



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 02.09.2011

GIF-P-R-450/45-3/JD /11

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, art. 53 ust. 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 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

Przedsiębiorstwu Farmaceutycznemu LEK-AM Sp. z o.o. z siedzibą w Zakroczymiu natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Diosminex kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, zawierającej m.in. następujące sformułowania: „Diosmina zmikronizowana – aby działać skutecznie musi być zażywana dwa razy dziennie” oraz „Diosminex dzięki optymalnemu – podwójnemu dawkowaniu 2 razy 500 mg to gwarancja skutecznego działania i ulgi dla nóg przez całą dobę”,

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 przedmiotowa reklama, zawierająca następujące informacje:

- „Diosmina zmikronizowana – aby działać skutecznie musi być zażywana dwa razy dziennie” oraz
- „Diosminex dzięki optymalnemu – podwójnemu dawkowaniu 2 razy 500 mg to gwarancja skutecznego działania i ulgi dla nóg przez całą dobę”,

może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych:

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.

Zachodziło podejrzenie, że komunikat o treści „Diosmina zmikronizowana – aby działać skutecznie musi być zażywana dwa razy dziennie” może wprowadzać odbiorcę reklamy w błąd co do właściwości diosminy zmikronizowanej. Do obrotu dopuszczony jest bowiem produkt leczniczy zawierający 1000 mg zmikronizowanej diosminy w 1 tabletkę, który należy przyjmować 1 raz na dobę. Skoro oba produkty posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane przez Ministra Zdrowia to znaczy, że zostały pozytywnie ocenione pod względem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Z kolei informacja o treści „Diosminex dzięki optymalnemu – podwójnemu dawkowaniu 2 razy 500 mg to gwarancja skutecznego działania i ulgi dla nóg przez całą dobę” wzbudziła wątpliwości co do zgodności z 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. Tymczasem może ona sugerować odbiorcy reklamy, że lek działa skutecznie a po jego zastosowaniu efekt jego działania jest zagwarantowany.

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie zgodził się ze stanowiskiem organu, stwierdzając, iż przedmiotowy spot jest zgodny z obowiązującym prawem oraz wniósł o umorzenie postępowania.

W ocenie pełnomocnika bezzasadny jest zarzut, że hasło Diosmina zmikronizowana – aby działać skutecznie musi być zażywana dwa razy dziennie” wprowadza odbiorcę reklamy w błąd, gdyż jego mocodawca dysponuje rzetelnymi i obiektywnymi badaniami przeprowadzonymi dla produktu leczniczego Diosminex, a także dla innych produktów zawierających zmikronizowaną diosminę, które jednoznacznie wskazują, że dla zachowania skuteczności klinicznej tego preparatu konieczne jest przyjęcie dwa razy na dobę dawki 500 mg zmikronizowanej diosminy. Wynika to z właściwości farmakodynamicznych i farmakokinetycznych, które wskazują, że zmikronizowana diosmina wykazuje skuteczność farmaceutyczną w modelu dawkowania dwa razy na dobę. Skuteczność zmikronizowanej diosminy (zmikronizowanej frakcji flawonowej) w dawce 2 x 500 mg na dobę została potwierdzona w licznych badaniach klinicznych, opisanych w licznych publikacjach, które zostały wskazane w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Ponadto pełnomocnik podniósł, że przedmiotowa reklama w żaden sposób nie odnosi się do konkurencyjnych produktów leczniczych i nie kwestionuje możliwości stosowania innych produktów w innych dawkach niż dwa razy na dobę. Przedmiotowy spot ma na celu przekazanie konsumentowi informacji, że powyższa dawka zapewnia maksymalną możliwą gwarancję skutecznego działania terapeutycznego produktu Diosminex. Zdaniem pełnomocnika zasadne jest poinformowanie konsumenta, że maksymalna szansa na

skuteczne działanie wymaga dawkowania dwa razy na dzień po 500 mg substancji czynnej, co *nota bene* zostało potwierdzone w zarejestrowanej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Pełnomocnik podniósł, że dla oceny przekazu reklamowego zawartego w przedmiotowym spocie oraz możliwości wprowadzenia konsumenta w błąd, zgodnie z utrwaloną w prawie wspólnotowym zasadą za punkt odniesienia należy przyjąć tzw. model przeciętnego konsumenta, którym to pojęciem posługuje się m.in. Dyrektywa nr 29/02005 z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę rady 94/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i rasy oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i rady (Dyrektywa 29/2005). Zgodnie z punktem 18 preambuły Dyrektywy nr 29/2005 „(..) zgodnie z zasadą proporcjonalności oraz w celu umożliwienia skutecznego stosowania środków ochrony zawartych w niniejszej dyrektywie, za punkt odniesienia uznaje ona przeciętnego konsumenta, który jest dostatecznie dobrze poinformowany oraz dostatecznie uważny i ostrożny, z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturowych i językowych, zgodnie z wykładnią Trybunału Sprawiedliwości (..)”. Trzeba przy tym podkreślić, że jednym z celów Dyrektywy 29/2005 (która powinna zostać zaimplementowana do porządków krajowych do dnia 12 czerwca 2007 r.) jest ustanowienie w ramach Wspólnoty Europejskiej jednolitych zasad ochrony konsumentów i wyjaśnienie pewnych pojęć w zakresie, w jakim to jest konieczne dla właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego (punkt 5 preambuły). Należy zatem przyjąć, że opisany powyżej model konsumenta stanowić powinien punkt odniesienia na obszarze całej Wspólnoty Europejskiej. Z powyższego wynika zatem – zdaniem pełnomocnika – że „modelowy konsument jest osobą przeciętną, świadomą, wyedukowaną, rozsądnie krytyczną i otwartą na zachodzące zmiany”. Co więcej – ukształtowany w prawie wspólnotowym model konsumenta został wprost przeniesiony na grunt prawa polskiego w Ustawie z dnia 25 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym. Zgodnie z art. 2 pkt 8 wskazanej ustawy przeciętny konsument to „konsument, który jest dostatecznie dobrze poinformowany, uważny i ostrożny”. Wypracowany powyżej model powinien być – zdaniem pełnomocnika – uwzględniany również przy interpretacji polskich przepisów wprowadzających ograniczenia reklamy produktów leczniczych. Pełnomocnik wskazał, że powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie w orzecznictwie polskich sądów, np. w wyroku WSA w Warszawie z dnia 10 października 2005 r., sygn. akt VI SA/Wa 882/05, w którym Sąd zdecydowanie opowiedział się za koniecznością stosowania w Polsce modelu konsumenta ukształtowanego przez ETS, tj. przeciętny konsument powinien być postrzegany jako „osoba należycie dobrze poinformowana, należycie uważna i ostrożna”.

Przenosząc dorobek polskiego i europejskiego orzecznictwa na grunt przedmiotowej sprawy należy wskazać, że możliwość wprowadzenia konsumenta w błąd – w przypadku wskazania produktu Diosminex, że zmikronizowana diosmina (zawarta w produkcie) powinna

być stosowana dwa razy na dobę czyli w sposób zgodny z dawkowaniem produktu określonym w ChPL – należy oceniać z perspektywy racjonalnego i uważnego konsumenta, który kształtuje swoje opinie w oparciu o wszystkie elementy danego przekazu, a co za tym idzie, przeciętny konsument nie odbiera prezentowanych w spocie reklamowej informacji jako wskazujących, że niedopuszczalne jest zarejestrowanie innych produktów zawierających zmikronizowaną diosminę, których model dawkowania będzie odmienny od modelu dotyczącego reklamowanego produktu.

Pełnomocnik strony nie zgodził się z zarzutem, że informacja o treści „Diosminex dzięki optymalnemu – podwójnemu dawkowaniu 2 razy 500 mg to gwarancja skutecznego działania i ulgi dla nóg przez całą dobę”, poprzez zapewnienie, iż przyjmowanie produktu Diosminex gwarantuje właściwy skutek, może naruszać art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego. W ocenie pełnomocnika informacje zawarte w przedmiotowej reklamie w żaden sposób nie zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego Diosminex gwarantuje właściwy skutek. W reklamie co prawda wskazano, że „Diosminex dzięki optymalnemu – podwójnemu dawkowaniu 2 razy 500 mg to gwarancja skutecznego działania i ulgi dla nóg przez całą dobę”, lecz stwierdzenia tego nie można uznać za gwarancję właściwego skutku. Oznacza ono jedynie, że odpowiednie dawkowanie produktu (2 x 500 mg) gwarantuje, że produkt będzie działał. Twierdzenie to wynika wprost z zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, która w powyższy sposób określa dawkowanie produktu. Z twierdzenia tego nie można jednak wywnioskować, że odpowiednie dawkowanie produktu gwarantuje skutek terapeutyczny u pacjenta.

Pełnomocnik podniósł ponadto, iż przedmiotowy przekaz ma na celu jedynie wskazanie, jaka dawka zapewnia maksymalną szansę na prawidłowość działania Diosminexu. Przytoczony już model przeciętnego konsumenta nie pozwala na przeciwne odczytanie tych komunikatów, w szczególności odczytanie gwarancji skuteczności preparatu. Dlatego też – mając powyższe na uwadze – pełnomocnik nie zgodził się z twierdzeniem, że przedmiotowa reklama narusza art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień pełnomocnik oświadczył, że przedmiotowa reklama nie narusza przepisów Prawa Farmaceutycznego i wniósł o umorzenie postępowania na podstawie art. 105 § 1 kpa z uwagi na jego bezprzedmiotowość.

