



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 08.01. 2008r.

GIF-P-R-481-1 /JD/07/08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1, art. 55 ust. 1, art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), § 7 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

firmie Egis Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego LUCETAM kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi w postaci folderu oznaczonego symbolem LU/L1/L2/06/06/S4P/01 oraz folderu w postaci segregatora pt. „Orzechowa biblioteka” o sygnaturze LU/L1/L2/05/10/SG/01.

UZASADNIENIE

Z uwagi na treść art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) do niniejszego postępowania stosuje się przepisy obowiązujące w dniu wszczęcia postępowania.

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.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo Firmy Prawniczej „Solicitors” H. Tuchołka i Wspólnicy Sp. K., będącej pełnomocnikiem Vedim Sp. z o.o. o przeprowadzenie kontroli w zakresie zgodności z przepisami wskazanej ustawy reklamy produktu leczniczego LUCETAM (Egis Polska Sp. z o.o.) w postaci folderów oznaczonych

symbolami: LU/L1/06/10/AV/02, LU/L1/L2/06/06/S4P/01, Egis – LU/L2/05/10/KTP/01, EGIS LU/L2/05/10/KTP/02, EGIS LU/L2/06/04/KTS/01 oraz Egis LU/L2/06/04/KTP/02. Zgodnie z informacją przekazaną przez Vedim Sp. z o.o. jej pełnomocnikowi, folder oznaczony symbolem LU/L1/06/10/AV/02 narusza art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż zawiera twierdzenia wprowadzające odbiorcę w błąd. Natomiast – w opinii Vedim Sp. z o.o. - foldery o sygnaturach: Egis – LU/L2/05/10/KTP/01, EGIS LU/L2/05/10/KTP/02, EGIS LU/L2/06/04/KTS/01 oraz Egis LU/L2/06/04/KTP/02 nie spełniają wymogów zawartych w § 7 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 oraz o przekazanie wzorów kwestionowanej reklamy.

Pełnomocnik strony poinformował, że wszystkie materiały reklamowe preparatu Lucetam, będące przedmiotem pisma pełnomocnika Spółki Vedim Sp. z o.o. z dnia 12.02.2007 r. stanowią materiały archiwalne, które już od zeszłego roku nie są dystrybuowane przez spółkę Egis Polska Sp. z o.o. Do pisma dołączono segregator pt. „Orzechowa biblioteka”, oznaczony symbolem LU/L1/L2/05/10/SG/01 zawierający 16 kart, z których 13 charakteryzowało się jednolitą szatą graficzną, a w prawym dolnym rogu umieszczono tytuł „Orzechowa biblioteka”. Pozostałe 3 karty, o sygnaturach: LU/L1/L2/06/06/S4P/01, LU/L1/07/01/AV/07 oraz LU/L1/06/10/AV/02 różniły się szatą graficzną, wskazującą, iż nie są elementami folderu pt. „Orzechowa biblioteka”. Brak również było oznaczenia „Orzechowa biblioteka” w prawym dolnym rogu karty.

W odniesieniu do materiału oznaczonego symbolem LU/L1/06/10/AV/02 pełnomocnik strony wyjaśnił, że produkt leczniczy Lucetam został dopuszczony do obrotu jako odpowiednik oryginalnego produktu leczniczego (tj. leku Nootropil) w rozumieniu art. 2 pkt 18 ustawy Prawo farmaceutyczne. Z powyższego wynika zatem, że lek Lucetam posiada taki sam skład ilościowy i jakościowy substancji czynnych, postać farmaceutyczną i równoważność biologiczną wobec leku Nootropil i co za tym idzie – odpowiada wszelkim standardom jakościowym wymaganym dla leku odtwórczego. Dlatego też – zdaniem pełnomocnika strony – zarzuty firmy Vedim Sp. z o.o. dotyczące naruszenia przepisów wskazanej ustawy są bezpodstawne, gdyż wskazany materiał reklamowy odnosi się wyłącznie do okoliczności wynikających wprost z przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

Odnosząc się do zarzutu dotyczącego nierzetelnego i nieobiektywnego porównania cen produktów leczniczych Nootropil i Lucetam, pełnomocnik strony wyjaśnił, że – w jego ocenie – zestawienie jest wiarygodne i rzetelne z uwagi na fakt, iż materiał zawiera odniesienie do konkretnej oferty określonego dystrybutora, posiadającego znaczny udział w rynku. W związku z tym, odbiorca reklamy ma możliwość weryfikacji informacji zawartych w reklamie.

Jeżeli chodzi o zarzut pełnomocnika firmy Vedim Sp. z o.o., że materiały reklamowe oznakowane symbolami LU/L2/05/10/KTP/01, LU/L2/05/10/KTP/02, LU/L2/06/04/KTS/01 oraz LU/L2/06/04/KTP/02 (oznaczone w prawym dolnym rogu „Orzechowa biblioteka”) nie spełniają wymogów zawartych w § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż nie zawierają szczegółowych danych o preparacie Lucetam, pełnomocnik strony wyjaśnił, że przedmiotowe materiały stanowią część reklamy produktu leczniczego Lucetam, prowadzonej pod hasłem „Orzechowa biblioteka”. Akcja reklamowa polegała na przekazywaniu lekarzom przez przedstawicieli naukowych podczas następujących po sobie wizyt kart zawierających informacje dotyczące leku Lucetam. Po zakończeniu akcji całość kart tworzyć będzie segregator o nazwie „Orzechowa biblioteka”. Pełnomocnik strony zwraca uwagę, że szczegółowe informacje o leku Lucetam, w zakresie zgodnym z § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936) zamieszczono na odwrocie każdej karty.

Zdaniem pełnomocnika strony nieuzasadniony jest zarzut, że folder oznaczony sygnaturą LU/L1/L2/06/06/S4P/01 (bez tytułu „Orzechowa biblioteka”) nie odpowiada wymogom § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż nie zawiera danych dotyczących substancji pomocniczych wchodzących w skład produktu leczniczego Lucetam. W jego opinii jest to uzasadnione treścią cytowanego rozporządzenia, zgodnie z którym, w materiale reklamowym należy zamieścić informacje na temat składu ilościowego i jakościowego substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego zastosowania produktu leczniczego. Tymczasem zgodnie z informacją uzyskaną od strony, substancje pomocnicze nie mają istotnego znaczenia dla zastosowania produktu leczniczego oraz nie wpływają w żaden sposób na jego działanie.

Odnosząc się do kolejnego zarzutu pełnomocnika firmy Vedim Sp. z o.o. w odniesieniu do materiału oznaczonego sygnaturą LU/L1/L2/06/06/S4P/01 (bez tytułu „Orzechowa biblioteka”) z którego wynika, że ma on charakter wspólnego przekazu reklamowego dla produktu leczniczego Lucetam w postaci tabletek oraz w postaci roztworu do wstrzykiwań, pełnomocnik strony wyjaśnia, że treść przedmiotowej reklamy odnosi się do tabletek, co potwierdza sformułowanie, będące wiodącym przekazem przedmiotowych materiałów: „*Lucetam...warto pamiętać. Skuteczny i bezpieczny w leczeniu łagodnych zaburzeń poznawczych*”. Zwraca również uwagę, że leczenie łagodnych zaburzeń poznawczych jest wskazaniem zatwierdzonym wyłącznie dla tabletek, a zaprezentowane w przedmiotowym folderze wyniki badań informują o korzyściach terapeutycznych będących wynikiem stosowania tzw. terapii łączonej polegającej na podawaniu piracetamu w dawce

4,8 g z ćwiczeniami usprawniającymi. Należy nadmienić, że dawka 4,8 g jest zwiększoną ilością zarejestrowanych pojedynczych dawek tabletek 400 mg, 800 mg i 1200 mg. Odnosząc się do zarzutu, iż omawiany materiał reklamowy ma charakter przekazu łączonego dla tabletek i ampułek, pełnomocnik strony zwraca uwagę, iż nie zawiera on żadnych informacji dotyczących leku w postaci ampułek. Natomiast zdjęcia opakowania leku Lucetam w postaci ampułek zamieszczone w kwestionowanym materiale stanowią jedynie element jego oprawy graficznej oraz mają na celu wizualizację pełnej oferty handlowej podmiotu odpowiedzialnego.

Dokonując oceny przedmiotowych folderów reklamowych pod kątem zgodności z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do argumentu pełnomocnika strony, że treści informacji zamieszczonych w folderze oznaczonym sygnaturą LU/L1/06/10/AV/02 dotyczących m.in. procesu dopuszczania do obrotu leku oryginalnego i jego generycznego odpowiednika nie wprowadzają w błąd, bowiem odnoszą się wyłącznie do okoliczności wynikających wprost z przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podziela także pogląd pełnomocnika, że zamieszczony w tabeli porównującej ceny leków Lucetam i Nootropil dla pacjenta, odnośnik wskazujący źródło, z którego zaczerpnięto ceny będące podstawą do wyliczenia wysokości odpłatności za poszczególne dawki i wielkości opakowań porównywanych leków ponoszonych przez pacjenta, umożliwia osobie zainteresowanej samodzielną weryfikację informacji zawartych w przedmiotowym folderze. Dlatego też - w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - nieuzasadniony jest zarzut Vedim Sp. z o.o., że treści zawarte w folderze oznaczonym sygnaturą LU/L1/L2/06/06/SP4/01 zawierają nierzetelne i nieobiektywne porównanie cen leków Lucetam i Nootropil.

Jeżeli chodzi o zarzut, że folder oznaczony sygnaturą LU/L1/L2/06/06/S4P/01 nie odpowiada wymogom § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż nie zawiera danych dotyczących substancji pomocniczych zawartych w tabletkach Lucetam, które mają istotne znaczenie dla właściwego zastosowania produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uwzględnił przekazane przez pełnomocnika wyjaśnienia strony, że substancje pomocnicze zawarte w produkcie leczniczym Lucetam tabletki nie mają istotnego znaczenia dla zastosowania produktu leczniczego oraz nie wpływają w żaden sposób na jego działanie. W związku z tym Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że wskazany folder odpowiada wymogom tego rozporządzenia.

W odniesieniu do zarzutu, że materiały reklamowe oznaczone symbolami Egis – LU/L2/05/10/KTP/01, EGIS LU/L2/05/10/KTP/02, EGIS LU/L2/06/04/KTS/01 oraz Egis LU/L2/06/04/KTP/02 nie spełniają wymogów zawartych w § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż nie zawierają szczegółowych danych o preparacie Lucetam, pełnomocnik oświadczył, że kwestionowane materiały stanowią część reklamy produktu leczniczego Lucetam, prowadzonej pod hasłem „Orzechowa biblioteka”, polegającej na przekazywaniu lekarzom przez przedstawicieli naukowych podczas następujących po sobie wizyt kart zawierających informacje dotyczące leku Lucetam. Po zakończeniu akcji, całość kart tworzyć będzie segregator o nazwie „Orzechowa biblioteka”. Jednocześnie pełnomocnik stwierdza, że wszystkie podstawowe dane dotyczące preparatu Lucetam można odnaleźć w dolnej części znajdujących się tam (w segregatorze „Orzechowa biblioteka”) kartach.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie w pełni uznał przekazane przez pełnomocnika strony wyjaśnienia odnośnie struktury folderu reklamowego „Orzechowa biblioteka” jako wyczerpujące. W jego ocenie, całość stanowi segregator oraz 13 kart, z których każda w prawym dolnym rogu zatytułowana jest „Orzechowa biblioteka”. Tymczasem przekazany przez pełnomocnika segregator zawierał jeszcze 3 karty (o sygnaturze: LU/L1/01/AV/01, LU/L1/L2/06/06/S4P/01 oraz LU/L1/06/10/AV), których szata graficzna była zdecydowanie odmienna od wymienionych 13 kart. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że nie są one elementem folderu – segregatora „Orzechowa biblioteka” lecz stanowią odrębne materiały reklamowe. Skoro pełnomocnik strony wyjaśnia, że na cały materiał reklamowy składa się segregator oraz wpięte do niego pojedyncze karty, to związku z tym - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - przynajmniej jedna z jego części składowych powinna spełniać wymogi § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia. Tymczasem, wbrew twierdzeniom pełnomocnika strony, dane zawarte zarówno w dolnej części każdej karty jak i w segregatorze nie odpowiadają tym wymogom, gdyż informacje dotyczące dawkowania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych nie są zgodne z treścią odpowiednich rozdziałów Charakterystyki Produktu Leczniczego, zatwierdzonej w dniu 09.07.2001 r. Pominięto bowiem niektóre informacje tam zawarte.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że reklama produktu leczniczego Lucetam w postaci segregatora „Orzechowa biblioteka” jest niezgodna z § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia.

Dokonując oceny materiału reklamowego „Orzechowa biblioteka” oraz folderu oznaczonego symbolem LU/L1/L2/06/06/S4P/01, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że zawarte w nich informacje mają charakter wspólnego przekazu dla produktu Lucetam w postaci tabletek oraz w postaci roztworu do wstrzykiwań. Ponadto hasło

„Lucetam. Doskonały lek neuronalny. Skuteczny w leczeniu łagodnych zaburzeń poznawczych, zawrotów głowy” wprowadza w błąd i zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, gdyż produkty Lucetam w postaci tabletek oraz w postaci roztworu do wstrzyknięć różnią się wskazaniami. Zgodnie z zatwierdzoną w dniu 29.10.2003 r. Charakterystyką Produktu Leczniczego, jedynym wskazaniem do stosowania leku Lucetam w postaci roztworu do wstrzyknięć jest niedokrwienny udar mózgu.

Tymczasem odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, z którego wynika, że obie postaci leku: tabletki oraz roztwór do wstrzykiwań są wskazane w leczeniu łagodnych zaburzeń poznawczych oraz zawrotów głowy.

Nie przekonuje argument pełnomocnika, że zamieszczone w przedmiotowym materiale zdjęcie opakowań leku Lucetam w postaci tabletek oraz roztworu do wstrzyknięć stanowi jedynie element jego oprawy graficznej oraz ma na celu wizualizację pełnej oferty handlowej podmiotu odpowiedzialnego. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że jest to naruszenie art. 56 pkt 2, zakazującego prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającego informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz art. 55 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zakazującego prowadzenia reklamy, która wprowadza odbiorcę w błąd.

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 na wstępie.

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.

Otrzymuje:

Pełnomocnik strony
advokat Maciej Ślusarek
z Kancelarii „Leśnodorski, Ślusarek i Wspólnicy”
ul. Łowicka 62, 02-531 Warszawa



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
[Handwritten signature]

Zofia Urb