



Warszawa, dnia 12 marca 2013 roku

OPINIA

dla Chiesi Poland Sp. z o.o. („CHIESI”) w sprawie strony internetowej totalkoastma.pl

1. CEL OPINII

Celem opinii jest ocena czy projekt strony internetowej www.totalkoastma.pl jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności z regulacjami Prawa Farmaceutycznego dotyczącymi reklamy produktów leczniczych oraz przepisami dotyczącymi zwalczania nieuczciwej konkurencji.

2. ŹRÓDŁA PRAWA

1. Ustawa z 6.9.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t. jedn. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), „Prawo farmaceutyczne”;
2. Ustawy z 16.4.1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t. jedn.: Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 ze zm.), „ZNKU”;
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 210, poz. 1327), „rozporządzenie w sprawie reklamy”;
4. 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”;
5. 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

- Projekt strony internetowej www.totalkoastma.pl z dnia 22.lutego 2013 r.

4. KONKLUZJE

Naszym zdaniem, treści przedstawione na stronie www.totalkoastma.pl nie pozwalają uznać, że ma ona charakter reklamy produktów leczniczych. Strona nie zawiera żadnych bezpośrednich, czy pośrednich odniesień do konkretnych produktów leczniczych. Z uwagi na powyższe, ryzyko zakwalifikowania Strony jako reklamy produktu leczniczego jest stosunkowo niewielkie, choć nie możemy całkowicie wykluczyć uznania połączenia dwóch

elementów składowych strony tj. opisanu rodzaju leków na astmę (podstrony: „Leki na astmę” oraz „Sterydy – za i przeciw”) oraz wskazania CHIESI jako sponsora/właściciela strony za mającą charakter reklamy produktów leczniczych, której prowadzenie do publicznej wiadomości jest niezgodne z przepisami prawa. W celu zminimalizowania powyższego ryzyka rekomendujemy ewentualne rozważenie usunięcia ze strony nazw substancji czynnych.

5. ZASTRZEŻENIA

Nasza ocena została przeprowadzona pod kątem zgodności strony z przepisami Prawa farmaceutycznego oraz ochrony konkurencji, z uwzględnieniem treści dostępnych na stronie w momencie dokonywania oceny. Poza zakresem niniejszej opinii była ocena tekstów pod kątem ich poprawności medycznej. Analiza nie zawiera również wytycznych dotyczących sposobu przechowywania, zbierania danych osobowych – jeżeli takie zbieranie w ogóle występuje.

6. OCENA PRAWNA

6.1 OCENA ZGODNOŚCI Z PRAWEM FARMACEUTYCZNYM

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.

Strona internetowa www.totylkoastma.pl nie zawiera nazw konkretnych produktów leczniczych, treści na niej prezentowane nie zawierają bezpośredniego odniesienia do żadnego produktu leczniczego tak więc w tym zakresie nie jest spełniona definicja reklamy produktu leczniczego.

Informacje zawarte na stronie internetowej www.totylkoastma.pl nie mają celu reklamowego, a jedynie edukacyjny. Informacje zawarte na stronie internetowej są materiałami służącymi wyłącznie celom kształtowania świadomości zdrowotnej społeczeństwa i nie zawierają żadnych treści reklamowych. Nie jest możliwe ustalenie na podstawie tych materiałów nazwy konkretnego produktu leczniczego ani dotarcia do takiej nazwy, nawet w sposób pośredni. Opisane na stronie internetowej:

- sposoby leczenia astmy

- zasady kontroli astmy
- leki na astmę (opisane tylko i wyłącznie co do ich rodzaju, bez wskazania na żaden konkretny produkt leczniczy)
- objawy astmy
- przebieg choroby
- sterydy (za i przeciw)
- rodzaje inhalatorów oraz
- film instruktażowy dot. prawidłowego i nieprawidłowego używania inhalatorów;

służą tylko i wyłącznie celom edukacyjnym, nie zawierają żadnej formy zachęty do stosowania produktów leczniczych oraz żadnego odniesienia do konkretnych produktów leczniczych. Odbiorca strony internetowej (którym może być zarówno lekarz, farmaceuta, jak i pacjent), do którego jest kierowany przekaz edukacyjny i informacyjny dotyczący konkretnego zagadnienia zdrowotnego nie otrzymuje jednocześnie informacji o konkretnych produktach leczniczych mogących znaleźć zastosowanie w leczeniu, a jedynie o rodzajach leków, jakie mogą być stosowane w leczeniu astmy.

W decyzji z dnia 7 stycznia 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.

Z kolei w decyzji z dnia 18 maja 2009 r., GIF-P_R_450-23-6/JD/09, GIF stwierdził, że *„[...] o ile w treści przedmiotowego spotu są zawarte elementy umożliwiające identyfikację produktu leczniczego, do którego odnosi się reklama.[...] Zatem odbiorca spotu, osoba która w sposób rzeczywisty zainteresowana jest poruszona w nim problematyka bez większych trudności może ustalić, iż przedmiotem spotu jest szczepionka przeciwko rota wirusom w postaci produktu leczniczego Rotarix, zwłaszcza, że w Polsce dopuszczono dwa produktu o takich wskazaniach”*.

Ryzyko uznania strony internetowej za reklamę pojawia się w kontekście połączenia dwóch elementów składowych strony tj. opisanu rodzaju leków na astmę (podstrony: „Leki na astmę” oraz „Sterydy – za i przeciw”) oraz wskazania CHIESI jako sponsora/właściciela strony (tego elementu nie można wykluczyć ze strony – co wynika a contrario z art. 16 ust. 1 pkt 4 ZNKU, zakazującego reklamy ukrytej oraz Kodeksu Infarmy – zob. poniżej). Ryzyko to wynika z faktu, że organ nadzoru mógłby oświadczyć, że połączenie nazwy sponsora (Chiesi) oraz nazwy substancji czynnej wskazuje pośrednio na konkretny produkt sprzedawany przez Chiesi.

Równocześnie należy wskazać, że celem sponsoringu jest kreowanie pozytywnego wizerunku rynkowego sponsora jako udzielającego wsparcia przedsięwzięciom w różnych ogólnospołecznych aspektach – w tym edukacyjnych, jak to ma miejsce w przypadku kampanii prozdrowotnych. Sponsoring stanowi odrębny instrument promocji od reklamy, nie tylko pod względem celów jakim służy, jak również formy. Za podstawową zaś różnicę należy uznać brak elementów na promocję określonych, pochodzących od sponsora towarów czy usług. Poniżej przedstawiamy kolejne argumenty przemawiające za edukacyjnym charakterem strony:

- na stronie internetowej nie pojawia się odniesienie do jakiegokolwiek znaku identyfikującego produkty lecznicze CHIESI
- strona internetowa nie zawiera żadnego przekazu zachęcającego do nabycia konkretnych produktów leczniczych
- celem strony internetowej jest tylko i wyłącznie edukacja pacjentów, w tym poprzez wskazanie najczęściej popełnianych błędów przy inhalacji.

Biorąc pod uwagę powyższe, oceniamy jako niskie ryzyko uznania strony internetowej www.totyloastma.pl za reklamę produktów leczniczych.

Jednakże, w świetle orzecznictwa GIF nie możemy całkowicie wykluczyć uznania połączenia dwóch elementów składowych strony tj. opisanu rodzaju leków na astmę (podstrony: „Leki na astmę” oraz „Sterydy – za i przeciw”) oraz wskazania CHIESI jako sponsora/właściciela strony za mającą charakter reklamy produktów leczniczych, której prowadzenie do publicznej wiadomości jest niezgodne z przepisami prawa (zob. z dnia 25 czerwca 2009 r., GIF-P_R_450-47-3/ZW/09; z dnia 25 czerwca 2009 r., GIF-P_R_450-50-3/ZW/09; z dnia 25 czerwca 2009 r., GIF-P_R_450-48-3/ZW/09; z dnia 24 kwietnia 2009 r., GIF-P_R_450-14-5/ZW/09; z dnia 12 maja 2009 r., GIF-P_R_450-27-5/ZW/09). W celu zminimalizowania powyższego ryzyka rekomendujemy rozważenie usunięcia ze strony nazw substancji czynnych.

W przypadku, gdyby strona internetowa została uznana za reklamę niezgodną z przepisami Prawa farmaceutycznego, wówczas, zgodnie z art. 62 Prawa farmaceutycznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny, może podjąć decyzje o:

- zaprzestaniu ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami (w trybie natychmiastowym);
- publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy;
- usunięcie stwierdzonych naruszeń (w trybie natychmiastowym).

W przypadku, gdyby strona internetowa została uznana 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 strona internetowa jest kierowana bezpośrednio 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.

6.2 OCENA ZGODNOŚCI Z USTAWĄ O ZWLACZANIU NIEUCZCIWEJ KONKURENCJI

Stronę www.totylkoatsma.pl należy także ocenić pod kątem 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).

Zgodnie z art. 16 ust. 1 pkt 4 ZNKU, czynem nieuczciwej konkurencji jest wypowiedź, która zachęcając do nabywania towarów i usług, sprawia wrażenie neutralnej informacji. Wynika z tego, że czynem nieuczciwej konkurencji będzie taka reklama ukryta, która zawiera element zachęty do nabycia towarów i usług. Jednakże z uwagi na fakt iż:

- strona internetowa nie zawiera żadnego przekazu zachęcającego do nabycia konkretnych produktów leczniczych;
- strona internetowa zawiera obiektywne informacje, poparte autorytetem naukowym lekarzy-specjalistów;
- celem strony internetowej jest tylko i wyłącznie edukacja pacjentów;
- na stronie internetowej znajduje się wyraźna informacja o sponsorze strony: Chiesi Poland Spo. z o.o.

ryzyko uznania strony internetowej www.totylkoastma.pl za reklamę ukrytą oceniamy jako znikome.

6.3 KODEKS INFARMA

Zgodnie z Kodeksem Infarma (art. 14) strona internetowa, której sponsorem jest sygnatariusz Kodeksu (CHIESI) musi zawierać:

1. Nazwę oraz adres (w tym e-mail) sponsora strony internetowej
2. Źródło lub autora informacji oraz datę ich umieszczenia na stronie internetowej - Odniesienia znajdują się na stronach, gdzie prezentowane są artykuły specjalistów w dziedzinie astmy, natomiast brak jest ich np. na podstronie „Test ryzyka” czy też „Wszystko o astmie”
3. Docelowych odbiorców, do których jest adresowa strona internetowa - Docelowi odbiorcy strony internetowej www.totylkoastma.pl nie zostali określani wprost na stronie internetowej. Jak rozumiemy, docelowym odbiorcą strony, mają być zarówno lekarze, farmaceuci (tzw. profesjonaliści) oraz pacjenci.
4. Cel istnienia strony internetowej - Brak takiego odniesienia na stronie www.totylkoastma.pl

Zgodnie z Kodeksem Infarma, strony internetowe mogą zawierać niereklamowe informacje poświęcone edukacji zdrowotnej przedstawiające charakterystyki chorób, metody zapobiegania i testy oraz sposoby leczenia, jak również inne informacje mające na celu promowanie zdrowia publicznego. Strona internetowa www.totylkoastma.pl zawiera tego typu informacje, które należy uznać za zgodne z wymaganiami Kodeksu Infarma w tym zakresie.

Na stronie internetowej mogą być podane odpowiednie informacje na temat alternatywnych sposobów leczenia m.in., o ile dotyczy, zabiegów operacyjnych, diety, zmian w stylu życia i innych interwencji, które nie wymagają stosowania produktów leczniczych. Strony internetowe zawierające informacje na temat edukacji zdrowotnej muszą zawsze zalecać konsultacje z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Zgodnie z Kodeksem Infarma, strona internetowa może zapraszać pracowników ochrony zdrowia i pacjentów czy ogół społeczeństwa do zgłaszania za pomocą poczty elektronicznej zapytań w celu zasięgnięcia dalszych informacji dotyczących produktów lub innych spraw (np. przekazywania informacji dotyczących samej strony internetowej). Wskazujemy, że komunikacja taka musi być zgodna z regułami określonymi w ustawie o ochronie danych osobowych.

Należy podkreślić, że sygnatariusz Kodeksu może odpowiadać na takie informacje w ten sam sposób, w jaki odpowiadałaby na zapytania otrzymane pocztą, telefonicznie lub za

pomocą innych mediów. W informacjach przekazywanych pacjentom czy przedstawicielom ogółu społeczeństwa, należy unikać tematów dotyczących osobistych spraw zdrowotnych. W przypadku ujawnienia osobistych informacji medycznych, muszą one być zachowane w tajemnicy. Tam, gdzie jest to właściwe, odpowiedzi powinny zalecać skonsultowanie się z pracownikiem ochrony zdrowia w celu uzyskania dalszych informacji.



Michał Czarnuch
Senior Associate



Dr Anna Partyka-Opiela
Associate

