



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 25 MAR. 2014

GIF-P-R-450/61-3/JD /13

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, art. 53 ust. 1, art. 56 pkt 2 i art. 54 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 2013 poz. 267)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Biofarm natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktów leczniczych Biomentin i Cogiton prowadzonej w formie folderu oznaczonego sygnaturą 49/Cogiton, Biomentin 07/13 oraz treści zamieszczonych w internecie pod adresami: www.biofarm.pl/biomentin i [www.alz.biofarm.pl/question\(czym-jest-memantyna\)](http://www.alz.biofarm.pl/question(czym-jest-memantyna)).

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 reklama wizualna produktów leczniczych Cogiton i Biomentin prowadzona w formie folderu oznaczonego symbolem 49/Cogiton, Biomentin 07/13 oraz treści zamieszczonych w internecie pod adresami: www.biofarm.pl/biomentin i [www.alz.biofarm.pl/question\(czym-jest-memantyna\)](http://www.alz.biofarm.pl/question(czym-jest-memantyna)) może nie spełniać wymogów określonych przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Postępowanie zostało wszczęte w związku z podejrzeniem, że w/w reklamy mogą naruszać następujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych:

1) 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,

2) art. 56 pkt 2, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego,

3) art. 54 ust. 1, zgodnie z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (...).

Powyższe zarzuty odnosiły się do następujących informacji, nie znajdujących odzwierciedlenia w treści *Charakterystyki Produktu Leczniczego*

1. dotyczących produktu leczniczego Biomentin: wskazania pozarejestacyjne:

- otępienie naczyniowe;

- otępienie z ciałami Lewyego, otępienie w chorobie Parkinsona;

2. dotyczących produktu leczniczego Cogiton:

- otępienie w przebiegu choroby Lewyego, otępienie w przebiegu choroby Parkinsona.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że w przypadku reklamy wizualnej dotyczącej produktu leczniczego Cogiton – wszelki opis wskazań znajduje swoje odzwierciedlenie w decyzji administracyjnej wydanej przez Ministra Zdrowia, dotyczącej objęcia refundacją produktu leczniczego Cogiton w ramach tzw. off-label: „Otępienie w przebiegu choroby Lewyego, otępienie w przebiegu choroby Parkinsona”, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia zawierającego wykaz leków refundowanych, obowiązującym od dnia 01.05.2013 r. Strona podkreśliła, że pominięcie informacji o wskazaniach pozarejestacyjnych (w ramach refundacji) prowadziłoby do nieuzasadnionego ograniczania przekazu merytorycznego skutkującego niedostateczną wiedzą ze strony lekarzy i farmaceutów na temat pełnego zakresu wskazań (a więc i walorów terapeutycznych), którymi zgodnie z prawem możemy się posługiwać.

Z kolei odnosząc się do reklamy wizualnej produktu leczniczego Biomentin, strona wyjaśniła, że w sposób wyraźny dokonała rozgraniczenia pomiędzy wskazaniami rejestracyjnymi i pozarejestacyjnymi, przywołując jednocześnie miarodajne źródło informacji (Polski Przegląd Neurologiczny), które zostało wskazane w przedmiotowej reklamie. Strona podniosła, że wspomniane wyżej dane mają charakter informacyjny, przybierając postać merytorycznego przekazu kierowanego do osób uprawnionych. Takie działanie – w ocenie strony - umożliwia środowisku lekarskiemu zaznajomienie się z pełnym wachlarzem zastosowań terapeutycznych produktu leczniczego, popartym dostępnymi publikacjami naukowymi. W podsumowaniu złożonych wyjaśnień strona oświadczyła, że wszystkie cytowane w przedmiotowych reklamach zastosowania produktów leczniczych Cogiton i Biomentin znajdują potwierdzenie w wynikach wiarygodnych badań klinicznych, również przywołanych w reklamach.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiałem dowodowym i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona nie skorzystała

z przysługującego jej uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że następujące informacje

1. dotyczące produktu leczniczego Biomentin: wskazania pozarejestacyjne:

- otępienie naczyniowe;

- otępienie z ciałami Lewyego, otępienie w chorobie Parkinsona;

2. dotyczące produktu leczniczego Cogiton:

- otępienie w przebiegu choroby Lewyego, otępienie w przebiegu choroby Parkinsona

nie są zgodne z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Wymienione informacje – będące wskazaniem off – label do stosowania w/w produktów leczniczych nie znajdują bowiem odzwierciedlenia w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Tym samym jest to naruszenie przepisu:

1) art. 56 pkt 2, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego,

2) art. 54 ust. 1, zgodnie z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (...).

Jest to również naruszenie 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,

Stanowisko organu jest zbieżne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 stycznia 2006 r. (sygn. akt. II OSK 421/05), w którym Sąd stwierdził, że: „Jeżeli treść reklamy wykracza poza oficjalnie zarejestrowany zakres wskazań terapeutycznych danego leku i zawiera informacje, które nie odwołują się precyzyjnie do treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, narusza tym samym art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.)”. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, informacje o dodatkowych wskazaniach do stosowania w/w produktów leczniczych ani nie odwołują się do treści ChPL ani nie znajdują w niej oparcia. Należy podkreślić, że w reklamie mogą znaleźć się informacje zaczerpnięte ze źródeł naukowych, pod warunkiem, że nie są one niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Z kolei z uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt I SA 1755/03, wynika, iż „Dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać, ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu”.

Wyżej wymienione tzw. pozarejestacyjne wskazania do stosowania produktów leczniczych są - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - wspomnianą przez Sąd modyfikacją informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w ChPL. Jak wskazano

powyżej, informacje dotyczące określonych właściwości lub działania produktu leczniczego, które nie znalazły odzwierciedlenia w zatwierdzonej ChPL mogą być zamieszczane jedynie w piśmiennictwie fachowym nie zaś w reklamie produktu leczniczego. Należy ponadto podkreślić, że wymóg zgodności informacji zawartych w reklamie z ChPL nie może ograniczać się wyłącznie do zamieszczenia w reklamie informacji dotyczących wskazań terapeutycznych w brzmieniu zgodnym z ChPL, lecz obejmuje on także inne elementy reklamy m.in. hasła reklamowe, które przy pomocy różnych form przekonywania pośrednio lub bezpośrednio wskazują zastosowanie reklamowanego produktu. Jednakże one też muszą być zgodne z zatwierdzoną ChPL.

Należy podkreślić, że 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 jedynego obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w przywołanym powyżej orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03.

Organ nie uwzględnił wyjaśnień strony, że wszelki opis wskazań do stosowania leku Cogiton, w tym również tych nie zamieszczonych w zatwierdzonej ChPL znajduje swoje odzwierciedlenie w decyzji administracyjnej wydanej przez Ministra Zdrowia, dotyczącej objęcia refundacją produktu leczniczego Cogiton w ramach tzw. off-label: „Otępienie w przebiegu choroby Lewyego, otępienie w przebiegu choroby Parkinsona”, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia zawierającym wykaz leków refundowanych, obowiązującym od dnia 01.05.2013 r. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - wymieniona okoliczność nie może stanowić podstawy do zamieszczania również tych wskazań w materiałach reklamowych dotyczących produktów leczniczych Cogiton i Biomentin.

Organ nie podzielił również stanowiska strony, że opisane działania mają charakter informacyjny, przybierając postać merytorycznego przekazu kierowanego do osób uprawnionych a ich celem jest umożliwienie środowisku lekarskiemu zaznajomienie się z pełnym wachlarzem zastosowań terapeutycznych danego produktu leczniczego.

Wbrew twierdzeniom strony, przedmiotowy materiał ma charakter wybitnie reklamowy, o czym świadczy m. in. wyszukana forma graficzna, jakość i rodzaj papieru, na którym został on wydrukowany oraz efektowna kolorystyka. Wymienione elementy mają na celu przyciągnięcie uwagi czytelnika i wywołanie przychylnego nastawienia do produktów opisanych w folderze.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego działaniem stricte informacyjnym byłoby np. przekazanie przez stronę środowisku lekarskiemu kopii decyzji refundacyjnej Ministra Zdrowia, na którą powołała się strona w wyjaśnieniach przekazanych organowi.

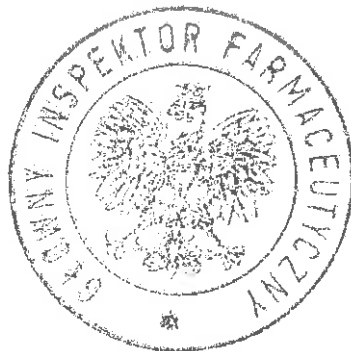
Dlatego też organ stwierdził, że materiał reklamowy będący przedmiotem niniejszego postępowania narusza przepisy art. 56 pkt 2, art. 54 ust. 2 i art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona:

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 23

60-198 Poznań

