

DECYZJA Nr 3/ZRA/2014

Działając na podstawie art. 112 ust. 3 w związku z art. 94a ust. 1, 2, 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą prawo farmaceutyczne oraz na podstawie art. 104 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), zwanego dalej kpa

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje firmie ..

.., prowadzącej aptekę .. położonej w ..
przy ul. .. (zezwolenie nr .. z dnia .. r.
zmienione decyzją nr .. z dnia .., zaprzestanie prowadzenia
reklamy ww. apteki, polegającej na uczestnictwie w programach:

.. ramach których między innymi prowadzi się rejestr
pacjentów oraz wydaje im się karty uczestnictwa w ww. programach.

UZASADNIENIE

W trakcie kontroli planowej apteki .. przeprowadzonej w dniu
30.05.2012 r. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny(dalej PWIF) uzyskał
informacje, iż w prowadzonej przez stronę aptecę .. położonej
w .. realizuje się .. co
zostało odnotowane na str. 8 i 9 protokołu, w części poświęconej „Reklamie
działalności apteki (zgodność prowadzonej reklamy działalności apteki z art. 94a ust. 1

ustawy prawo farmaceutyczne)”. Strona nie złożyła zastrzeżeń do protokołu w terminie 7 dni od jego otrzymania.

Pismem z dnia 25.06.2012 r. PWIF zwrócił się do kontrolowanego o wyjaśnienie, na jakiej zasadzie w aptece realizowane są karty

W odpowiedzi w dniu 9.07.2012 r. wpłynęło do tut. Inspektora pismo strony, w którym wyjaśniono, iż jest skierowany do wszystkich aptek Karty są jednym z elementów Polega on na świadczeniu usług farmaceutycznych, a jego celem jest zapewnienie jak najlepszej opieki pacjentom apteki. Poprzez posiadaną kartę pacjent otrzymuje dostęp do portalu internetowego poświęconego zdrowiu oraz posiada indywidualne konto, na którym może kontrolować proces jego farmakoterapii. Wskazano, że Program nie służy zachęcaniu do korzystania z usług apteki.

Pismem z dnia 29.08.2012 r. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił firmę z siedzibą w że dniu 6 sierpnia 2012 r. – podmiot prowadzący aptekę w , że zostało wszczęte z urzędu postępowanie w sprawie nakazania zaprzestania prowadzenia niedozwolonej reklamy ww. apteki związane z realizacją

Do akt sprawy włączono kopię pisma PWIF z dnia 25.06.2012 r. (WIF-GD.8521.1.106.2012) oraz wyjaśnienia strony zawarte w piśmie z 5.07.2012 r.

Zawiadamiając stronę organ jednocześnie zobowiązał podmiot prowadzący do udzielenia pisemnej odpowiedzi na następujące pytania:

- 1) Na jakich zasadach wydawane są pacjentom apteki ww. karty
- 2) Na czy dokładnie polegają usługi farmaceutyczne w ramach karty
- 3) Czy w ramach karty udzielany jest rabat na produkty sprzedawane w Aptece?
- 4) W jaki sposób pacjent informowany jest o zasadach wydawania karty
- 5) Od jakie czasu Apteka wydaje pacjentom karty

Dodatkowo organ zobowiązał podmiot prowadzący aptekę do przedstawienia zasad funkcjonowania

W odpowiedzi z dnia 11.09.2012 r. strona przedstawiła dostępne również na stronie oraz w broszurach informacyjnych w aptece. Dołączono również fragment a także wskazano, że karty wydawane są od 1.01.2012 r.

Po przeanalizowaniu zgromadzonego materiału dowodowego, mając na uwadze treść art. 7 i 77 kpa, organ w dniu 17.10.2012 r. zwrócił się do strony z dodatkowym pytaniem, który z pomiotów uczestniczących w Programie finansuje wydawanie kart i broszur oraz wydaje produkty po obniżonych cenach i pokrywa różnicę pomiędzy ceną detaliczną, a obniżoną ceną płaconą przez pacjenta? Ponadto wezwał stronę do potwierdzenia posiadania w systemach komputerowych funkcjonujących w aptece

zainstalowanych programów umożliwiających pacjentom posiadającym naliczanie punktów za zakupione w aptece produkty oraz ich sumowanie, a także korzystanie z innych upustów i rabatów.

Pismem z dnia 29.10.2012 r. strona wyjaśniła, że koszty organizacyjne funkcjonowania ponosi jego organizator tj. W przypadku sprzedaży pacjentowi produktów z rabatem, apteka sprzedaje pacjentowi wybrany produkt za . Prowadzący aptekę potwierdził, że korzysta z systemu komputerowego, którego funkcjonalność pozwala na naliczenie „plusów” w przypadku dokonania zakupów produktów nie refundowanych oraz ustalania rabatu, z którego może korzystać uczestnik Programu, na podstawie rejestrowanej w tym systemie liczby „plusów”.

Zgodnie z treścią art. 10 § 1 kpa Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 17 grudnia 2012 r. poinformował stronę, iż przed wydaniem decyzji ma możliwość zapoznania się z zebraniem w sprawie materiałem dowodowym i złożenia zastrzeżeń lub wyjaśnień w terminie 7 dni od dnia otrzymania powiadomienia. W terminie określonym przez organ strona złożyła pismo z dnia 21 grudnia 2012 r., w którym podtrzymała swoje zdanie, co do legalności prowadzonych działań, załączając kopie czterech opinii prawnych: z dnia

r., z dnia r.,
z dnia oraz

z

W ocenie elem Programu nie jest zachęta do skorzystania z usług konkretnej apteki, lecz zapewnienie profesjonalnej opieki farmaceutycznej godnie z treścią art. 2a ust. 1 pkt 6 i 7 ustawy o izbach aptekarskich, o czym ma świadczyć charakter oferowanych w narzędzi (rabat, dostęp do portalu, możliwość uzyskania informacji o zamiennikach). Autorka uważa między innymi, że apteka ma prawo udzielać rabatu, uzależniając od spełnienia przez pacjenta określonych warunków. Twierdzi ponadto, że nie stanowią reklamy zakazanej informacji nie odnoszące się w żaden sposób do aptek i nie zawierające ich nazwy, czy logo, nie pozwalające na identyfikację konkretnych placówek. Z kolei

jest zdania, że zakłada szerszy wybór aptek uczestniczących w Programie przez wymagających pacjentów, co w ostatecznym rachunku ekonomicznym może okazać się korzystne dla tych aptek. Zawarta w oferta cenowa (rabatowa) ma na celu właśnie większe zachęcenie i przekonanie pacjentów do realizujących program aptek. Materiały prezentowane w nie zawierają danych konkretnej apteki, będąc ilustracją świadczonych przez farmaceutów usług składających się na funkcję opieki farmaceutycznej. W opinii

nie stanowi reklamy apteki, albowiem wypływa z treści art. 2a ust. 1 pkt 6 i 7 ustawy o izbach aptekarskich, ponadto prowadzenie nie komunikowane publicznie, a komunikowanie się z pacjentem poza lokalem odbywa się wyłącznie z jego inicjatywy. Oferta cenowa jest przesyłana na życzenie pacjenta i wynika z prawa przedsiębiorcy do kształtowania ceny. Zasadniczo podobne stanowisko do przywoływanych wyżej poglądów wyraża

która dodaje przy tym, że może wpływać korzystnie na zainteresowanie pacjentów aptekami, które biorą udział w , jednakże następuje to za pomocą

dozwolonych przez prawo, nie reklamowanych środków: podniesienia jakości i zakresu oferty świadczonych w aptece usług oraz korzystnego dla pacjentów kształtowania cen. Jak podniosła autorka opinii nawet jeśli uznać, iż program rabatowy nie mieści się w definicji opieki farmaceutycznej, to i tak powinien być oceniony jako dozwolone kształtowanie oferty handlowej. Taki program typu lojalnościowego stanowi mechanizm gospodarczy o całkowicie odmiennej od reklamy naturze, mieszczący się w pojęciu promocji cenowych. Według autorki materiały – z uwagą braku odniesień do konkretnej apteki - nie mogą zachęcać do skorzystania z usług danej apteki, nie stanowią zatem reklamy.

W dniu 5 kwietnia 2013 r. organ otrzymał od _____ siedzibą w _____ pismo z dnia 3.04.2013 r., w którym poinformowano o zawieszeniu uczestnictwa _____ programach pacjenckich:

W tej sytuacji Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 10 maja 2013 r. zwrócił się do strony o udzielenie pisemnej odpowiedzi na pytanie czy nadal realizowany jest _____ oraz inne programy tego typu, w szczególności czy strona nadal wydaje pacjentom _____ oraz na podstawie ww. kart udziela upustów i rabatów na produkty oferowane w aptece.

W odpowiedzi z dnia 14 maja 2013 r. strona wyjaśniła, że ww. programy przestały funkcjonować z dniem 7 kwietnia 2013 r. Jednakże karty ww. programów nadal są wydawane w celu udokumentowania historii farmakoterapii, pełniąc funkcję narzędzia wspomagającego opiekę farmaceutyczną wynikającą z ustawy o izbach aptekarskich. Strona dodała, że karty nie zawierają logo _____

Ze względu na wątpliwości, co do faktycznego funkcjonowania _____, jako pojawiły się po uzyskaniu wyjaśnień strony, PWIF zwrócił się do niej o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

- 1) który z farmaceutów (imię i nazwisko) zajmuje się sprawowaniem w Państwa aptece opieki farmaceutycznej?
- 2) w którym miejscu w aptece i jaki sposób ww. farmaceuta sprawuje opiekę farmaceutyczną, polegającą na współpracy z pacjentem, lekarzem, przedstawicielem innych zawodów medycznych?
- 3) w jaki sposób (przykładowa dokumentacja) dokumentowany jest proces sprawowania przez ww. farmaceutę opieki farmaceutycznej, w szczególności w jaki sposób utrwalana jest współpraca z pacjentem, lekarzem oraz przedstawicielami innych zawodów medycznych?
- 4) czy warunkiem prowadzonej przez ww. farmaceutę opieki farmaceutycznej wobec danego pacjenta jest rejestracja tego pacjenta i posiadanie przez niego karty _____
- 5) wobec ilu pacjentów - na dzień udzielania wyjaśnień – prowadzona jest opieka farmaceutyczna polegająca na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii _____

(z podaniem liczby pacjentów, którzy nie zostali zarejestrowani i nie posiadają karty wobec których sprawowana jest opieka)?

6) jakie informacje dotyczące farmakoterapii rejestrowane są na kartach poza informacjami odnośnie daty sprzedaży produktu, jego nazwy oraz ilości?

7) czy ww. farmaceuta może pozyskać dane niezbędne do dokumentowania farmakoterapii danego pacjenta, takie jak: daty sprzedaży produktów, ich nazwy oraz ilości, nie korzystając z kart

8) w jaki techniczny sposób zapisy na karcie wykorzystywane są przez ww. farmaceutę przy dokumentowaniu sprawowania opieki farmaceutycznej?

Strona nie udzieliła odpowiedzi na wyżej postawione pytania. Pismem z dnia 10 czerwca 2013 r. strona wniosła natomiast o umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość.

Pismem z dnia 2 lipca 2013 r. organ wyjaśnił powody kontynuowania postępowania i ponownie zobowiązał do udzielenia odpowiedzi. W dniu 15 lipca 2013 r. do organu wpłynęło pismo z dnia 10 lipca 2013 r., w którym strona stwierdziła jedynie, że odpowiedzi na pytania organu nie przyczynią się do wyjaśnienia sprawy, albowiem dotyczą sprawowania opieki farmaceutycznej, co nie jest przedmiotem postępowania.

Przed wydaniem decyzji organ poinformował stronę o możliwości zapoznania się z zebrany w sprawie materiałem dowodowym i złożenia wyjaśnień. Zawiadomienie skutecznie doręczono w dniu 6 listopada 2013 r. Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa.

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny po szczegółowym zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony oraz zebrany w sprawie materiałem dowodowym uznał, że prowadzona przez stronę apteka nadal uczestniczy w [] stanowi reklamę zakazaną w rozumieniu art. 94a ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne.

Poza sporem jest ustalenie, że w przedmiotowej aptece była rozdawana broszura [] z ofertą rabatów na produkty dostępne w aptekach". Z treści broszury wynika, że uczestnictwo w [] daje możliwość „oszczędzania i obniżania kosztów leczenia”, poprzez:

1) otrzymywanie informacji o: „zamiennikach”, „obniżkach cen produktów dostępnych bez recepty oraz leków nie refundowanych”,

2) otrzymywanie rabatów na wybrane produkty, objęte Informatorem: „za każde 5 zł wydane na produkty nie refundowane uczestnik programu otrzyma 1 plus; zgromadzone plusy uprawniają do skorzystania z rabatu dzięki któremu produkt z Informatora kosztuje 1 zł – cena każdego produktu z [] to odpowiednia liczba plusów + 1 zł”. Ponadto „zakupy produktów objętych akcjami specjalnymi dają większą liczbę plusów” – dzięki czemu pacjenci mogą z rabatem kupić więcej produktów z Informatora (str. 4, 34 i 35 Informatora).

Co należy podkreślić, nie były to broszury udostępniane do wglądu. Pacjent mógł nimi swobodnie rozporządzać, w tym zabrać ze sobą opuszczając lokal apteki.

Informatory zawierały kilkadziesiąt różnych produktów, w tym suplementy diety, produkty wspomagające leczenie, kosmetyki.

Pacjenci, którzy chcieli skorzystać z , otrzymywali w aptece, w której wyłożone są broszury, karty , która umożliwia korzystanie ze specjalnych ofert rabatowych apteki. Kartą taką pacjent musi każdorazowo okazać w aptece.

Pomimo publicznie zadeklarowanego zawieszenia uczestnictwa w programach pacjenckich oraz strona przyznała, że karty ww. programów nadal są wydawane w celu udokumentowania historii farmakoterapii, pełniąc funkcję narzędzia wspomagającego opiekę farmaceutyczną wynikającą z ustawy o izbach aptekarskich. Jednocześnie strona odmówiła odpowiedzi na pytania zmierzające do ustalenia, w jaki sposób wykonywana jest przez aptekę opieka farmaceutyczna oraz w jaki sposób rejestracja pacjentów i wydawania kart wspomagają wykonywanie tej opieki.

Zgodnie z treścią art. 94a ust. 1 prawa farmaceutycznego w brzmieniu obowiązującym od 1 stycznia 2012 r. zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi natomiast reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Przepis ten w powyższym brzmieniu zaczął obowiązywać od dnia 1 stycznia 2012 r. na mocy art. 60 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696). Nowelizacja ustawy podyktowana była wprowadzeniem całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego odnoszącej się do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Z zakresu pojęcia reklamy apteki wyłączono jedynie informację o lokalizacji i godzinach pracy apteki. Przytoczone zmiany argumentowano koniecznością zwiększenia ochrony pacjentów oraz finansów publicznych przed negatywnymi skutkami reklamy aptek, wskazując, że: „*cele przedsiębiorców prowadzących apteki, w tym dążenie do maksymalizacji zysku, muszą być podporządkowane wymogom wynikającym z konieczności ochrony zdrowia pacjentów*” (uzasadnienie do projektu, druk sejmowy VI.3491).

Interpretując art. 94a ust. 1 prawa farmaceutycznego przed jego nowelizacją (*zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach.*) - posiłkując się definicją z *Wielkiego Słownika Wyrazów Obcych* (pod. Red. M. Bańki, PWN, Warszawa 2003) - wyrażano stanowisko, że reklamą jest działanie mające na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług., wskazano, że reklamą jest działanie mające na celu zachęcanie potencjalnych klientów do zakupu. Twierdzono, że reklamą działalności apteki będzie więc zamiar przyciągnięcia potencjalnych klientów do

dokonania zakupu towarów sprzedawanych w aptece - niezależnie od form i metod jej prowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków - jeśli jej celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych" (vide wyroki WSA w Warszawie z dnia 17 października 2008 r., sygn. akt VII SA/Wa 698/08 i z dnia 1 lutego 2008 r., sygn. akt VII SA/Wa 1960/07, opubl. orzeczenia.nsa.gov.pl). Należy mieć na uwadze, że sposób pojmowania reklamy w obszerny sposób przedstawił Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 2 października 2007 r., sygn. akt II CSK 289/07, LEX nr 341805, w którym wyjaśnił, iż: *„reklama oznacza każde przedstawienie (wypowiedź) w jakiegokolwiek formie w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów, dokonane w celu wspierania zbytu towarów lub usług. Powszechnie przyjmuje się, że reklamą są wszelkie formy przekazu, w tym także takie, które nie zawierają w sobie elementów ocennych ani zachęcających do zakupu, mogą jednak zostać przyjęte przez ich odbiorców jako zachęta do kupna. Wskazuje na to m.in. także art. 16 ust. 1 pkt 4 u.z.n.k., uznający za czyn nieuczciwej konkurencji wypowiedź, która zachęcając w istocie do nabycia towarów lub usług, sprawia wrażenie neutralnej informacji. Taka reklama wprowadza klienta w błąd, sugerując mu, że nie jest reklamą, a jedynie neutralną, rzetelną informacją. Przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez podmioty, do których jest kierowany. Wypowiedź jest reklamą, gdy nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru - taki cel przyświeca nadawcy wypowiedzi i tak odbiera ją przeciętny odbiorca, do którego została skierowana. Wszelkie promocje, w tym cenowe, są reklamą towaru i firmy, która ich dokonuje. Nie są natomiast reklamą m.in. listy cenowe, które zawierają jedynie informację o cenach towarów lub usług i są publikowane wyłącznie po to, by podać do publicznej wiadomości ceny określonych produktów.“* Zbieżne stanowisko zajmowała także doktryna np.: M. Koremba w Komentarzu do art. 94a ustawy-Prawo farmaceutyczne, LEX czy A. Rabiega - Przyłęcka w głosie do wyroku WSA z dnia 6 marca 2008 r., VII SA/Wa 2216/07 (teza 5): *„nawet jeśli uzna się, iż określona działalność nie stanowi reklamy produktów leczniczych np. ze względu na jedynie informacyjny charakter przekazu, nie wyklucza to zakwalifikowania jej jako spełniającej cechy reklamy działalności apteki.“*, (LEX/el.2011, czy D. Harasimiuk, Zakaz reklamy towaru w prawie europejskim i polskim, Oficyna 2011, pkt. 3.2.1.3., LEX). Zaprezentowane wyżej stanowiska, mimo iż dotyczą wcześniejszego brzmienia art. 94a prawa farmaceutycznego, pozostają aktualne w odniesieniu do nowych uregulowań obowiązujących od 1 stycznia 2012 r. (wyrok WSA z 8.11.2012 sygn. akt VI SA/Wa 1687/12).

Zdaniem PWIF apteka prowadzona przez stronę zawiesiła udział w programach pacjenskich jedynie w części dotyczącej udzielanych rabatów i upustów. W pozostałej części udział apteki w programach nadal jest realizowany, rejestrowani są pacjenci, wydawane są karty dokumentujące historię farmakoterapii, czyli historię zakupów pacjenta w aptece. W ocenie PWIF udział apteki w tak funkcjonujących obecnie programach nadal ma na celu zachęcenie pacjentów do dokonywania zakupów w tej a nie innej aptece, mimo iż aktualnie nie są już udzielane rabaty oraz upusty. Według organu rejestracja pacjenta oraz wydanie mu specjalnej karty może

wywoływać u niego wrażenie, że przy dokonywaniu zakupów w przedmiotowej aptece za okazaniem karty, będzie traktowany w szczególny sposób, inny aniżeli w innych aptekach. Programy są swego rodzaju programami lojalnościowym, których celem jest pozyskania grupy lojalnych klientów regularnie nabywających towary w konkretnej aptece, kształtowanie pozytywnego wizerunku apteki wśród klientów, obniżenie kosztów dotarcia do klientów z kolejną ofertą. Programy lojalnościowe zapewniają nie tylko podniesienie sprzedaży i osłabienie pozycji konkurencji, ale i bezpłatną reklamę. Wbrew poglądom prezentowanym w przesłanych przez stronę opiniach programy kierowane są do nieograniczonego kręgu odbiorców odwiedzających aptekę, oraz osób które jeszcze takiej apteki nie odwiedziły, ale mogą wejść w posiadanie informacji o programach pacjenckich za pośrednictwem osób, które miały bezpośredni kontakt z tymi programami. Zwrócić należy uwagę, że strona nie chciała wyjaśnić, jaki faktycznie związek mają rejestracja i wydawanie kart z tzw. opieką farmaceutyczną, o jakiej mowa w art. 2a ust. 1 pkt 6 i 7 ustawy o izbach aptekarskich. W tej sytuacji należało przyjąć, że związek ze sprawowaną opieką farmaceutyczną nie zachodzi lub ma znaczenie drugorzędne.

W myśl art. 94a ust. 3 ustawy prawo farmaceutyczne w razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 lub 1a wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy. Mając na uwadze powyższe należało orzec jak na wstępie.

Zgodnie z treścią art. 94a ust. 4 ustawy prawo farmaceutyczne decyzji, o której mowa w ust. 3, niniejsza decyzja z mocy prawa została stała wyposażona w rygor natychmiastowej wykonalności, co oznacza, że wykonalna z chwilą jej doręczenia.

POUCZENIE

Od decyzji przysługuje stronie odwołanie od Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem, w terminie 14 dni od dnia jej otrzymania.

w.z. Pomorskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego
G. Mazurowska
mgr farm. Grażyna Mazurowska
Zastępca Pomorskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego