



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 14.03. 2008r.

GIF-P-R-450-78-4/JD/07/08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt , art. 53 ust. 1 i art. 54 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53 poz. 533 z późn. zm.), w związku z § 8 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

firmie PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktów leczniczych CURAM zawiesina 156,25 mg/5 ml i CURAM zawiesina 312,5 mg/5 ml (podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH) kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w folderu oznaczonego symbolem PHF/CUR/07/04.

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.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktów leczniczych CURAM zawiesina 156,25 mg/5 ml i CURAM zawiesina 312,5 mg/5 ml (podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH) kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami

leczniczymi w folderu oznaczonego symbolem PHF/CUR/07/04 narusza art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż w pkt 1 ulotki zamieszczono dane dotyczące „oporności”, mogące wprowadzić w błąd. Wątpliwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego co do właściwego zrozumienia przez adresata reklamy wzbudziły ponadto zamieszczone w ulotce informacje dotyczące ilości „wskazań”, gdyż termin „wskazanie” nie odnosi się do jego znaczenia w terminologii medycznej, lecz do liczby lekarzy, którzy wskazali dany lek w ankiecie.

Z kolei zamieszczone w folderze zestawienie pt. „Oporność w antybiotykoterapii i chemioterapii infekcji dróg oddechowych” zawiera jedynie dane dotyczące leków konkurencyjnych, nie odnosząc się w żaden sposób do leku reklamowanego. Wskutek czego produkt leczniczy Curam prezentowany jest nieobiektywnie. Odbiorca reklamy nie wie, jaki był powód pominięcia reklamowanego leku w tym zestawieniu. Jednocześnie dane odnoszące się do leku Curam są niekompletne. Przedmiotowy folder przedstawia dane pochodzące z badań naukowych, nie wskazując jednocześnie źródła z którego zostały zaczerpnięte, co uniemożliwia odbiorcy reklamy samodzielne dotarcie do cytowanego materiału. Zachodziło zatem podejrzenie, że przedmiotowa reklama nie spełnia wymogów § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936).

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

Strona w piśmie wyjaśniła, że przedmiotowy folder został sporządzony w oparciu o wyniki naukowego badania „Segmenter 2006”, wykonanego przez niezależną firmę badawczą i doradczą, specjalizującą się w badaniach rynku farmaceutycznego i medycznego. Badanie „Segmenter 2006” polega na badaniu postrzegania przez lekarzy różnych specjalności preparatów z wybranego segmentu rynku. Wyniki badań są oferowane firmom działającym w danym segmencie rynku. Opis badania, jego cel i metodologia są dostępne dla zainteresowanych na stronie internetowej www.sequence.pl/index.php?id=34.

Odnosząc się do zarzutu, że pkt 1 ulotki zawiera nieobiektywne i wprowadzające w błąd dane na temat „oporności”, strona wyjaśniła, iż przygotowując przedmiotowy folder dołożyła wszelkich starań, aby jej treść wiernie przedstawiała wyniki badania „Segmenter 2006”, ze szczególnym uwzględnieniem zgodności terminologii zawartej w folderze z terminologią używaną w raporcie firmy „Sequence”. Dotyczy to również pojęcia „wywoływanie oporności”. Strona wskazuje, że rzeczywiście w cytowanym badaniu w pkt 8.2. wyniki wskazań lekarzy przedstawiono w zestawieniu pt. „Występowanie oporności

w leczeniu infekcji dróg oddechowych antybiotykami lub chemioterapeutykami, w tabeli zatytułowanej: „Antybiotyki i chemioterapeutyki powodujące najczęściej oporność”. Jednakże strona podkreśla, iż mimo, że wyniki badań mówią o „powodowaniu” „oporności”, a w folderze reklamowym zastosowano termin „wywoływanie” „oporności”, to w świetle definicji słownikowej nie ma znaczącej różnicy między tymi wyrazami. Dlatego też - w ocenie strony – nieuzasadnione jest twierdzenie, iż powyższe treści zawarte w folderze wprowadzają w błąd. Strona podkreśla, że treści zawarte w przedmiotowym folderze są jedynie wiernym odtworzeniem wyników wspomnianego badania, które nie odnosi się do możliwości technicznych wykazania przez lekarza oporności na którykolwiek z produktów leczniczych. Informacje zamieszczone w folderze publikują opracowane wyniki doświadczeń klinicznych zebranych od ankietowanych lekarzy w trakcie badania Segmenter 2006.

W ocenie strony bezzasadny jest również zarzut, że zamieszczone w przedmiotowym folderze informacje o ilości „wskazań” wprowadzają w błąd, przy czym termin „wskazanie” nie odnosi się do jego znaczenia w terminologii medycznej lecz do odsetka lekarzy, którzy wskazali dany lek w ankiecie. Strona argumentuje, iż skoro zawarte w folderze dane stanowią wyniki określonego badania rynku, to zrozumiałe jest, że ich cytowanie następuje z zastosowaniem terminologii stosowanej w tym badaniu. W celu wzmocnienia swojej argumentacji strona przywołuje orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, wskazując, że ocena materiału reklamowego musi być dokonywana z uwzględnieniem jego adresatów. Odbiorcą reklamy stanowiącej przedmiot postępowania są lekarze czyli osoby posiadającą wiedzę, w oparciu o którą będą w stanie rozróżnić rolę i znaczenie terminów użytych w badaniach.

Strona nie zgadza się z zarzutem naruszenia art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy – zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu. Zdaniem strony opisana treść materiału reklamowego (brak odniesień do leku Curam) nie jest skutkiem zamierzonego działania podmiotu prowadzącego reklamę, lecz wynika z faktu, że lekarze uczestniczący w badaniach „Segmenter 2006” nie „wskazywali” tego produktu, mimo że ankietowani oprócz wyboru antybiotyku i chemioterapeutyku z listy preparatów stanowiącej część ankiety, mieli możliwość spontanicznego wyboru leku spoza listy. Zdaniem strony dowodem na rzetelność i wiarygodność danych i informacji stanowiących treść folderu jest ugruntowana pozycja firmy przeprowadzającej badania oraz publikacja wyników przedmiotowego badania na ogólnodostępnej stronie internetowej.

W ocenie strony nie sposób zgodzić się z zarzutem naruszenia art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy poprzez niekompletność danych cytowanych w reklamie jak również brak wskazania źródła, z którego je zaczerpnięto, gdyż w materiale wskazano jako materiał źródłowy badanie „Segmenter 2006”. Zdaniem strony, jest to informacja wystarczająca, aby osoba zainteresowana bez większych trudności, wpisując do wyszukiwarki internetowej hasło „Segmenter 2006” dotarła do opracowania zawierającego pełny opis przedmiotowego badania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przychyliła się do argumentu strony, iż w przypadku gdy treść reklamy stanowią cytaty z prac naukowych, aby ułatwić stosowanie terminologii przyjętą w tych badaniach ma ułatwić odbiorcy ich przyswojenie. Powyższa praktyka wydaje się być dopuszczalna nawet jeżeli znaczenia pojęć przyjętych w danym badaniu odbiegają od znaczenia powszechnie uznawanego za prawidłowe, pod warunkiem, że odbiorca reklamy będzie miał możliwość samodzielnego zapoznania się z materiałem źródłowym w celu wyrobienia własnej opinii na temat prezentowanych danych. Tymczasem w treści przedmiotowego folderu dane, umożliwiające dotarcie do materiału źródłowego są niepełne. Podano jedynie tytuł badania oraz jego sygnaturę „Segmenter edycja 2006”. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z twierdzeniem strony, że ugruntowana pozycja firmy przeprowadzającej badanie oraz ich opublikowanie na stronie internetowej wykonawcy gwarantuje łatwość dotarcia do ich wyników. Nie sposób również zgodzić się z poglądem strony, że do odnalezienia w Internecie wyników badań nie jest potrzebna wiedza odnośnie podmiotu, który wykonał badanie. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przedstawione w przedmiotowym folderze wyniki cytowanego badania, którego celem było - jak wyjaśnia strona w piśmie - sprawdzenie jak lekarze postrzegają określone produkty lecznicze, mogą być niejednoznaczne w odbiorze (np. terminem „wskazanie” określa się wymienieniu leku przez ankietowanego lekarza, a nie „wskazanie” medyczne do stosowania. a do ich właściwego zrozumienia, zgodnego z intencją przeprowadzającego badanie, może być konieczne zapoznanie się z materiałem źródłowym. Tymczasem dotarcie do wspomnianego materiału jest utrudnione, z uwagi na niekompletne wskazanie źródła przywoływanych danych, gdyż w przedmiotowym folderze jako źródło danych strona wskazała jedynie tytuł badania „Postrzeganie antybiotyków i chemioterapeutyków stosowanych w infekcjach dróg oddechowych” oraz kryptonim „Segmenter edycja 2006”. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego zastosowany przez stronę sposób wskazania materiału źródłowego jest niezgodny z obowiązującymi przepisami. Należy podkreślić, iż dopiero w toku prowadzonego postępowania, strona wskazała w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego adres strony internetowej, na której badania zostały opublikowane.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż przedmiotowa reklama narusza art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym, cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła.

Należy również podkreślić, iż obowiązujące przepisy ściśle określają zakres danych, jakie powinna zawierać reklama produktu leczniczego zawierająca w swojej treści dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych. Dane te wymienione są w § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002 r., nr 230, poz. 1936). Ze wskazanego przepisu wynika, iż należy podać źródło oraz datę publikacji lub ostatniej aktualizacji. Podane przez stronę dane: tytuł pracy oraz sformułowanie „Segmenter 2006”, - w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – nie wypełniają zapisu § 8 ust. 1 wskazanego rozporządzenia. Przedmiotowa reklama jest zatem niezgodna ze wskazanym rozporządzeniem.

Główny Inspektor Farmaceutyczny tylko częściowo podziela pogląd strony, iż brak w zamieszczonym w przedmiotowym folderze zestawieniu „Oporność w antybiotykoterapii i chemioterapii infekcji dróg oddechowych” odniesień do leku Curam nie jest zamierzonym działaniem, lecz jedynie wynika z faktu, że uczestnicy badań odpowiadając na pytania zawarte w ankiecie nie wymienili leku Curam jako wywołującego oporność. Nie przekonują wyjaśnienia strony, iż metodologia badań dawała uczestnikowi ankiety możliwość wskazania dowolnego leku (tzn. nie uwzględnionego w ankiecie). Należy jednakże podkreślić, iż odbiorca reklamy, opierając się tylko na informacjach w niej zawartych, może uznać, iż lek Curam rzeczywiście nie wywołuje „oporności”. Zostanie więc wprowadzony w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust.1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym, reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd. Natomiast niewymienienie tego leku przez ankietowanych lekarzy w zestawieniu nastąpiło z powodów niezwiązanych z właściwościami leku np. nieznaną wśród lekarzy lub brak dostępności leku na rynku.

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 doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymuje:

PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne S.A.

Biuro w Warszawie

ul. Suwak 1/3, 02-676 Warszawa