginalnym.

Przedmiotowy raport można by uznać za materiał o charakterze naukowym, gdyby zawierał wyłącznie treści zawarte w oryginale. Zamieszczenie treści dotyczących produktów leczniczych Gensulin, częściowo spełniających wymogi określone w odpowiednich przepisach dotyczących reklamy produktów leczniczych przesądza, iż należy go uznać za reklamę produktów leczniczych Gensulin.

Zgodnie bowiem z treścią art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Przedmiotowym materiałem zawiera elementy informacji i zachęty do wzrostu liczby przepisywanych recept, za które należy uznać np. przyciągającą uwagę odbiorcy szatę graficzną oraz zamieszczoną na wewnętrznej stronie okładki informację o produktach leczniczych Gensulin. Jeżeli - jak

twierdzi strona - przedmiotowy folder nie stanowi reklamy produktu leczniczego, to brak było podstaw do zamieszczenia w nim informacji o produktach leczniczych Gensulin.

Przedstawione przez stronę argumenty mające potwierdzić fakt wypełnienia przez przedmiotowy folder treści art. 54 ust. 2 poprzez zapewnienie wskazania źródła, z którego zaczerpnięto treści w nim zawarte, nie są – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - przekonujące. Wbrew twierdzeniom strony, w folderze przedstawiono zestawienie wyników szeregu badań z zastosowaniem krótkodziałających analogów insuliny i krótkodziałających insuliny ludzkiej jak również istotne punkty końcowe tych badań. Wskutek braku wskazania źródła odbiorca reklamy nie ma możliwości zapoznania się ze szczegółowymi wynikami poszczególnych badań jak również z ich metodologią.

Nie sposób zgodzić się z tezą strony, że z faktu, iż instytut, który opracował raport jest instytucją publiczną wynika powszechna dostępność raportu na stronie internetowej, a zatem możliwość porównania przez odbiorcę reklamy treści zawartych w folderze z treścią oryginalnego materiału źródłowego. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że reklama produktów leczniczych Gensulin w formie folderu pt. „Porównanie efektów długotrwałego leczenia krótkodziałającymi analogami insuliny vs krótkodziałające insuliny ludzkie w odniesieniu do istotnych z perspektywy chorego efektów terapeutycznych” nie spełnia wymogów określonych w art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Organ nie przychylił się do argumentu strony, że zamieszczony w folderze oznaczonym symbolem Gen. 03.09.07/I opis przypadku klinicznego nie jest cytatem z czasopisma naukowego ani literatury fachowej, w związku z czym niemożliwe jest wskazanie źródła, z którego go zaczerpnięto. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z treści art. 54 ust. 2 wynika bowiem bezwzględny obowiązek wskazania źródła cytowanych w materiale reklamowym danych, jeżeli reklama takie dane zawiera. Tworząc powyższy przepis ustawodawca miał na celu zapewnienie odbiorcy reklamy możliwości zapoznania się z pełną wersją cytowanej pracy i wyrobienia sobie własnej opinii na ten temat. W związku z tym przywoływany przez stronę, wynikający z ustawy z dnia 19 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2002 r., Nr 101, poz. 926) obowiązek ochrony danych osobowych pacjenta, który został przedstawiony w folderze jako „opis przypadku klinicznego” oraz ochrona tajemnicy lekarskiej nie stanowią przesłanki do niezastosowania się do treści art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Dlatego też organ uznał, że reklama produktów leczniczych Gensulin w formie folderu o sygnaturze Gen.03.09.07/I nie spełnia wymogów określonych w art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy.

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 60 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna

z obowiązującymi przepisami.

Dokonując oceny reklam o sygnaturze Gen.01.09.07/I, Gen.22.08.07.I oraz Gen.03.09.07/I pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że nie spełniają one wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 1 i pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936) gdyż nie zawierają danych dotyczących nazwy produktów leczniczych oraz specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania, zawartych w zatwierdzonej przez Ministerstwo Zdrowia i sprawdzonej pod względem merytorycznym w dniu 22.08.2007 r. Charakterystyce Produktu Leczniczego. Natomiast dane określone w § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 3, pkt 5, pkt 6 i pkt 8 wskazanego rozporządzenia, dotyczące składu jakościowego i ilościowego produktów leczniczych, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań oraz działań niepożądanych są niepełne w odniesieniu do odpowiednich rozdziałów Charakterystyki Produktu Leczniczego. W związku z powyższym organ uznał, że wymienione foldery nie spełniają wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 1, pkt 2, pkt 3, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936).

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.

Otrzymuje:

Strona - Bioton S.A.
Macierzysz, ul. Poznańska 12,
05-850 Ożarów Mazowiecki



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz