



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 18.XII 2007r.

GIF-P-R-450-28-2/JD/07

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 57 ust. 1 pkt 1 i art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. nr 53 poz. 533 z późn. zm.), § 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 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

firmie BIOTON S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktów leczniczych Gensulin R, Gensulin N, Gensulin M10, M20, M30, M40 oraz M50, kierowanej do publicznej wiadomości za pośrednictwem ogólnodostępnej strony internetowej www.bioton.pl.

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 Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. o przeprowadzenie kontroli w zakresie zgodności z przepisami wskazanej ustawy reklamy produktów leczniczych z grupy insulin analogowych, kierowanej do publicznej wiadomości w postaci treści zamieszczonych na ogólnodostępnej stronie internetowej www.bioton.pl.

Na wspomnianej stronie internetowej zamieszczono materiały, które – zdaniem Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. – wprowadzają w błąd, gdyż zawierają nieprawdziwe dane

dotyczące poziomu korzystania z insulin analogowych na świecie. Jednocześnie – w ocenie zgłaszającego – zamieszczono tam informacje, z których wynika, że nie ustalono bezpieczeństwa długotrwałej terapii tą grupą produktów leczniczych. Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. zwraca uwagę, że poddawanie w wątpliwość skuteczności i bezpieczeństwa długofalowego leczenia preparatami analogów insuliny jest próbą wprowadzenia odbiorcy w błąd poprzez wykorzystywanie stwierdzeń dotyczących klasy leków a nie pojedynczych preparatów.

Mając na względzie powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie z urzędu.

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

Strona wyjaśniła, że kwestionowane przez Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. treści nie stanowiły reklamy produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, lecz były fragmentem ogólnych informacji o działalności Biotonu jako przedsiębiorcy, a kwestionowana część obejmuje podstawowe, ogólnodostępne informacje o cukrzycy (dane epidemiologiczne, opis jednostki chorobowej, klasyfikacja choroby) oraz informacje o znanych na świecie i stosowanych metodach leczenia. Zadaniem Bioton S.A. kwestionowane treści nie posiadały jakichkolwiek cech reklamy jak hasła reklamowe, slogany, w związku z czym teza Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. o reklamowym charakterze przekazu zawartego na stronie internetowej jest bezzasadna i całkowicie błędna.

Odnosząc się do zarzutu, że kwestionowany materiał „dezinformuje” i „wprowadza w błąd” strona wyjaśniła, że jego treść ma charakter informacji obiektywnej, o czym świadczy zamieszczony tam opis wszystkich dostępnych form insulinoterapii oraz nazw konkurencyjnych dla Bioton S.A. producentów preparatów insulinowych, w tym również takich, których Spółka nie produkuje. Jeżeli chodzi o dane liczbowe, dotyczące procentowego udziału poszczególnych grup preparatów insulinowych w rynku, strona oświadczyła, że ich źródłem są materiały firmy badawczej IMS, która też wyraziła zgodę na publikację. Natomiast mając na uwadze fakt, że treść strony, będącej przedmiotem niniejszego postępowania była dostępna przez 3 lata, a wiadome jest, że dane liczbowe z czasem ulegają dezaktualizacji, może to być przyczyną rozbieżności pomiędzy danymi posiadanymi przez Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. a danymi zawartymi w przedmiotowym materiale. Tym niemniej, w celu uniknięcia wątpliwości, kwestionowane dane liczbowe zostały usunięte ze strony internetowej www.bioton.pl.

Strona nie zgadza się z zarzutem, że treści zawarte w materiale zamieszczonym na stronie internetowej poddają w wątpliwość skuteczności i bezpieczeństwo analogów insuliny. W jej ocenie jest to wynikiem nadinterpretacji zdania „Prowadzone są badania nad odległymi

wynikami leczenia tymi preparatami", które zostało zaczerpnięte z raportu niemieckiego instytutu IQWiG, którego kopię strona dołączyła do pisma z wyjaśnieniami.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentem strony, że przedmiotowy materiał zamieszczony na ogólnodostępnej stronie internetowej www.bioton.pl nie stanowi reklamy produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust.1, lecz jest ogólnodostępną informacją o działalności Bioton S.A. jako przedsiębiorcy oraz o cukrzycy jako chorobie i metodach jej leczenia. Należy bowiem podkreślić, że obok informacji o cukrzycy oraz o producentach leków stosowanych w leczeniu cukrzycy, strona wymieniła również nazwy handlowe produkowanych przez siebie leków przeciwcukrzycowych takich jak Gensulin R, Gensulin N, Gensulin M10, M20, M30, M40 i M50 oraz skrócone opisy ich właściwości i działania. Opisane postępowanie nie jest już – jak twierdzi strona - ogólnodostępną informacją na temat metod leczenia, lecz stanowi reklamę określonych produktów leczniczych. Treści tam zamieszczone odnoszą się bowiem do konkretnych produktów leczniczych – w tym przypadku do leków wytwarzanych przez stronę. Należy stwierdzić, że głównym przekazem, docierającym do odbiorcy i utrwalającym się w jego pamięci są nazwy produktów leczniczych Gensulin R50, Gensulin M10, M20, M30, M40 i M50. Działania strony mają na celu zainteresowanie odbiorcy reklamy i zwrócenie uwagi na wytwarzane przez nią, wymienione z nazwy leki stosowane w leczeniu cukrzycy oraz zachęcenie do ich stosowania. W ten sposób spełnione są przesłanki wymienione w art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy, niezbędne do uznania jakiegoś działania za reklamę produktu leczniczego.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest to sprzeczna z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne reklama produktów leczniczych, wydawanych na podstawie recepty, kierowana do publicznej wiadomości, co stanowi naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentem strony, że przyczyną rozbieżności w danych liczbowych dotyczących udziału poszczególnych grup insulin, pomiędzy zamieszczonymi na stronie internetowej a tymi posiadanymi przez zgłaszającego, może być upływ czasu pomiędzy datą sporządzenia zestawienia i zamieszczenia na stronie internetowej. Należy podkreślić, że zamieszczając dane liczbowe, strona wskazuje jako źródło dane IMS, nie podając jednocześnie daty ich sporządzenia. Jest to naruszenie art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy, nakazującego aby reklama produktu leczniczego prezentowała produkt leczniczy obiektywnie oraz zakazującego wprowadzania odbiorcy w błąd.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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), nakazującego aby dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych, w celu ułatwienia weryfikacji i przyswojenia prezentowanych informacji przekazywane były w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji. W przedmiotowej reklamie brak jest daty publikacji danych, na które powołuje się strona.

W przedmiotowym materiale przy punkcie dotyczącym insuliny analogowej zamieszczono informację, że „Prowadzone są badania nad odległymi wynikami leczenia tymi preparatami”, nie zaznaczając, iż jest to cytat oraz nie podając źródła, z którego je zaczerpnięto. Tytuł publikacji, z której pochodzi wspomniany cytat strona podała dopiero w piśmie będącym odpowiedzią na pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, informującego o wszczęciu postępowania w sprawie oceny zgodności przedmiotowej reklamy zamieszczonej na stronie internetowej www.bioton.pl, z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

W związku z tym, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż jest ona niezgodna z § 8 ust. 1 wskazanego rozporządzenia Ministra Zdrowia, zgodnie z którym w przypadku zamieszczenia w reklamie danych naukowych, analiz, wyników badań zaczerpniętych z literatury fachowej lub czasopism naukowych (...) należy podać ich źródła oraz datę publikacji.

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:

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz