



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia 11 WRZ. 2014

GIF-P-R-450/46-2/JD /14

### DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1 i art. 56 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 2013 r., poz. 267)

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

**nakazuje**

Spółce USP Zdrowie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Ibuprom Max Sprint kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych.

### 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 audiowizualna produktu leczniczego Ibuprom Max Sprint kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy.

Zachodziło podejrzenie, że informacja o treści: „Nawet tak ostry ból pleców nie zaprzępaści Twoich planów” może naruszać przepis 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 oraz art. 56 pkt 2, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Wyżej wymieniona informacja nie znajduje odzwierciedlenia w treści *Charakterystyki Produktu Leczniczego*: jako wskazania wymieniono tam bowiem leczenie bólu słabego lub umiarkowanego, brak zaś wskazań do stosowania w leczeniu bólu ostrego.

Z kolei hasło: „Weź najsilniejszy i najszybszy Ibuprom Max Sprint” mogło sugerować odbiorcy, że lek Ibuprom działa najszybciej i jest lekiem najsilniejszym, wzbudzało tym samym wątpliwości co do zgodności z przepisem art. 53 ust.1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie.

W przedmiotowej reklamie zamieszczono również przypis „maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu 32,6 min., w przypadku tabletek w ciągu 90 min”. W odniesieniu do tych danych nie wskazano źródła, z którego je zaczerpnięto. Hasło to może wprowadzać potencjalnego odbiorcę w błąd, ponieważ cała treść mówiona reklamy sugeruje, że Ibuprom Max Sprint działa trzy razy szybciej od innych dostępnych leków przeciwbólowych.

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. W jego ocenie hasło „Nawet tak ostry ból pleców nie zaprzepaści Twoich planów” jest zgodne z treścią ChPL i nie wprowadza w błąd. W uzasadnieniu swojego stanowiska pełnomocnik przywołał odpowiednie zapisy z Charakterystyki Produktu Leczniczego, z których wynika, iż lek ten jest wskazany w „bólach różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy, (m. in. ból napięciowy, migrena z aurą lub bez aury (objawy takie jak bóle głowy, nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk), bóle zębów, nerwobóle, bóle mięśniowe, bóle kostne i stawowe. Bolesne miesiączkowanie. Gorączka (m. in. w przebiegu grypy, przeziębienie lub innych chorób zakaźnych). Pełnomocnik podniósł, że klasyfikacja bólu zawarta w dokumentach rejestracyjnych oparta jest na skali wzrokowo-analogowej (VAS), stosowanej w badaniach klinicznych i uwzględnionej także przez WHO. Skala ta oparta jest na stopniu natężenia bólu w skali od 0 (brak) do 10 (najsilniejszy ból). Skala ta w dokumentach rejestracyjnych odzwierciedlona jest poprzez używanie sformułowań „Ból łagodny”, „ból silny” ewentualnie „ból bardzo silny”. Powyższa klasyfikacja określa ból w aspekcie ilościowym.

W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik wskazał, że niezależnie od przedstawionej powyżej ilościowej skali określania bólu, stosowane są także inne klasyfikacje bólu. Jedną z podstawowych wyróżnia bóle ostre i przewlekłe i taki podział obowiązuje powszechnie w literaturze przedmiotu, której przykłady pełnomocnik przywołał w piśmie skierowanym do organu. Inną metodą określenia natężenia bólu jest zastosowanie kwestionariusza bólu McGilla-Melzacka (MPQ), który jest jednym z najpopularniejszych narzędzi do oceny bólu z użyciem określeń stosowanych przez pacjentów. Zawiera on 78 określeń bólu pogrupowanych w 20 klas. Wśród określeń stosowanych przez pacjentów znajduje się m. in. „ból ostry”. W związku z powyższym - zdaniem pełnomocnika - zastrzeżenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego co do sformułowania „ostry ból” użytego w reklamie są

bezzasadne. W ocenie pełnomocnika ewidentne jest, że zakresem ChPL objęte są zarówno bóle ostre jak i przewlekłe, skoro te dwie kategorie nie są różnicowane w ChPL.

Pełnomocnik podniósł, że zgodność z ChPL, o której mówi art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego nie jest tożsama z identycznością z tym dokumentem, czego dowodem jest przywołane przez pełnomocnika orzecznictwo Rozstrzygające w tej sprawie - w jego opinii - jest stanowisko Trybunału Sprawiedliwości, który w wyroku dnia 5 lutego 2011 roku sygn. C-249/09 stwierdził, że „art. 86 ust. 2 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27 powinien być interpretowany w ten sposób, że zabrania publikowania w reklamie produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do jego przepisywania lub dostarczenia informacji niezgodnych ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu, lecz nie nakazuje by wszystkie informacje podane w tej reklamie były zawarte w owym streszczeniu lub by mogły one zostać z niego wywiedzione”.

Odnosząc się do zarzutu, że hasło „Weź najsilniejszy i najszybszy Ibuprom: Max Sprint” może naruszać przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego pełnomocnik wskazał, iż na rynku znajduje się cała gama produktów leczniczych pod nazwą Ibuprom. Po wspólnym członie nazwy występują dodatkowe człony, które podkreślają różnice i specyficzne właściwości konkretnych rodzajów Ibupromu. W rzeczonyj reklamie lektor mówi: „Weź najsilniejszy Ibuprom: Max Sprint”. Słyszalną pauzę między słowami Ibuprom i Max odzwierciedla znak dwukropka w tym miejscu. Zdanie to wskazuje zatem na cechy konkretnego Ibupromu (Max Sprint) na tle innych leków Ibuprom. Pełnomocnik podniósł, że reklama powinna być rozpatrywana jako całość, gdyż tak ja przyjmuje odbiorca. Spot jest na tyle krótki, że konsument nie dokonuje podziału spotu na części tylko łączy w jeden spójny przekaz następujące po sobie obrazy i informacje. Natychmiast po hasle reklamowym „Weź najsilniejszy i najszybszy Ibuprom: Max Sprint” przedstawiono wyjaśnienie tego hasła poprzez odwołanie do płynnej formuły i jej szybszego działania w stosunku do tabletek. Dzięki temu informacja jest pełna i rzetelna poprzez wskazanie na przyczynę odróżniającą lek Ibuprom Max Sprint tj. płynną postać. Mając na uwadze fakt, że przedmiotowe hasło jest hasłem marketingowym pełnomocnik przywołał orzecznictwo, zgodnie z którym „podmiot prowadzący reklamę nie jest ograniczony żadnymi przepisami jeżeli chodzi o kształtowanie haseł reklamowych, pod warunkiem, że treści w nich zawarte nie wykraczają poza zakres danych zawartych w ChPL. W jego ocenie, prezentacja produktu Ibuprom Max Sprint nosi znamiona obiektywizmu właśnie poprzez wskazanie cechy odróżniającej produkt Ibuprom Max Sprint w postaci płynnej w kapsułkach od innych produktów Ibuprom w postaci tabletek.

Pełnomocnik nie zgodził się z zarzutem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że hasło „Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte w ciągu 32,6 min., w przypadku tabletek w ciągu 90 minut” może wprowadzać odbiorcę w błąd, gdyż cała treść mówiona reklamy sugeruje, że Ibuprom Max Sprint działa trzy razy szybciej od innych dostępnych leków przeciwbólowych. W jego ocenie hasło „Płynna formuła prawie 3 razy szybciej uwalnia maksymalną siłę” wskazuje nie tyle na inne leki, tylko jednoznacznie odnosi się do płynnej postaci, dzięki której Ibuprom Max Sprint działa prawie 3 razy szybciej niż gdyby oferowany

był w postaci tabletki. Dodatkowo znaczenie formuły zostało podkreślone obrazem zawierającym wizualizację kapsułki.

Pełnomocnik podniósł, że zamieszczony w reklamie przypis „Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu 32,6 min., w przypadku tabletek w ciągu 90 minut” nie musi być opatrzone oznaczeniem źródła, gdyż pochodzi nie tyle z literatury fachowej ani z czasopism naukowych ale wprost z ChPL. Przedstawiając powyższe stanowisko pełnomocnik stwierdził, że § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. 2008 r., Nr 210, poz. 13270 dotyczy danych naukowych, analiz i wyników badań zaczerpniętych z literatury fachowej lub czasopism naukowych. Tymczasem ChPL ewidentnie nie stanowi literatury fachowej lub czasopisma naukowego. Co więcej, powyższy przepis jako uzasadnienie celu podawania źródła wskazuje możliwość weryfikacji, tymczasem ChPL została już zweryfikowana przez odpowiedni organ tj Prezesa Urzędu rejestracji produktów leczniczych, Wyrobów medycznych i produktów Biobójczych.

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 skorzystał z przysługującego mu uprawnienia i dokonał przeglądu akt sprawy znajdujących się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami pełnomocnika strony nie podzielił jego stanowiska i stwierdził, że informacja o treści: „Nawet tak ostry ból pleców nie zaprzępaści Twoich planów” nie jest zgodna z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych. Nie znajduje ona bowiem potwierdzenia w znajduje potwierdzenia w treści pkt 4.1 – *Wskazania do stosowania* zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, gdzie znajduje się zapis: „Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy, (m. in. ból napięciowy, migrena z aurą lub bez aury (objawy takie jak bóle głowy, nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk), bóle zębów, nerwobóle, bóle mięśniowe, bóle kostne i stawowe. Bolesne miesiączkowanie. Gorączka (m. in. w przebiegu grypy, przeziębienie lub innych chorób zakaźnych)”. Tym samym wskazana okoliczność stanowi przesłankę do stwierdzenia naruszenia przepisu art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Jest to również naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż przedmiotowa informacja wprowadza w błąd.

Odnosząc się do argumentu pełnomocnika strony, że przywołany przez niego kwestionariusz McGilla-Melzacka pozwala na precyzyjniejszą charakterystykę bólu odczuwanego przez pacjenta należy podkreślić, że organ w żaden sposób nie kwestionuje jego znaczenia i przydatności dla oceny nasilenia bólu, jednakże – jak wskazał sam pełnomocnik – w badaniach klinicznych mających związek z rejestracją leków stosowana jest skalę wzrokowo-analogowa (VAS), wskutek czego w dokumentach rejestracyjnych leków

przeciwbólowych pojawiają się wskazania „ból łagodny”, „ból umiarkowany”, „ból silny”. Organ nie neguje złożonych przez pełnomocnika wyjaśnień w których wskazał on, że do oceny skuteczności leczenia bólu stosuje się metody określane jako „skala wzrokowo-analogowa” oraz „kwestionariusz McGilla-Melzacka”, jednakże mając na względzie fakt, iż metody te nie są kompatybilne, wskutek czego jest brak możliwości „przełożenia” wyników uzyskanych za pomocą jednej skali na wyniki pomiaru z zastosowaniem drugiej skali. Dlatego też mając na uwadze przepis art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, zamieszczenie informacji o możliwości stosowania leku w leczeniu bólu, którego nasilenie zostało określone na podstawie innej skali stanowi naruszenie przywołanego przepisu.

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, informacja o treści „nawet ostry ból pleców” ani nie odwołuje się do treści ChPL ani nie znajduje w niej oparcia.

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”.

W ocenie organu, hasło reklamowe „nawet ostry ból pleców” stanowi niedopuszczalną - potwierdzoną przez Sąd w powyższym wyroku – modyfikację informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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.

Przedstawione przez pełnomocnika strony argumenty w przedmiocie zgodności hasła „Weź najsilniejszy i najszybszy Ibuprofen: Max Sprint” z przepisem art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego są – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – zasadne i wyczerpujące. W trakcie prowadzonego postępowania organ dokonał analizy treści

przedmiotowego spotu, ze szczególnym uwzględnieniem przekazu zawartego w warstwie dźwiękowej, w wyniku której ustalili, że złożone przez pełnomocnika wyjaśnienia zasługują na uwzględnienie. Hasło „Weź najsilniejszy i najszybszy Ibuprom: Max Sprint” nie wprowadza w błąd. Nie narusza zatem przepisu art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Identyczne stanowisko zajął Główny Inspektor Farmaceutyczny w odniesieniu do przepisu „Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte w ciągu 32,6 min., w przypadku tabletek w ciągu 90 min”. Przedstawione przez pełnomocnika argumenty są zasadne i wyczerpujące. Informacje zawarte w przywołanym haśle są zaczerpnięte z Charakterystyki Produktu Leczniczego – dokumentu zatwierdzanego przez uprawniony organ w trakcie procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Przekaz zawarty w warstwie słownej (czytanej przez lektora) jest przedstawiony również w warstwie wizualnej poprzez ukazanie na ekranie zdjęcia kapsułki zawierającej substancję czynną w postaci płynnej. Informacja o treści: „Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte w ciągu 32,6 min., w przypadku tabletek w ciągu 90 min” jest zatem zgodna ze stanem faktycznym, nie wprowadza w błąd, tym samym nie narusza przepisu 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 daty doręczenia niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
*[Handwritten signature]*  
Zobacz

#### **Otrzymuje:**

Pełnomocnik strony:

r.pr. Andrzej Białecki

DLA Piper Wiater sp. k.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa