



DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1 i art. 55 ust. 2 pkt 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 i art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 2016 poz. 23 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

1) nakazuje

Spółce GlaxoSmithKline Consumer Healthcare z siedzibą w Warszawie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Voltaren Max kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotów emitowanych w stacjach telewizyjnych

2) nadaje

decyzji w pkt 1 rygor natychmiastowej wykonalności

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 pismem z dnia 20 maja 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/15-2/JD/16 wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez Spółkę GlaxoSmithKline Consumer Healthcare z siedzibą w Warszawie reklama audiowizualna produktu leczniczego Voltaren Max kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych może naruszać przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne.

W przedmiotowej reklamie, której bohaterami są pani Halina i bezimienny mężczyzna zawarty jest m.in. następujący dialog:

„- (...) zwyrodnienia (mężczyzna wskazuje bolący staw kolanowy) i muszę brać tabletki...

- które najpierw trafiają do...

- do żołądka

- no właśnie. A żel Voltaren Max - tam gdzie jest źródło bólu i jako jedyny działa aż do 12 godzin. Niech się Pan przekona (...)"

Odbiorca reklamy otrzymuje zatem propozycję zamiany leku w formie tabletek na żel Voltaren Max, który działa dłużej niż inne leki oraz komunikat, że przyjmowanie produktu leczniczego Voltaren Max gwarantuje skutek lepszy lub taki sam jak w przypadku stosowania innych produktów leczniczych (tabletek). Istnieje również ryzyko, że odbiorca reklamy po jej obejrzeniu może odstawić przyjmowane dotychczas leki (a zlecone przez lekarza) w postaci tabletek i stosować Voltaren Max.

Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia przepisu art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy -Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 20 maja 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/15-2/JD/16 wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Pełnomocnik strony w odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 7 czerwca 2016 roku złożył wyjaśnienia w przedmiotowej sprawie, wskazując, że fragment dialogu zawartego w przedmiotowej reklamie został przytoczony w piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z pewnymi nieścisłościami. W związku z powyższym, pełnomocnik przedstawił zakwestionowany fragment w takiej formie, w jakiej jest on odgrywany w reklamie będącej przedmiotem prowadzonego postępowania:

„- (...) zwyrodnienia (bohater reklamy nie wskazuje na bolący staw kolanowy, jak wskazano w piśmie organu, ale zostaje pokazana partnerka bohatera reklamy) i muszę brać tabletki...

- które najpierw trafiają do...

- żołądka

- no właśnie. A żel Voltaren Max – tam gdzie jest źródło bólu i jako jedyny żel (w piśmie nie doprecyzowano, że chodzi o żel) działa aż do 12 godzin. Niech się pan przekona (...)"

W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik strony nie zgodził się ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że przywołany dialog sugeruje, iż odbiorca reklamy otrzymuje propozycję zamiany leku w formie tabletek na żel oraz że żel Voltaren Max działa dłużej niż inne leki. W ocenie pełnomocnika bezzasadny jest również zarzut zawarty w piśmie organu zawiadamiającym o wszczęciu postępowania dotyczący ryzyka, że odbiorca reklamy może odstawić dotychczas przyjmowane leki (zlecone przez lekarza) i zacząć stosować Voltaren Max. Tym samym – w ocenie pełnomocnika - bezzasadny jest zarzut naruszenia art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne poprzez przekazanie odbiorcy komunikatu, że przyjmowanie produktu leczniczego Voltaren Max gwarantuje

lepszy lub taki sam skutek jak w przypadku stosowania innych produktów leczniczych (tabletek). Przedstawiając powyższe, pełnomocnik wniósł o umorzenie postępowania z uwagi na planowane zaprzestanie prowadzenia reklamy z dniem 13 czerwca 2016 roku. Z dniem wycofania reklamy z emisji zostaną bowiem usunięte skutki prowadzenia działalności reklamowej, co spowoduje brak możliwości zastosowania sankcji z art. 62 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

Niezależnie od zawartego w piśmie z dnia 7 czerwca 2016 roku wniosku o umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość, pełnomocnik przedstawił w nim również stanowisko wobec zarzutu naruszenia art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym – w jego ocenie - reklama nie porównuje skuteczności działania różnych postaci leku. Uzasadniając swoje stanowisko, pełnomocnik podniósł, że zakaz prowadzenia reklamy porównawczej produktów leczniczych sprowadza się do tego, że niedozwolone jest posługiwanie się porównaniem różnych produktów leczniczych lub metod leczenia w kontekście ich skuteczności. Pełnomocnik podkreślił, że reklama nie zawiera żadnych elementów, które kwestionowałyby skuteczność działania tabletek w stosunku do produktu leczniczego w formie żelu. Dialog prowadzony przez bohaterów reklamy dotyczy ogólnej wiedzy pacjenta odnośnie farmakokinetyki substancji leczniczych w zależności od drogi podania, bez ich wartościowania. W przypadku aplikacji produktu w formie żelu diklofenak penetruje skórę do 1 cm w głąb i zgodnie z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Voltaren Max, lek działa w miejscu bólu. Natomiast produkt przyjmowany w postaci tabletek jest wchłaniany z przewodu pokarmowego. Tym samym – w opinii pełnomocnika - informacje przekazywane przez bohaterów reklamy są obiektywne, zgodne z prawdą oraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego Voltaren Max. Również warstwa wizualna reklamy nie wywołuje u pacjenta wrażenia, że powinien zmienić lek. Rozmowa prowadzona jest spokojnym i rzeczowym tonem, w domu i nie towarzyszą jej żadne plansze, wykresy czy wizualizacje, które mogłyby sprawiać, że odbiorcy reklamy sugeruje się lepszą skuteczność żelu bądź niższą skuteczność tabletek. Wobec tego – w ocenie pełnomocnika - reklama nie zawiera porównania skuteczności różnych metod leczenia.

W dalszej części złożonych wyjaśnień pełnomocnik nie podzielił stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jakoby pacjent otrzymywał propozycję zamiany leku w formie tabletek na żel. Taka propozycja – zdaniem pełnomocnika – nie pada ani wprost ani w sposób zdezwuowany (np. poprzez wręczenie bohaterowi opakowania żelu odsunięcie od pacjenta opakowania z tabletkami). Do odbiorcy reklamy skierowana jest jedynie ogólna zachęta do stosowania produktu – „Niech się Pan przekona”. Jest to typowe hasło reklamowe, które nie odnosi się do skuteczności działania produktu, nie daje żadnej gwarancji osiągnięcia skutku, ani tym bardziej nie zachęca do odstawienia innych produktów leczniczych czy zmiany metody leczenia. Przedmiotowa reklama nie sugeruje, że Voltaren Max działa dłużej niż inne leki. Zawarta w reklamie informacja, że Voltaren Max „jako jedyny działa aż do 12 godzin” jest zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Voltaren Max

ma taki okres działania jako jedyny produkt spośród żeli przeciwbólowych dostępnych bez recepty. Wbrew stanowisku Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w reklamie nie pada więc porównanie do innych leków, a tym bardziej sugestia, że produkt działa dłużej niż inne leki (w tym leki na receptę). Reklama nie zawiera również zachęty do odstawienia dotychczas stosowanych leków, w tym leków przepisanych przez lekarza. W reklamie nie pada bowiem żadne odniesienie do leków zleczanych przez lekarza czy konsultacji lekarskich, bohaterowie reklamy nie są zachęceni do stosowania produktu leczniczego Voltaren Max zamiast jakiegokolwiek innego produktu leczniczego. W reklamie nie pada również informacja bądź sugestia, że Voltaren Max może takie produkty zastąpić. Ponadto dowodem na to, że reklama nie zawiera zachęty do odstawienia dotychczas stosowanych leków jest zawarta w niej informacja o tym, że przed użyciem produktu pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Wręcz przeciwnie – reklama zachęca do kontaktu z lekarzem i zasięgnięcia porady lekarskiej w kwestii stosowania Voltaren Max. Dodatkowo, analogiczna informacja znajduje się na ulotce przeznaczonej dla pacjenta. Dlatego też – mając powyższe na uwadze – pełnomocnik oświadczył, że jego mocodawca nie widzi ryzyka, iż pacjent pod wpływem reklamy odstawi dotychczas przyjmowane leki i zacznie stosować wyłącznie Voltaren Max.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień pełnomocnik podniósł, że z uwagi na to, iż nie doszło do naruszenia przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne i brak jest podstaw do nałożenia na podmiot odpowiedzialny obowiązków z art. 62 ust. 2 tejże ustawy, postępowanie powinno zostać umorzone. Nawiązując zaś do zawartego w piśmie z dnia 7 czerwca 2016 roku wniosku o umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość będącą skutkiem zaprzestania prowadzenia przedmiotowej reklamy z dniem 13 czerwca 2016 roku, pełnomocnik przekazał w piśmie z dnia 24 czerwca 2016 roku dowód potwierdzający ww. okoliczność, którym było oświadczenie domu mediowego dotyczące zaprzestania emisji reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Voltaren Max w stacjach telewizyjnych.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z dnia 13 czerwca 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/15-3/JD/16 poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik skorzystał z przysługującego mu prawa i w dniu 22 czerwca 2016 roku dokonał przeglądu akt sprawy znajdujących się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

Pomimo opisanych powyżej okoliczności organ powziął informację, że po dniu 13 czerwca 2016 roku reklama audiowizualna produktu leczniczego Voltaren Max - wbrew oświadczeniom przekazany organowi przez pełnomocnika - jest nadal emitowana w stacjach telewizyjnych. Dlatego też organ w dniu 11 lipca 2016 roku pocztą elektroniczną zwrócił się do Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji o przekazanie wzoru spotu. Pismem z dnia 11 lipca 2016 roku (otrzymanym drogą elektroniczną) Departament Monitoringu w Biurze Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji przekazał wzór spotu Voltaren

Max wraz z wykazem jego emisji w stacjach telewizyjnych w lipcu 2016 roku. W związku z pojawieniem się nowych okoliczności i dowodów w sprawie, Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 15 lipca 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/15-5/JD/16 zawiadomił pełnomocnika strony o poszerzeniu prowadzonego postępowania w sprawie oceny zgodności z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Voltaren Max o ocenę zgodności z obowiązującymi przepisami i włączeniu w poczet materiału dowodowego spotu reklamowego otrzymanego z Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji, zawierającego m. in. następujący dialog:

„- Ojej!

- Zna Pan ten ból?

- Tak, to ból zwyrodnieniowy i biorę tabletki...

- ...które najpierw trafiają do żołądka, a żel Voltaren Max – tam gdzie źródło bólu. Proszę spróbować”. Jednocześnie organ we wskazanym piśmie powiadomił pełnomocnika, iż działając zgodnie z przepisem art. 10 § 1 k.p.a. po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego zamierza wydać decyzję w sprawie będącej przedmiotem niniejszego postępowania, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie.

Pełnomocnik strony w odpowiedzi na powyższe wniósł o:

1) zawiadomienie strony w trybie art. 61 § 4 k.p.a. o wszczęciu postępowania administracyjnego w stosunku do reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Voltaren Max zawierającego m. in. następujący dialog:

„- Ojej!

- Zna Pan ten ból?

- Tak, to ból zwyrodnieniowy i biorę tabletki...

- ...które najpierw trafiają do żołądka, a żel Voltaren Max – tam gdzie źródło bólu. Proszę spróbować”;

2) udzielenie stronie informacji odnośnie powodu, który był podstawą do wszczęcia postępowania w przedmiocie zgodności reklamy z obowiązującymi przepisami;

3) umożliwienie stronie udzielenia wyjaśnień w trybie art. 63 pkt 1 „Prawa farmaceutycznego” i wyznaczenie odpowiedniego, przynajmniej 7-dniowego terminu do zajęcia stanowiska odnośnie wątpliwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego kierowanych wobec reklamy.

Odpowiadając na wniosek pełnomocnika zawarty w piśmie z dnia 21 lipca 2016 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 27 lipca 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/15-5/JD/16 poinformował go, że poszerzenie postępowania administracyjnego o sygnaturze GIF-P-R-450/15/JD/16 w sprawie oceny zgodności reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Voltaren Max z przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne o spot reklamowy otrzymany z Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji wynika z faktu, iż zawarty w dialogu przekaz adresowany do odbiorcy jest identyczny z przekazem zawartym w spocie będącym przedmiotem postępowania, o którym mowa w zawiadomieniu z dnia 20 maja 2016

roku, znak: GIF-P-R-450/15-2/JD/16. Decyzja organu o poszerzeniu prowadzonego postępowania była uzasadniona faktem, iż mimo zróżnicowania spotów w warstwie wizualnej, zawarty w nich przekaz kierowany do adresata pozostał niezmienny.

Odpowiadając na powyższe pismo, pełnomocnik w piśmie z dnia 25 lipca 2016 roku podtrzymał wszelkie wnioski i twierdzenia złożone w niniejszej sprawie oraz przedłożył stanowisko swojego mocodawcy odnośnie zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Jednocześnie pełnomocnik wskazał, że powodem wszczęcia w dniu 20 maja 2016 roku postępowania administracyjnego w stosunku do reklamy produktu leczniczego Voltaren Max zawierającej następujący dialog:

„- (...) zwyrodnienie (zostaje pokazana partnerka bohatera reklamy) i muszę brać tabletki...

- które najpierw trafiają do...

- do żołądka

- no właśnie. A żel Voltaren Max – tam gdzie źródło bólu i jako jedyny żel działa aż do 12 godzin. Niech się pan przekona (...)" (Reklama Voltaren Max „Halinka”) było ryzyko naruszenia przepisu art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Strona złożyła wyjaśnienia w sprawie przedmiotowej oraz zaprzestała emisji przedmiotowej reklamy. Z kolei pismem z dnia 15 lipca 2016 roku organ poinformował stronę o zamiarze zakończenia postępowania, informując jednocześnie, że postępowanie zostało poszerzone o ocenę reklamy produktu leczniczego Voltaren Max zawierającej następujący dialog:

„- Ojej!

- Zna Pan ten ból? (na ekranie pojawia się disclaimer: -przedstawiona sytuacja odnosi się do tabletek z diklofenakiem dostępnych bez recepty")

- Tak to ból zwyrodnieniowy i biorę tabletki...

- które najpierw trafiają do żołądka, a żel Voltaren Max – tam gdzie źródło bólu. Proszę spróbować." (Reklama Voltaren Max „Ogródki”).

Przedstawiając swoje stanowisko, pełnomocnik zarzucił organowi, że w piśmie z dnia 15 lipca 2015 roku nie wskazał, co było przyczyną wszczęcia postępowania w stosunku do reklamy Voltaren Max „Ogródki”. Wobec tego pełnomocnik wniósł m.in. o udzielenie informacji odnośnie przyczyn wszczęcia postępowania w stosunku do tej reklamy oraz wyznaczenie stronie terminu na złożenie wyjaśnień. We wskazanym piśmie pełnomocnik podkreślił, że dialog zawarty w reklamie Voltaren Max „Ogródki” został zmodyfikowany w stosunku do dialogu, jaki pojawił się w reklamie Voltaren Max „Halinka”. Pełnomocnik wyjaśnił, że mając na uwadze wątpliwości organu oraz dbałość o wysoką jakość swoich materiałów promocyjnych, jego mocodawca zmodyfikował dialog dodając zastrzeżenie, iż dotyczy on tabletek z diklofenakiem dostępnych bez recepty a zmodyfikowaną wersję reklamy, na której widoczne są wszelkie disclaimery pełnomocnik dołączył do przedmiotowego pisma. W dalszej części pisma pełnomocnik podtrzymał argumentację i stanowisko zaprezentowane w piśmie z dnia 7 czerwca 2016 roku i wniósł o umorzenie postępowania w stosunku do Reklamy Voltaren Max „Halinka” z uwagi na zaprzestanie jej emisji oraz brak podstaw do uznania, że narusza ona przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa

farmaceutycznego oraz wnioski złożone w piśmie z dnia 21 lipca 2016 roku. Jednocześnie oświadczył, że z uwagi na to, że nie jest mu znane stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego wobec reklamy Voltaren Max „Ogródki” złożenie wyjaśnień jest znacznie utrudnione.

Reklama Voltaren Max „Ogródki” jest – w ocenie pełnomocnika – zgodna z obowiązującymi przepisami, nie wprowadza w błąd, prezentuje produkt leczniczy obiektywnie oraz informuje o racjonalnym stosowaniu. Informacje przekazywane w zakwestionowanym dialogu są zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) produktu Voltaren Max. Bohaterowie przekazują w tymże dialogu dwie informacje:

- 1) produkt działa przeciwbólowo na ból zwyrodnieniowy; oraz
- 2) produkt działa bezpośrednio w miejscu bólu.

Obie informacje znajdują oparcie w ChPL. W punkcie 4.1 ChPL wskazano, że: „produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwbrzękowo”. W przypadku dorosłych powyżej 18 roku życia stosowany jest w miejscowym leczeniu ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów. Uzasadniając swoje stanowisko, pełnomocnik przywołał stosowny zapis z ChPL dotyczący farmakokinetyki produktu leczniczego Voltaren Max. Zdaniem pełnomocnika, wszystkie informacje dotyczące właściwości tego produktu leczniczego są przekazywane pacjentowi w sposób obiektywny zaś warstwa wizualna reklamy Voltaren Max „Ogródki” nie zawiera żadnych elementów zastraszających lub niepokojących pacjenta. Dialog bohaterów odbywa się w spokojnej atmosferze w przyjaznym otoczeniu ogródków działkowych. Pełnomocnik podniósł, że reklama Voltaren Max „Ogródki” zawiera odniesienia do tabletek, jednak odniesienia te mieszczą się w granicach dozwolonych przez Prawo farmaceutyczne. Przedmiotowa reklama w wersji „Ogródki” prezentuje ogólne informacje dotyczące wchłaniania produktu leczniczego w zależności od drogi jego podania, nie porównuje jednak skuteczności w stosunku do tabletek. Reklama zawiera też wszelkie informacje wymagane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, w tym stosowne ostrzeżenia. Tym samym reklama Voltaren Max „Ogródki” jest zgodna z obowiązującym prawem zaś prowadzone w stosunku do niej postępowanie powinno zostać umorzona jako bezprzedmiotowe. Niezależnie od złożonych wyjaśnień pełnomocnik zadeklarował chęć wyjaśnienia wszelkich wątpliwości organu odnośnie reklam będących przedmiotem niniejszego postępowania podczas rozprawy lub bezpośredniego spotkania.

Pismem z dnia 27 lipca 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/15-6/JD/16 Główny Inspektor Farmaceutyczny ponownie zawiadomił pełnomocnika o zamiarze wydania decyzji w sprawie zgodności reklam audiowizualnych produktu leczniczego Voltaren Max, zakreślając stosowny termin do zapoznania się ze zgromadzonym materiałem oraz wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik w piśmie z dnia 8 sierpnia 2016 roku skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podtrzymał swoje stanowisko w odniesieniu do reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Voltaren Max, w odniesieniu do której organ

wszczął postępowanie pismem z dnia 27 lipca 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/155-6/JD/16, stwierdzając, że – w jego ocenie – nie narusza ona przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, w szczególności art. 55 ust. 2 pkt 2 tejże ustawy, w szczególności nie porównuje ona skuteczności tabletek i żelu. W związku z powyższym, pełnomocnik strony wniósł o umorzenie prowadzonego postępowania na podstawie art. 105 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego z uwagi na brak podstaw do uznania, że przedmiotowa reklama narusza art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami pełnomocnika strony nie podzielił jego stanowiska i stwierdził, że reklama audiowizualna produktu leczniczego Voltaren Max kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może zawierać treści, które zapewniają że stosowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne objawy niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam jak w przypadku innej metody leczenia. Organ nie podzielił argumentu pełnomocnika, że reklama nie zawiera żadnych elementów, które kwestionowałyby skuteczność działania tabletek w stosunku do produktu leczniczego w formie żelu.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawarty w przedmiotowej reklamie dialog wartościuje produkty lecznicze w zależności od drogi podania, wyraźnie sugerując, że lek podany miejscowo (w tym przypadku na skórę w miejsce bolące) działa szybciej i jest bardziej skuteczny w przeciwieństwie do leków podanych doustnie np. w formie tabletki i taki właśnie przekaz otrzymuje odbiorca przedmiotowej reklamy. Przywołany przekaz zawarty w warstwie słownej jest powtórzony w warstwie wizualnej, w której zadowolona kobieta cieszy się, że dzięki zastosowaniu żelu Voltaren Max ustąpił ból kolana, który uniemożliwiał jej prace w ogródku działkowym. Tymczasem towarzyszący jej mężczyzna, mówi, że cierpi na zwyrodnienia i musi brać tabletki, które najpierw trafiają do żołądka. Specyficzna postawa mężczyzny (lekkie pochylenie ciała) oraz sztywność, będące - w powszechnej opinii – charakterystycznymi objawami choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa oraz grymas bólu na twarzy obrazują nieskuteczność przyjmowanych przez niego tabletek, podczas gdy po zastosowaniu leku Voltaren Max przez bohaterkę reklamy nękający ją ból kolana ustąpił. Rozmowę kończy osoba określona jako Ekspert Voltaren Max, stwierdzając, że Voltaren Max działa tam, gdzie źródło bólu. Odbiorca reklamy otrzymuje zatem propozycję zamiany dotychczas przyjmowanego leku w formie tabletek na żel Voltaren Max, który działa dłużej niż inne leki oraz komunikat, że przyjmowanie wymienionego produktu leczniczego gwarantuje skutek lepszy lub taki sam jak w przypadku stosowania innych produktów leczniczych (w formie tabletek).

Przedstawiając powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny podkreśla, że zawarta w reklamie propozycja zamiany leku może, w określonych przypadkach stanowić zagrożenie dla zdrowia potencjalnego odbiorcy reklamy. Należy bowiem przyjąć, że stwierdzenie bohatera reklamy „muszę brać tabletki” trzeba rozumieć jednoznacznie jako nałożony na

niego obowiązek, konieczność powtarzania pewnej określonej czynności - przyjmowania leku w formie tabletek. Jedyną zaś osobą, która może nałożyć obowiązek przyjmowania leku jest lekarz. W ocenie organu, bohater reklamy, mówiąc „muszę brać tabletki” ma na myśli tabletki przepisane przez lekarza, bowiem zgłosił się on ze swoimi dolegliwościami (zwyrodnienia stawu kolanowego) do lekarza, który zlecił mu przyjmowanie leku w formie tabletek. Stąd też - zdaniem organu – istnieje ryzyko, że po jego obejrzeniu odbiorca odstawi przyjmowany dotychczas lek w postaci tabletek i zacznie stosować Voltaren Max.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami Główny Inspektor Farmaceutyczny przeanalizował całość przekazu zawartego zarówno w warstwie słownej jak i wizualnej i stwierdził, że w obu elementach składowych spotu zawarty jest ten sam przekaz: stosowanie leku Voltaren Max żel przynosi lepszy skutek niż stosowanie tabletek w przypadku bólu związanego ze zwyrodnieniem stawów, co w warstwie wizualnej przedstawia zadowolona kobieta pracująca w ogródku (stosująca Voltaren Max) zaś sposób w jaki przedstawiony jest mężczyzna przyjmujący tabletki, obrazuje że przyjmowane tabletki nie przynoszą oczekiwanego skutku.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie oceny reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Voltaren Max wynika również z faktu, że dotyczy ona produktu zaliczanego do szczególnej kategorii towarów i kierowana jest do szczególnej grupy konsumentów - osób cierpiących na określone dolegliwości. Należy podkreślić, że art. 5 ust. 3 Dyrektywy 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady o nieuczciwych praktykach handlowych stanowi, iż „Praktyki handlowe, które mogą w sposób istotny zniekształcić zachowanie gospodarcze wyłączając się jednoznacznie zidentyfikować grupy konsumentów szczególnie podatnej na tę praktykę lub na produkt, którego on dotyczy, ze względu na niepełnosprawność fizyczną lub umysłową, wiek lub łatwowierność, w sposób racjonalnie możliwy do przewidzenia przez przedsiębiorcę, oceniane są z perspektywy przeciętnego członka tej grupy”. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, konsumenci leków niewątpliwie mogą zostać zidentyfikowani jako jednoznaczna grupa posiadająca wspólną cechę – problemy zdrowotne, które oprócz objawów typowych dla określonej jednostki chorobowej mogą wywoływać w nich dyskomfort psychiczny oraz zaburzenia obiektywizmu w odbieraniu bodźców oraz zwiększoną podatność na sugestię. Mając na uwadze przywołany powyżej zapis dyrektywy, należy stwierdzić, że dokonując oceny reklamy produktu leczniczego należy uwzględnić przeciętnego konsumenta reklamy, będącego jednocześnie konsumentem reklamowanego produktu leczniczego tzn. osoby chorej, cierpiącej na określone dolegliwości.

Stanowisko organu jest zbieżne z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 2 października 2007 r., sygn. akt II CSK 289/07, w którym Sąd stwierdził, iż „*Oceniając, czy reklama może wprowadzać w błąd, należy odwołać się do modelu przeciętnego odbiorcy reklamy - konsumenta reklamowanych artykułów lub usług. Chodzi więc nie o ogólny model przeciętnego konsumenta, lecz o model przeciętnego konsumenta reklamowanych towarów (...). Jak wskazał Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 3 grudnia 2003 r., I CK 358/02 (niepubl.),*

również w Polsce, co do zasady, należy obecnie przyjąć powszechnie stosowany w Unii Europejskiej model przeciętnego konsumenta jako osoby należycie poinformowanej, uważnej, ostrożnej i rozsądnie krytycznej. Wzorzec ten nie może być jednak definiowany w oderwaniu od konkretnych warunków ustalonych w sprawie oraz od realiów związanych z odbiorcą określonych produktów, do którego kierowana jest reklama (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 lipca 2002 r., I CKN 1319/00, OSNC 2003, nr 5, poz. 73). Nie można zatem pomijać, że konsumentami leków są osoby chore, często o zmniejszonej z tego powodu zdolności postrzegania oraz rozsądnej i krytycznej oceny, podobnie jak osoby starsze, stanowiące także znaczną grupę konsumentów leków. Są to z reguły osoby bardziej podatne na sugestię i mniej krytyczne. Do nich kierowana jest reklama leków i przy ocenie możliwości wprowadzenia w błąd, cechy tej grupy odbiorców należy wziąć pod uwagę jako model przeciętnego odbiorcy”.

Dlatego też – mając na uwadze przywołane powyżej orzecznictwo sądów administracyjnych - Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonując oceny reklamy pod kątem zgodności z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne analizuje zawarty w reklamie przekaz z punktu widzenia odbiorcy, którym jest osoba chora, cierpiąca na określone dolegliwości, bardziej podatna na sugestię i mniej krytyczna. Z tych właśnie powodów niezwykle ważne jest, aby był on jednoznaczny i precyzyjny. W ocenie organu przekaz zawarty w przedmiotowej reklamie nie spełnia wyżej wymienionych kryteriów.

Dokonując rozstrzygnięcia organ nie uwzględnił zawartego w piśmie pełnomocnika z dnia 7 czerwca 2016 roku wniosku o umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość będącą skutkiem zaprzestania prowadzenia przedmiotowej reklamy z dniem 13 czerwca 2016 roku oraz przekazanego w piśmie z dnia 24 czerwca 2016 roku oświadczenia domu mediowego potwierdzającego tę okoliczność. Organ powziął bowiem informację, że strona rozpowszechnia w stacjach telewizyjnych spot reklamowy produktu Voltaren Max, który w warstwie wizualnej różni się od spotu, będącego przedmiotem postępowania o wszczęciu którego strona została zawiadomiona pismem z dnia 20 maja 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/15-2/JD/16, jednakże zawarty w nim przekaz kierowany do adresata pozostał niezmienny. Stąd organ podjął decyzję o poszerzeniu postępowania, o czym zawiadomił pełnomocnika pismem z dnia 21 lipca 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/15-6/JD/16. W odpowiedzi na powyższe pismo, pełnomocnik strony w piśmie z dnia 25 lipca 2016 roku wyjaśnił, że spot o którym mowa w piśmie organu z dnia 21 lipca 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/16-6/JD/16 zawiera dialog zmodyfikowany w stosunku do dialogu zawartego w spocie, o którym mowa w piśmie organu z dnia 20 maja 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/15-2/JD/16. Modyfikacja polegała na dodaniu do dialogu zastrzeżenia, iż dotyczy on tabletek z diclofenakiem dostępnych bez recepty.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z treścią pisma pełnomocnika z dnia 25 lipca 2016 roku oraz dokonaniu analizy treści przekazu zawartego

w zmodyfikowanym spocie stwierdził, że modyfikacja ta w żaden sposób nie wpłynęła na ocenę zgodności przekazu zawartego w spotach z obowiązującymi przepisami. Przywołane przez pełnomocnika zastrzeżenie, że zawarty w spotach dialog dotyczy tabletek z diclofenakiem dostępnych bez recepty ukazuje się na ekranie w postaci napisu drobnym drukiem i w bardzo krótkim czasie, co – w ocenie organu – powoduje że jest niezauważony przez odbiorcę, a jego treść umyka jego uwadze.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oba spoty będące przedmiotem postępowania zawierają taki sam przekaz: tabletki nie są skuteczne w leczeniu zwyrodnień (ból zwyrodnieniowy), skuteczny jest zaś lek Voltaren Max w formie żelu. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że reklama produktu leczniczego Voltaren Max w formie spotów emitowanych w stacjach telewizyjnych narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ obowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych skorzystał z uprawnienia zawartego w przepisie art. 62 ust. 2 pkt 1 tejże ustawy i orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

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 daty doręczenia niniejszej decyzji.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
[Signature]
Zbigniew [...]

Otrzymuje:

1. Strona:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa

2. a/a