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 nie skorzystał z przysługującego mu uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził z argumentami pełnomocnika strony i stwierdził, że zawarte w przedmiotowej reklamie hasło „Diosmina zmikronizowana – aby działać skutecznie musi być zażywana dwa razy dziennie” wprowadza w błąd. Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem komunikat, że skuteczność działania diosminy zmikronizowanej zależy od sposobu jej zażywania – musi być zażywana dwa razy dziennie. Stanowisko

organu wynika z faktu, iż do obrotu dopuszczony jest również produkt leczniczy zawierający 1000 mg zmikronizowanej diosminy w 1 tabletkę, który należy przyjmować 1 raz na dobę. Taki sposób dawkowania tego produktu został również zatwierdzony przez kompetentny organ w procesie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Skoro oba produkty posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane przez Ministra Zdrowia to znaczy, że zostały pozytywnie ocenione pod względem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Zatem informacja, że tylko dwa razy dziennie zażywana diosmina jest skuteczna jest – w świetle powyższego - nieprawdziwa i wprowadza w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Odnosząc się do przywołanej przez pełnomocnika kategorii „przeciętnego konsumenta”, zawartej w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości oraz opartego na nim prawodawstwa unijnego, posługującego się w takich kontekstach kategorią „przeciętnego konsumenta”, które to określenie oznacza „ważnego, ostrożnego i dokładnie poinformowanego konsumenta z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturowych i językowych” należy podkreślić, że art. 5 ust. 3 dyrektywy stanowi, iż „Praktyki handlowe, które mogą w sposób istotny zniekształcić zachowanie gospodarcze wyłącznie dającej 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 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”.

Należy ponadto podkreślić, że leki to szczególna kategoria produktów, których zarówno wytwarzanie, dystrybucja jak i reklama podlegają rygorom zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne. Takie działanie ustawodawcy wynika ze specyfiki produktu jakim jest produkt leczniczy oraz jego działania i uzasadnione jest szeroko pojętym interesem społecznym i ochroną zdrowia publicznego. Zaś opinii pełnomocnika o cechach przeciętnego konsumenta tj. „uwaga, ostrożność i dobre poinformowanie”, zaprzeczają sygnały od zatrudnionych w aptekach farmaceutów, którzy mówią, że pacjenci często proszą w apteczkę o dwa, na pozór różne leki, nie mając świadomości, że oba leki zawierają tę samą substancję czynną oraz lekarzy pracujących w Regionalnych Centrach Toksykologii, do których trafiają pacjenci z objawami zatrucia lekami przyjmowanymi w ramach samoleczenia. Niewątpliwie - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - jednym z czynników, które przyczyniły się do opisanego powyżej zachowania pacjentów w aptekach jest reklama produktów leczniczych. Odbiorca reklamy - potencjalny pacjent zachowuje w pamięci jedynie najbardziej wyeksponowany element reklamy – czyli nazwę produktu leczniczego a w dalszej kolejności wskazania do jego stosowania, pomija zaś tak istotny element jakim jest nazwa substancji czynnej produktu leczniczego. Kupując a następnie zażywając dwa leki różniące się nazwą handlową, ale o takim samym składzie naraża się na ryzyko jego przedawkowania, które może być groźne dla jego zdrowia lub życia. Warto nadmienić, że w odniesieniu do niektórych substancji wchodzących w skład popularnych leków wydawanych bez recepty istnieje mała różnica pomiędzy dawką bezpieczną a toksyczną.

Organ nie podzielił argumentu pełnomocnika, że informacja o treści „Diosminex dzięki optymalnemu – podwójnemu dawkowaniu 2 razy 500 mg to gwarancja skutecznego działania i ulgi dla nóg przez całą dobę”, zapewnia, że przyjmowanie produktu leczniczego Diosminex gwarantuje właściwy skutek. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, taka deklaracja wynika z definicji słowa „gwarancja”, które oznacza „poręczenie, rękojmię, zapewnienie” (*Uniwersalny Słownik Języka Polskiego, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2003 r.*) W przedmiotowym haśle jest to zapewnienie skutecznego działania leku Diosminex, przynoszącego ulgę dla nóg. Nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem pełnomocnika, że przedmiotowy przekaz ma na celu jedynie wskazanie, jaka dawka zapewnia maksymalną szansę na prawidłowość działania Diosminexu. Dlatego też organ stwierdził, że jest to naruszenie art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, reklama audiowizualna produktu leczniczego Diosminex prowadzona w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych nie spełnia wymogów określonych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne i tym samym narusza porządek prawny.

Mając na uwadze powyższe, na podstawie dokonanych ustaleń w oparciu o zebrany w sprawie materiał dowodowy, 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]
Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Otrzymuje

Pełnomocnik strony:

Tomasz Kaczyński

Domański Zakrzewski Palinka Sp. k.

Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa