



Warszawa, dnia 12 marca 2013 roku

OPINIA

dla Chiesi Poland Sp. z o.o. („CHIESI”) w sprawie filmu instruktażowego

1. CEL OPINII

Celem opinii jest ustalenie czy film instruktażowy („film”), który CHIESI ma zamiar zakupić od Federacji Pacjentów Polskich („Federacja”):

(a) jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności nie stanowi reklamy produktów leczniczych;

(b) może zostać zakupiony od Federacji oraz prezentowany jako film pod patronatem federacji na stronie internetowej „www.totylkoastma.pl” w zgodzie z regulacjami Kodeksu Dobrych Praktyk Marketingowych

2. ŹRÓDŁA PRAWA

- Ustawa z 6.9.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t. jedn. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), „Prawo farmaceutyczne”;
- Ustawy z 16.4.1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t. jedn.: Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.), „ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji”
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 210, poz. 1327), „rozporządzenie w sprawie reklamy”;
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r., s. 67 ze zm.), „dyrektywa”;
- Kodeks Dobrych Praktyk Marketingowych Przemysłu Farmaceutycznego, Współpracy z Przedstawicielami Ochrony Zdrowia i Organizacjami Pacjentów,

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
„Kodeks Infarma”.

3. DOKUMENTY I INNE

- 2 filmy instruktażowe: pierwszy - prezentujący zasady prawidłowego używania różnego rodzaju inhalatorów, drugi – prezentujący najczęstsze błędy przy używaniu różnego rodzaju inhalatorów
- Tekst lektorski do filmów
- Informacje zawarte w korespondencji mailowej z E. Bielecką-Dziubak
- Statut Federacji pacjentów Polskich z dnia 18.7.2007 r.

4. KONKLUZJE

Naszym zdaniem, treść przedstawione w Filmie nie pozwalają uznać, że Film ma charakter reklamy produktów leczniczych. Film nie zawiera żadnych bezpośrednich, czy pośrednich odniesień do konkretnych produktów leczniczych. Z uwagi na powyższe, ryzyko zakwalifikowania Filmu jako reklamy produktu leczniczego jest stosunkowo niewielkie, choć z uwagi na fakt, że prezentowane w filmie inhalatory poprzez swój „specyficzny” kształt mogą zostać skojarzone z konkretnym produktem leczniczym powyższego ryzyka nie możemy w całości wykluczyć.

Uznajemy iż nie ma żadnych prawnych przeciwwskazań ograniczających możliwość zawarcia przez CHIESI umowy z Federacją, umowa spełnia wymogi określone w Kodeksie Infarmy oraz nie narusza wymogów statutu Federacji może być więc zawarta.

5. ZASTRZEŻENIA

Nasza ocena została przeprowadzona pod kątem zgodności filmów z przepisami Prawa farmaceutycznego oraz ochrony konkurencji. Poza zakresem niniejszej opinii była ocena ich treści pod kątem ich poprawności medycznej.

6. OCENA PRAWNA

6.1 OCENA FILMU INSTRUKTAŻOWEGO

Filmy zawierając prezentacje następujących rodzajów inhalatorów:

- Inhalator ciśnieniowy

- Inhalator proszkowy (typu Dysk[®])
- Inhalator proszkowy (typu Aerolizer[®])
- Inhalator proszkowy (typu Turbuhaler[®])
- Inhalator proszkowy (typu Novolizer[®])

Prezentowane w filmie inhalatory są przedstawiane bez odniesienia do konkretnych produktów leczniczych, które mogą być przyjmowane przez pacjentów z użyciem ww. urządzeń. Inhalatory zostały także pozbawione wszelkich odniesień (typu nazwa, logo, numer seryjny), które mogłyby sugerować związek inhalatora z konkretny produkt leczniczy.

Z uwagi jednak na specyficzny kształt inhalatorów, właściwy dla konkretnego produktu leczniczego, należy rozważyć czy istnieje ryzyko uznania, że z uwagi na potencjalną możliwość powiązania inhalatora o danym kształcie z konkretnym produktem leczniczym film może zostać uznany za reklamę produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 52 Prawa farmaceutycznego reklamą produktu leczniczego jest każda działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego mająca na celu zwiększenie:

- liczb przepisywanych recept
- dostarczania
- sprzedaży lub
- konsumpcji produktów leczniczych.

Film nie zawiera nazw konkretnych produktów leczniczych, nie ma w nim bezpośredniego odniesienia do żadnego produktu leczniczego, a tylko prezentacja urządzenia (inhalatora) za pomocą którego lek może być przyjmowany tak więc w tym zakresie nie jest spełniona definicja reklamy produktu leczniczego.

W decyzji z dnia 7..1.2009 r., GIF-P_r_450-73-3/JD/08/09, dotyczącej sprawy w której firma farmaceutyczna informowała o szczepieniu przeciwko rakowi szyjki macicy, GIF uznał, że „zasadnicze znaczenie dla oceny, czy dany materiał jest reklamą, mają zawarte w nim treści oraz cel przekazu”. Stwierdził także, że poza „oprócz wielu szczytnych celów, jakie przyświecają organizatorom kampanii prozrowotnych (...) istnieją również przesłanki wskazujące, że oczekiwanym, a wręcz pożądanym efektem takiej kampanii (...) jest wzrost przepisywanych recept skutkujących wzrostem sprzedaży produktu leczniczego”. GIF podkreślił także, że nie wystarczy określenie spotu jako „materiału informacyjnego”, jeżeli z treści zawarte w takim komunikacie „zawierają elementy umożliwiające identyfikację leku, do którego odnosi się reklama”. Innymi słowy, w opinii GIF informacja dot. produktu leczniczego

nie musi go wymieniać z nazwy, jeżeli tylko na podstawie całokształtu okoliczności towarzyszących przekazowi odbiorca ma możliwość zidentyfikowania danego produktu leczniczego.

Poniżej przedstawiamy argumenty wskazujące na edukacyjny, a nie reklamowy charakter filmu:

- film zawiera instruktaż donoszący się do wielu rodzaju inhalatorów, nie tylko inhalatora, który jest używany w aplikacji produktu leczniczego promowanego przez CHIESI,
- pokazanie wizerunku inhalatorów jest niezbędne aby zrealizować edukacyjny cel filmu, jakim jest pokazanie sposobów korzystania z urządzeń;
- w filmie nie pojawia się odniesienie do jakiegokolwiek znaku identyfikującego produkty, które są aplikowane przy użyciu inhalatorów;
- film nie zawiera żadnego przekazu zachęcającego do nabycia konkretnych produktów leczniczych, nie wyróżnia;
- film jest obiektywnym przedstawieniem różnym możliwych rodzajów inhalacji bez wyróżniania (zachęcania) do korzystania z jednego rodzaju urządzenia;
- celem filmu jest tylko i wyłącznie edukacja pacjentów, w tym poprzez wskazanie najczęściej popełnianych błędów przy inhalacji;
- film kierowany jest do pacjentów, którzy nie mają specjalistycznej wiedzy dotyczącej nazw produktów leczniczych.

Biorąc pod uwagę powyższe, oceniamy jako znikome ryzyko uznania filmu instruktażowego za reklamę produktu leczniczego, choć biorąc pod uwagę powyższe stanowisko GIF nie możemy takiego ryzyka całkowicie wykluczyć.

Gdyby film został uznany za reklamę produktu leczniczego, istnieje ryzyko naruszenia art. 54 Prawa farmaceutycznego (reklama kierowania do osób uprawnionych do wypisywania recept), gdyż produktu lecznicze aplikowane przy użyciu inhalatorów przedstawionych w filmie są produktami dostępnymi wyłącznie z przepisu lekarza. W sytuacji, gdy filmy będą dostępne na stronie www.totylkoastama.pl i filmy będą kierowane do pacjentów może zaistnieć ryzyko spełnienia przesłanek czynu zabronionego jakim jest kierowanie do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty (art. 129a Prawa farmaceutycznego, który jest zagrożony karą grzywny). Jednakże biorąc pod uwagę powyższe argumenty uznajemy to ryzyko jako niskie.

Z uwagi na fakt, że filmy w ogóle nie mają charakteru reklamowego ich prezentowanie na stronie www.totylkoatsma.pl nie będzie miało charakteru czynu nieuczciwej konkurencji jakim

jest reklama ukryta, którą należy uznać za wypowiedź zachęcająca do nabywania towarów lub usług, sprawiająca jednocześnie wrażenie neutralnej informacji (art. 16 ust. 1 pkt 4 ZNKU).

