

61-P-R-410-30/09/01



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-30-2/JD/07

Warszawa, dnia 31.01.2007r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i 2, art. 57 ust. 1 pkt 1 i 3 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

1. nakazuje firmie NovoNordisk Pharma Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia kierowanej do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych NovoRapid, Novomix 30, Levemir na stronie internetowej www.novonordisk.pl,
2. nakazuje firmie NovoNordisk Pharma Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktów leczniczych NovoRapid, Novomix 30, Levemir, w postaci ulotki dystrybuowanej wśród pacjentów zatytułowanej „Nowoczesne leczenie cukrzycy; wygodne – bezpieczne – skuteczne” oraz ogłoszenia zamieszczonego w czasopiśmie „Diabetyk” nr 3 (137) z marca 2007r., zatytułowanego „Nowoczesne leczenie cukrzycy; wygodne – bezpieczne – skuteczne” – zawierających odnośnik do strony internetowej www.novonordisk.pl,
3. nakazuje firmie NovoNordisk Pharma Sp. z o.o. publikację wydanej decyzji w Magazynie dla Chorych na Cukrzycę i Lekarzy Pierwszego Kontakt „Diabetyk”.

Uzasadnienie

Z uwagi na treść art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) do niniejszego postępowania stosuje się przepisy obowiązujące w dniu wszczęcia postępowania.

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 06.04.2007 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Bioton S.A. z prośbą o przeprowadzenie kontroli w zakresie zgodności z przepisami wskazanej ustawy działań reklamowych grupy produktów leczniczych będących analogami insuliny (tj. NovoRapid i Novomix 30) prowadzonej w formie ulotki dystrybuowanej wśród pacjentów zatytułowanej „Nowoczesne leczenie cukrzycy; wygodne – bezpieczne – skuteczne” oraz ogłoszenia zamieszczonego w czasopiśmie „Diabetyk” nr 3 (137) z marca 2007r.. zatytułowanego „Nowoczesne leczenie cukrzycy; wygodne – bezpieczne – skuteczne”.

Zdaniem Bioton S.A. wymienione reklamy są niezgodne z art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy (zakaz kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty), art. 55 ust. 5 pkt 2 ustawy (reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie leku gwarantuje właściwy skutek, lub 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) oraz art. 55 ust. 5 pkt 1 lit c) (reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które sugerują, że nie przyjmowanie leku może pogorszyć stan zdrowia danej osoby).

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia oraz o przekazanie wzoru kwestionowanej reklamy.

W piśmie z dnia 25.04.2007 r. strona oświadczyła, że zarzuty firmy Bioton S.A. nie znajdują oparcia w przepisach obowiązującego prawa i - jej zdaniem – nie zasługują na uwzględnienie.

Odnosnie zarzutu prowadzenia reklamy leków wydawanych na receptę do pacjenta, strona wyjaśniła, że przedmiotowe materiały nie stanowią reklamy produktów leczniczych NovoNordisk, lecz informację na temat nowoczesnych form leczenia cukrzycy. W materiałach nigdzie nie pojawia się nazwa handlowa leków, ani nazwa systemów do ich podawania, lub też nawiązanie do konkretnych preparatów, a tym bardziej NovoRapid lub NovoMix 30.

NovoNordisk nie zgadza się także z zarzutem prowadzenia zakazanej reklamy gwarantującej skutek leczenia, gdyż – w jej ocenie – przedmiotowe materiały nie stanowią reklamy danych leków lecz informację o nowoczesnym leczeniu cukrzycy, mającym istotne zalety terapeutyczne i mieszczą się w zakresie dozwolonej informacji, o której mowa w art. 52 ust. 3 pkt 4 wskazanej ustawy. W świetle powyższego nieuprawniony jest zarzut naruszenia art. 55 ust. 5 pkt 1 c), polegający na prowadzeniu reklamy poprzez informowanie.

że nie zastosowanie leku pogorszy stan zdrowia. gdyż, zdaniem NovoNordisk. jej działanie nie stanowi reklamy.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotową ulotkę oraz ogłoszenie opublikowane na str. 2 czasopisma „Diabetyk” nr 3 (137) z marca 2007r. można by uznać za materiał będący informacją o sposobach leczenia cukrzycy, gdyby nie fakt, że w treści ogłoszenia zamieszczono komunikat „Więcej informacji na stronie internetowej www.novonordisk.pl”. Odesłanie do strony internetowej zawiera również kwestionowana ulotka.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że strona internetowa w części zawierająca informacje dla lekarzy o produktach NovoNordisk, w tym także o insulinach, nie zawiera dostatecznych zabezpieczeń przez dostępem osób niepowołanych. Aby wejść na tę stronę, należy jedynie odpowiedzieć twierdząco na pytanie „Czy jesteś lekarzem?”. Po potwierdzeniu, że potencjalny użytkownik strony jest lekarzem, umożliwiony jest dostęp zarówno do Charakterystyk Produktu Leczniczego Novorapid, Levemir oraz NovoMix 30 jak również do Skróconej Informacji o wymienionych lekach. Na kwestionowanej stronie internetowej, w części zatytułowanej „Informacje dla lekarzy” zamieszczono także informacje na temat leczenia cukrzycy z zastosowaniem wymienionych produktów leczniczych np. „Algorytm leczenia „do celu” cukrzycy typu 2 za pomocą dwufazowego analogu NovoMix”; „Rozpoczynanie leczenia insuliną Levemir w schemacie baza-bolus”. Informacje zawarte w wymienionych materiałach przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy. Umieszczenie ich na ogólnodostępnej stronie internetowej, bez odpowiedniego zabezpieczenia przed dostępem dla osób nieuprawnionych stanowi – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentem strony, że brak przepisów prawa precyzujących jak ma wyglądać zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych nie może skutkować uznaniem NovoNordisk odpowiedzialnym za niezgodne z prawdą oświadczenie woli osób, które nie będąc lekarzami lub farmaceutami, odpowiadają twierdząco na pytanie „czy jesteś lekarzem”. Reklamę kierowaną do profesjonalistów należy przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała do osób dla których nie jest przeznaczona.

Zgodnie z treścią art. 60 ust 3 pkt 1 wskazanej ustawy, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego istnieją techniczne możliwości ograniczenia dostępu osób niepowołanych np. poprzez wymóg podania numeru prawa wykonywania zawodu lekarza, co jest praktykowane przez wiele firm farmaceutycznych.

W związku z powyższym opublikowane na wymienionej stronie internetowej, wprawdzie opatrzone tytułem „Informacje dla lekarzy”, ale wskutek braku odpowiednich zabezpieczeń, dostępne dla każdego użytkownika sieci informacje nt. leków NovoMix 30, Novorapid, Levemir, stanowią - w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - kierowaną do publicznej wiadomości reklamę produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy.

Jednocześnie produkty lecznicze Novomix 30 i NovoRapid zamieszczone są na wykazie leków refundowanych (rozporządzenie MZ z dnia 09.02.2007 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością – Dz. U. nr 31, poz. 203), w związku z tym przedmiotowa reklama narusza art. 57 ust. 1 pkt 3 wskazanej ustawy, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych.

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, w pkt 1 i 2, 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:

NovoNordisk Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Mineralna 15, 02-274 Warszawa

Do wiadomości:

Diabetyk - redakcja
ul. Wiosny Ludów 77 02-492 Warszawa

