



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 12.09.2007r.

GIF-P-R-450-68-3/JD/07

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 52 ust. 1, art. 56 pkt 2, art. 57 ust. 1 pkt 1 i art. 60 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53 poz. 533 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

Ośrodkowi Okulistyki Klinicznej SPEKTRUM Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktów leczniczych: AVASTIN, MACUGEN i LUCENTIS, kierowanej do publicznej wiadomości za pośrednictwem strony internetowej www.spektrum.wroc.pl.

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.

W dniu 24.07.2007 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Novartis Poland Sp. z o.o. Pharma Division z prośbą o przeprowadzenie kontroli w zakresie zgodności z przepisami wskazanej ustawy reklamy produktu leczniczego Avastin prowadzonej przez Ośrodek Okulistyki Klinicznej SPEKTRUM Sp. z o.o. za pośrednictwem strony internetowej www.spektrum.wroc.pl.

Zdaniem Novartis Poland Sp. z o.o. Pharma Division treści zawarte na wspomnianej stronie internetowej informują o stosowaniu powyższego produktu leczniczego poza zarejestrowanymi wskazaniami – w okulistyce. Ponadto powyższa działalność narusza przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych poprzez: prowadzenie reklamy produktu leczniczego przez podmiot nieuprawniony, prowadzenie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty oraz reklamy zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

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

Strona w piśmie z dnia 14.08.2007 r. wyjaśniła, że treść prezentowana na stronie internetowej www.spektrum.wroc.pl nie jest reklamą leku (Avastin), a jedynie informacją dla pacjenta i lekarza o najnowszych możliwościach leczenia choroby oka dotychczas nieuchronnie prowadzącej do ślepoty – starczego zwyrodnienia plamki. Bevacizumab (Avastin) lek z grupy inhibitorów VEGF stosowany jest w okulistyce od roku 2005 r. jako lek podawany „poza wskazaniem”. Przesłanką do stosowania poza wskazaniem jest jego skuteczność udowodniona w prawie 200 publikacjach (baza MedLine lipiec 2007) i koszt podania, który jest siedmiokrotnie niższy w porównaniu z innymi produktami z tej grupy. Strona nadmienia, iż posiada zgodę właściwej terytorialnie Komisji Bioetyki Dolnośląskiej Izby Lekarskiej oraz polisę ubezpieczeniową chroniącą pacjentów leczonym lekiem Avastin. Ponadto strona oświadczyła również, iż jej zamiarem nie jest reklamowanie produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, lecz omówienie działania leków z grupy inhibitorów VEGF, które zrewolucjonizowały leczenie wielu dotąd nieuleczalnych chorób oczu. W celu wykluczenia jakichkolwiek wątpliwości, z nagłówka strony poświęconej leczeniu starczego zwyrodnienia plamki usunięto nazwę leku Avastin (kopię wydruku strona przesłała do Głównego Inspektora Farmaceutycznego).

W przesłanych przez stronę materiałach reklamowych oprócz nazwy Avastin znalazły się również nazwy kolejnych produktów leczniczych, tj. Macugen i Lucentis.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentacją strony. W jego ocenie treści zawarte na stronie internetowej w części poświęconej nowoczesnemu leczeniu starczego zwyrodnienia plamki stanowią reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy.

Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Treści zawarte na przedmiotowej stronie internetowej informują niewątpliwie o produktach leczniczych, co ma na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, a w konsekwencji wzrostem ich sprzedaży.

W niniejszej sprawie nie ma miejsca wyłączenie, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 5, iż za reklamę produktu leczniczego nie uważa się informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem, że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych, gdyż w przedmiotowym tekście, obok nazw powszechnie stosowanych wielokrotnie wymieniono nazwy własne produktów leczniczych: Avastin, Macugen i Lucentis, a w dodatku uwypuklono je stosując pogrubioną czcionkę.

Należy podkreślić, że spośród wymienionych we wspomnianej części strony internetowej produktów leczniczych, stosowanych w leczeniu starczego zwyrodnienia płamki Avastin, Macugen i Lucentis, tylko Macugen i Lucentis mają zatwierdzone wskazania do stosowania w tym schorzeniu tzn. są one wymienione w zatwierdzonej w trakcie procesu wydawania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Charakterystyce Produktu Leczniczego. Dlatego też – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – przedmiotowa reklama w odniesieniu do leku Avastin narusza art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, gdyż zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Wszystkie wskazane produkty lecznicze są wydawane wyłącznie na podstawie recepty, dlatego też zgodnie z art. 57 ust. 1 wskazanej ustawy, zabroniona jest ich reklama kierowana do publicznej wiadomości. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że przedmiotowa reklama stanowi naruszenie art. 57 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, gdyż reklamy produktów leczniczych, wydawanych na podstawie recepty zostały zamieszczone na ogólnodostępnej stronie internetowej.

Zgodnie z treścią art. 60 ust. 1 wskazanej ustawy reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Tymczasem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo firmy Roche Polska Sp. z o.o. będącej przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Avastin, z którego wynika, iż firma Roche Polska Sp. z o.o. nie zleciła stronie prowadzenia reklamy produktu leczniczego Avastin, jak również nie miała świadomości o rozpowszechnianiu przez Ośrodek Okulistyki Klinicznej SPEKTRUM Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu treści o charakterze reklamowym dotyczących produktu leczniczego Avastin. Jest to naruszenie art. 60 ust. 1 wskazanej ustawy.

Również reklama produktów leczniczych Macugen i Lucentis jest prowadzona z naruszeniem art. 60 ust. 1 wskazanej ustawy. Zgodnie bowiem z oświadczeniami firm Novartis Poland Sp. z o.o. oraz Pfizer Polska Sp. z o.o. – będących przedstawicielami

podmiotu odpowiedzialnego dla wymienionych produktów leczniczych - spółki te nie zlecały stronie prowadzenia takiej reklamy.

Mimo, iż zgodnie z pismem strony z dnia 7 września 2007 r., znak L.Dz. 445/SW/07, nazwy produktów leczniczych zostały usunięte ze strony internetowej www.spektrum.wroc.pl Główny Inspektor Farmaceutyczny uznała za zasadne wydanie stosownej decyzji.

Zgodnie bowiem z przepisem art. 62 ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Jednakże nie oznacza to, że wskazany przepis dotyczy jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości. Materiał reklamowy został bowiem wprowadzony do obrotu i nie ma żadnej gwarancji, że skutki jego działania zostały usunięte, gdyż sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jego skutków.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w powyższym zakresie podzielił również Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w orzeczeniu z dnia 30 listopada 2005 r., I SA/Wa 2084/04.

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.



Otrzymuje:
Ośrodek Okulistyki Klinicznej SPEKTRUM Sp. z o.o.
ul. Olszewskiego 58, 51-646 Wrocław