6.2 OCENA RELACJI Z FEDERACJĄ

Współpracę CHIESI z Federacją należy ocenić w szczególności pod kątem:

- zgodności z Kodeksem Infarma
- zgodności ze Statutem Federacji:

a) Ocena pod kątem zgodności z Kodeksem Infarma

Współpraca CHIESI z Federacją będzie opierała się na umowie o przekazaniu praw autorskich oraz objęciu patronatem (projekt umowy, umowa nie została jeszcze podpisana przez strony).

Na podstawie ww. umowy Federacja przekazuje CHIESI prawa do filmów instruktażowych i jednocześnie obejmuje patronatem filmy instruktażowe. Umowa została oparta za zasadzie równości stron, zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego, i określa równe prawa stron tejże umowy. Przekazanie praw autorskich do filmu CHIESI następuje na zasadzie odpłatnej, za wynagrodzeniem, natomiast objęcie patronatem filmu nie jest objęte wynagrodzeniem. Takie ułożenie relacji pomiędzy fundacją a CHIESI jest zgodne z wymogami art. 43 ust. 1 Kodeksu Infarma.

Relacja pomiędzy CHIESI a Federacją zostanie potwierdzona pisemną umową licencyjną na korzystanie z filmu instruktażowego oraz objęciu patronatem filmu instruktażowego. Umowa ta spełnia wymogi zawarte w art. 44 oraz art. 47a Kodeksu Infarmy, tj.

- A. Umowa ma formę pisemną;
- B. Klarownie określa przedmiot umowy: przekazanie praw autorskich do filmu oraz objęcie patronatem filmu;
- C. Datę zawarcia umowy;
- D. Jasne określenie stron współpracy;
- E. Kwotę, jaka Federacja otrzyma z tytułu przekazania praw autorskich;
- F. Obowiązki stron;
- G. Zobowiązanie Federacji do przestrzegania Kodeksu.

Jednocześnie, ponieważ film ma charakter edukacyjny i jego celem jest ochrona zdrowia pacjentów poprzez ich edukację w zakresie prawidłowego użycia inhalatorów oraz

przekazanie wiedzy o najczęściej popełnianych błędach, zaangażowanie Federacji nie stanowi zachęty do rekomendowania konkretnego produktu leczniczego.

Jednocześnie zwracamy uwagę, na konieczność spełnienia warunku przejrzystości relacji z organizacjami pacjenckimi (art. 47 w zw. art. 47a Kodeksu Infarmy) poprzez publiczne udostępnienie informacji o współpracy z Federacją. Informacja o współpracy z organizacjami pacjenckimi powinna być udostępniona w formie listy, na której będzie znajdować się pełna nazwa organizacji (tu: federacji) oraz krótki opis charakteru współpracy oraz łączna wartość wynagrodzenia zapłaconego Federacji (rekomenduje się aktualizowanie informacji w tym zakresie co najmniej raz w roku).

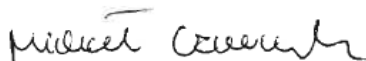
b) Ocena pod kątem zgodności ze statutem federacji

Zgodnie z par. Statutu, jednym z celów federacji jest:

- A. Dążenie do poprawy jakości opieki zdrowotnej i usług medycznych: ułatwianie pacjentom dostępu do nowoczesnych i bezpiecznych procedur medycznych i produktów leczniczych.
- B. Wspieranie działalności naukowej, naukowo-technicznej i edukacyjnej a także działalności w zakresie ochrony zdrowia i pomocy społecznej oraz dobroczynności.

Uznając, że film instruktażowy ma na celu edukację pacjentów, a w konsekwencji przyczynienie się do ułatwienia pacjentom dostępu do bezpiecznych procedur medycznych i produktów leczniczych oraz wsparcie wzrostu świadomości pacjentów co do prawidłowego używania inhalatorów.

Statut Fundacji nie zawiera żadnego zakazu współpracy z podmiotami prowadzącymi działalność w zakresie obrotu, produkcji czy reklamy produktów leczniczych.



Michał Czarnuch

Senior Associate



Anna Partyka-Opiela

Associate