



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 21.09.2013

GIF-P-R-450/58-3/JD/12

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1, art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 z późn. zm.) 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

Spółce US Pharmacia Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktu leczniczego Gripex HotActiv kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, zawierającego m. in. hasło „I udało się. Gripex niezawodnie”

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, że zawarte w przedmiotowej reklamie hasła: „Gripex Hot Activ to kompozycja składników gotowych do wchłonięcia natychmiast po wypiciu szybko zwalcza te wszystkie objawy”, „I udało się. Gripex niezawodnie” mogą naruszać:

- 1) art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd,
- 2) art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek.

Wątpliwości co do zgodności z wyżej wymienionymi przepisami wzbudził także przekaz zawarty w warstwie wizualnej reklamy, przedstawiającej sylwetkę dziennikarki

otoczonej nazwami objawów choroby, które znikają natychmiast po zażyciu produktu leczniczego Gripex Hot Activ oraz obrazująca szybkie tempo pracy w redakcji – czas jaki upływa od momentu gdy chora dziennikarka dowiaduje się o wywiadzie telewizyjnym do chwili przeprowadzenia tego wywiadu przez zupełnie zdrową i uśmiechniętą bohaterkę spotu, odliczanie na palcach na tle opakowania produktu,

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego szczegółowo odniósł się do zarzutów zawartych w piśmie organu zawiadamiającym o wszczęciu postępowania wyjaśniającego.

Odnosząc się do zarzutu, że hasło „Gripex HotActiv to kompozycja składników gotowych do wchłonięcia natychmiast po wypiciu szybko zwalcza te wszystkie objawy” narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, pełnomocnik wskazał, że fraza „...gotowych do wypicia natychmiast po wypiciu...” jest zgodna ze współczesną wiedzą na temat farmakokinetyki substancji leczniczych w organizmie w zależności od drogi podania. Pełnomocnik podniósł, że losy leków w ustroju opisuje znany schemat, określony przez akronim LADME. Aby po podaniu doustnym niezależnie od postaci leku nastąpiło jego wchłanianie z przewodu pokarmowego, substancja aktywna musi być uwolniona z postaci farmaceutycznej i ulec rozpuszczeniu w soku żołądkowym. Dopiero w formie rozpuszczonej może być wchłonięta. Proces uwolnienia substancji aktywnej może (w zależności od postaci) składać się z kilku etapów. Chcąc zapewnić optymalną szybkość działania leku, krótki czas do wystąpienia maksymalnego efektu terapeutycznego dostarcza się go do organizmu już w formie rozpuszczonej, która może być od razu wchłaniana z przewodu pokarmowego, co ma miejsce w przypadku produktu leczniczego Gripex HotActiv.

Mając powyższe na uwadze, pełnomocnik wskazał, że zawarty w produkcie Gripex HotActiv paracetamol jest lekiem pierwszego rzutu w zwalczaniu gorączki i bólu u dzieci i osób dorosłych. Jednym z istotnych parametrów decydujących o skuteczności leku jest czas niezbędny do osiągnięcia stężenia terapeutycznego, który z kolei zależy od czasu wchłaniania leku z przewodu pokarmowego. Czas ten zależy od formy leku i w przypadku tabletki z paracetamolem wynosi on około 30 minut, a najszybciej wchłaniana jest rozpuszczalna forma paracetamolu w postaci saszetek oraz tabletki o przyspieszonym uwalnianiu. Zatem - w ocenie pełnomocnika - przedstawione powyżej informacje potwierdzają, że hasło „gotowych do wchłonięcia zaraz po wypiciu”, odnoszące się do farmakokinetyki produktu oparte zostało na wiedzy medycznej, jest obiektywne i prawdziwe.

Odnosząc się do zarzutu, że hasło „szybko zwalcza te wszystkie objawy” może naruszać art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które

zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, pełnomocnik podniósł, iż powszechnie przyjętym w literaturze prawniczej poglądem jest, że ustawodawca świadomie rozróżnił zapewnienie od sugerowania. Również zgodnie przyjmuje się w doktrynie prawa, że dopuszczalne jest stosowanie w reklamie leków czasowników opisujących mechanizm działania produktu w trybie niedokonanym np. „usuwa” - forma niedokonana, w odróżnieniu od „usunął” – forma dokonana. W hasle „szybko zwalcza te wszystkie objawy” słowo „zwalcza” zostało użyte w trybie niedokonanym, nie stanowi więc niedozwolonej na gruncie art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego gwarancji skutku przyjmowania produktu leczniczego. Pełnomocnik podkreślił, że w przedmiotowym spocie odzwierciedlony jest przywołany powyżej pogląd: tj. dokładnie w tym samym czasie, gdy lektor wypowiada hasło „Gripex HotActiv to kompozycja składników gotowych do wchłonięcia natychmiast po wypiciu szybko zwalcza te wszystkie objawy”, w warstwie wizualnej reklamy prezentowana jest bohaterka otoczona nazwami objawów chorobowych. Zatem część hasła „te wszystkie objawy” nie odnosi się do wszelkich możliwych objawów jakie miałby zwalczać produkt, a do konkretnych objawów chorobowych wskazanych w reklamie, co spełnia wymogi obiektywnej prezentacji produktu leczniczego.

W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik stwierdził, że kwestionowane przez organ hasło „I udało się. Gripex, niezawodnie” w ogóle nie odnosi się do produktu leczniczego. Stanowi ono bowiem nawiązanie do akcji reklamy, w której dziennikarka przeprowadza wywiad. Mówiąc „I udało się” bohaterka komunikuje, że udało jej się przeprowadzić wywiad. W ocenie pełnomocnika, zdanie „Gripex, niezawodnie” nie ma na celu gwarantowania skutku leczenia, a jedynie podkreśla, że Gripex HotActiv jest renomowanym, powszechnie dostępnym lekiem, po który pacjent może zawsze sięgnąć w przeziębieniu lub grypie. Słowo „niezawodnie” nie ma żadnego związku z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w związku z czym margines swobody przesady marketingowej jest dużo większy niż w przypadku haseł odnoszących się do wskazań produktu.

Pełnomocnik wskazał, że warstwa wizualna reklamy: sylwetka dziennikarki otoczonej nazwami objawów choroby stanowi graficzne przedstawienie działania produktu, ma za zadanie pokazanie odbiorcom reklamy w atrakcyjny sposób do leczenia jakich objawów produkt służy. Siłą rzeczy w reklamie trwającej 30 sekund, a nawet 22 sekundy, jeśli odejmiemy czas potrzebny na odczytanie wymaganego prawem ostrzeżenia, warstwa wizualna musi być skompresowana i nieco umowna. Skoro ustawodawca polski i europejski dopuścili reklamę leków dostępnych bez recepty do publicznej wiadomości, zgodzili się również na stosowanie w reklamie pewnych skrótów i uproszczeń. Potwierdza to również orzecznictwo sądowe. Np. w wyroku z dnia 29 listopada 2004 r., I SA 1755/03 Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie przyznał, że istnieje swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących nawet o mechanizmach działania produktów leczniczych, choć jest ograniczona – ze względu na specyfikę produktów leczniczych – treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. W przypadku reklamy leku Gripex HotActiv ta swoboda ogranicza się jedynie do warstwy wizualnej, fabuły i w żaden sposób nie stoi

w kontrze do ChPL.

Warstwa wizualna reklamy obrazuje szybkie tempo pracy w redakcji – czas jaki upływa od momentu, gdy chora dziennikarka dowiaduje się o wywiadzie telewizyjnym do przeprowadzenia tego wywiadu przez zupełnie zdrową i uśmiechniętą bohaterkę spotu, odliczanie na palcach na tle opakowania produktu. W ocenie pełnomocnika twierdzenie organu dotyczące „szybkiego tempa pracy w redakcji” oparte jest jedynie na nadinterpretacji niepowiązanej zupełnie z treścią reklamy. Trudno również wydedukować, co oznacza sformułowanie „czas jaki upływa od momentu, gdy chora dziennikarka dowiaduje się o wywiadzie telewizyjnym do przeprowadzenia tego wywiadu przez zupełnie zdrową i uśmiechniętą bohaterkę spotu”. Pełnomocnik podniósł, że przedmiotowa reklama nie zawiera żadnego odniesienia do czasu jaki upływa pomiędzy wypowiedzeniem przez mężczyznę zdania „Ewa, to jedziemy”, a pokazaniem jak dziennikarka przeprowadza wywiad. Można jednak przyjąć, że akcja reklamy rozgrywa się w stosunkowo krótkim czasie (2 do 3 godzin). Nawet przy takim założeniu (a nawet przyjmując jeszcze krótszy czas, w jakim rozgrywa się reklama) i tak zostanie zachowany obiektywizm prezentacji działania Gripex HotActiv.

Pełnomocnik podniósł, że wchłanianie niektórych zawartych w produkcie Gripex HotActiv składników tj, paracetamolu i kwasu askorbinowego rozpoczyna się praktycznie natychmiast po jego wypiciu, dzięki czemu szybko osiąga stężenie terapeutyczne we krwi, a co za tym idzie szybko zauważalne i odczuwalne przez chorego stają się efekty terapeutyczne. Powyższy pogląd wynika z faktu, że po zażyciu tabletki paracetamolu efekt kliniczny obserwuje się po około 30 minutach, zaś najszybciej wchłaniana jest rozpuszczalna forma paracetamolu postaci saszetek oraz tabletki o przyspieszonym uwalnianiu. Pozostałe składniki: chlorowodorek fenylefryny maksymalne stężenie (Tmax) we krwi, czyli stężenie terapeutyczne, osiąga w ciągu godziny od momentu podania doustnego natomiast kwas askorbinowy (witamina C) zawarty w produkcie Gripex HotActiv bardzo dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, a wartość Tmax osiąga po 2-3 godzinach.

Pełnomocnik nie zgodził się z zarzutem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że reklama zawiera treści sugerujące, że bohaterka spotu w trakcie przeprowadzania wywiadu jest zupełnie zdrowa, tym samym zastosowanie leku gwarantuje jego skutek. W uzasadnieniu swojego stanowiska pełnomocnik wskazał, że czynnikiem chorobowym wywołującym przeziębienia są różne rodzaje wirusów, które mają swój cykl rozwojowy (czynnik czasowy). Zastosowanie preparatu takiego jak Gripex HotActiv nie zakłada wyleczenia ale łagodzenie najbardziej uciążliwych i typowych dla przeziębienia objawów. Zawarte w produkcie substancje ze względu na ich mechanizm działania, formę podawania mogą przynieść w stosunkowo krótkim czasie poprawę w odniesieniu do wybranych objawów i spowodować poprawę funkcjonowania chorego. Gripex HotActiv jako lek służący do leczenia objawowego nie służy więc do całkowitego wyleczenia choroby, ma on za zadanie na tyle złagodzić objawy, żeby pacjent mógł normalnie funkcjonować w momencie

kiedy nie może sobie pozwolić na pozostanie w domu ze względu chociażby na obowiązki zawodowe. Taka sytuacja została właśnie przedstawiona w reklamie. Wiązanie ujęcia z odliczaniem na palcach z szybkością działania produktu byłoby również nadinterpretacją. Ujęcie to wynika logicznie z dziejącej się w tle akcji, gdzie dziennikarka za chwilę ma przeprowadzić wywiad. Odliczanie to jest więc odliczaniem do rozpoczęcia wywiadu i startu kamery i nie wiąże się w żaden sposób z produktem ani szybkością jego działania. Gest ten jest charakterystyczny dla pracy w redakcji telewizyjnej lub radiowej a jego przypisywanie do działania produktu jest nadinterpretacją.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik strony nie skorzystał z przysługującego mu uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami pełnomocnika strony częściowo nie podzielił jego stanowiska i stwierdził, że reklama produktu leczniczego Gripex HotActiv kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych jest niezgodna z obowiązującymi przepisami.

Należy podkreślić, że organ dokonując oceny reklamy audiowizualnej pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami uwzględnia całość zawartego w niej przekazu, zarówno w warstwie wizualnej jak i dźwiękowej.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przekaz zawarty w części hasła „Gripex HotActiv (...) szybko zwalcza te wszystkie objawy” narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy. Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem zapewnienie, że po zastosowaniu leku „Gripex HotActiv znikną te wszystkie objawy przeziębienia i grypy (katar, kaszel, gorączka), które wymienione są w warstwie wizualnej reklamy w postaci napisów otaczających sylwetkę bohaterki spotu - dziennikarki siedzącej w studiu telewizyjnym. W dalszej części spotu chora dziennikarka dowiaduje się o wywiadzie telewizyjnym, przyjmuje Gripex Hot Activ, czemu towarzyszy odliczanie na palcach – niewątpliwie obrazujące szybki upływ czasu, po czym uśmiechnięta wraca, oznajmiając „I udało się” (przeprowadzić wywiad).

Zdaniem organu, zastosowana przez podmiot prowadzący reklamę konstrukcja spotu bezsprzecznie sugeruje odbiorcy reklamy, że po zastosowaniu leku Gripex HotActiv szybko uwolni się od nieprzyjemnych objawów grypy i przeziębienia. To właśnie odliczanie na palcach, pokazane w warstwie wizualnej spotu sugestywnie obrazuje adresatowi reklamy krótki czas, jaki upłynie od przyjęcia leku do ustąpienia objawów.

Należy podkreślić, że organ analizując treść reklamy oraz zawarty w niej przekaz pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami, uwzględnia również jego adresata. Przedmiotowa reklama jest skierowana do publicznej wiadomości, zatem jej odbiorcami są osoby nie posiadające wykształcenia medycznego jak również osoby nie znające specyfiki pracy w studiu telewizyjnych, tym samym mogą one nie wiedzieć, że odliczanie na palcach dotyczy czasu jaki pozostał do startu kamery i rozpoczęcia wywiadu i startu kamery

i w żaden sposób nie wiąże się z działaniem produktu leczniczego Gripex HotActiv.

Dokonując oceny reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami Główny Inspektor Farmaceutyczny uwzględnia całość reklamy, jednakże należy podkreślić, że siła przekazu reklamowego zawarta w materiale reklamowym nie jest równomiernie rozłożona na poszczególne jego elementy. Pewne jego składowe charakteryzują się większą sugestywnością, co powoduje, że utrwalają się w pamięci odbiorcy. Jest to uzasadnione faktem, iż konstrukcja każdej reklamy jest podporządkowana sloganowi reklamowemu. W przedmiotowej reklamie takim sloganem są następujące sformułowania „Gripex Hot Activ to kompozycja składników gotowych do wchłonięcia natychmiast po wypiciu szybko zwalcza te wszystkie objawy”, „I udało się. Gripex niezawodnie”.

Organ nie zgodził się z twierdzeniem pełnomocnika, że kwestionowane przez organ hasło „I udało się. Gripex niezawodnie” w ogóle nie odnosi się do produktu leczniczego lecz – jak twierdzi pełnomocnik - stanowi ono nawiązanie do akcji reklamy, w której dziennikarka przeprowadza wywiad. W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik podniósł, że mówiąc „I udało się” bohaterka komunikuje, iż udało jej się przeprowadzić wywiad. Zdanie „Gripex, niezawodnie” nie ma - w jego ocenie - na celu gwarantowanie skutku leczenia, a jedynie podkreśla, że Gripex HotActiv jest renomowanym, powszechnie dostępnym lekiem, po który pacjent może zawsze sięgnąć w przeziębieniu lub grypie. Słowo „niezawodnie” jak wyjaśnił pełnomocnik - nie ma żadnego związku z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w związku z czym margines swobody przesady marketingowej jest dużo większy niż w przypadku haseł odnoszących się do wskazań produktu. Tymczasem - wbrew twierdzeniom pełnomocnika - bohaterka spotu, mówiąc „I udało się. Gripex niezawodnie” w dwójnasób komunikuje adresatowi reklamy, że lek Gripex HotActiv jest skuteczny i efektywny, po jego zażyciu objawy grypy i przeziębienia w krótkim przedziale czasowym ustały. Skoro pełnomocnik twierdzi, że hasło „I udało się. Gripex, niezawodnie” w ogóle nie odnosi się do produktu leczniczego Gripex lecz stanowi nawiązanie do akcji reklamy, to nasuwa się pytanie, w jakim celu spot ten został, niewątpliwie kosztem dużych nakładów finansowych, wyprodukowany i jest emitowany z dużą częstotliwością w licznych stacjach telewizyjnych, co jest również związane z dużymi kosztami.

Nie przekonuje również argument, że słowo „niezawodnie” nie ma żadnego związku z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w związku z czym margines swobody przesady marketingowej jest dużo większy niż w przypadku haseł odnoszących się do wskazań produktu. Jak organ wskazał powyżej, słowo „niezawodnie” jest częścią sloganu reklamowego, tej części reklamy, która charakteryzuje się większą siłą przekazu niż pozostałe elementy. Do odbiorcy reklamy dociera zatem komunikat w skróconej formie „Gripex HotActiv – niezawodnie”. Odnosząc do przywołanego przez pełnomocnika strony pojęcia „swobody marketingowej” należy podkreślić, że w przypadku reklamy produktów leczniczych podlega ona istotnym ograniczeniom z uwagi na właściwości i specyfikę produktu będącego jej przedmiotem. Podmiot prowadzący reklamę może dowolnie kształtować hasła reklamowe, pod warunkiem, że spełnia ona wymagania określone

przepisami prawa, w szczególności zaś, że treści w nich zawarte nie wykraczają poza zakres danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. *Charakterystyka Produktu Leczniczego* jest dokumentem opracowanym na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno-toksykologicznej oraz klinicznej, będącej podstawą do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Natomiast zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 wskazanej ustawy, jej treść jest zatwierdzana przez kompetentne organy uprawnione do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Znaczenie powyższego dokumentu jako jedyne go obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r., sygn. akt I SA 1755/03.

Bez wahania można stwierdzić, że przywołane stanowisko Sądu wynika wprost z treści przepisów rozdziału 4 Prawa farmaceutycznego, który określa warunki prowadzenia reklamy produktów leczniczych (np. art. 54, art. 56) odwołujących się do treści Charakterystyki Produktu Leczniczego jako źródła danych o produkcie leczniczym. Opisana konstrukcja przepisów jednoznacznie wskazuje, że dla ustawodawcy najważniejszym (oprócz dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) źródłem informacji o leku jest Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Dlatego też organ stwierdził, że hasła: „Gripex HotActiv (...) szybko zwalcza te wszystkie objawy” „I udało się. Gripex niezawodnie” narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek.

Odnosząc się do przekazu zawartego we fragmencie hasła „...gotowych do wchłonięcia natychmiast po wypiciu” organ stwierdził, że przedstawione przez pełnomocnika argumenty są zasadne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy w zakresie farmakokinetyki oraz znajdują odzwierciedlenie w licznych publikacjach naukowych oraz w podręcznikach akademickich. Produkt leczniczy Gripex HotActiv jest dostarczany do organizmu w formie rozpuszczonej. W ten sposób pominięta zostaje faza uwalniania substancji czynnej z postaci farmaceutycznej i rozpuszczania w soku żołądkowym. Hasło nie wprowadza zatem w błąd i jest zgodne z przepisem art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy.

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.



[Handwritten signature]
409a 1/12

Otrzymuje:

Pełnomocnik strony:

Radca prawny Rafał Chwesiuk

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35, 02-305 Warszawa