

Gdańsk, dnia 30.04. 2014 r.

z siedzibą

DECYZJA Nr 4/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 (tekst jednolity z dnia 9 października 2000 r. Dz.U. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), zwanego dalej kpa,

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje firmie _____ z siedzibą w
ul. _____, prowadzącą apteki _____ położonej przy
w _____ (zezwolenie _____ z dnia _____ : znak _____

zaprzestanie prowadzenia reklamy ww. apteki, polegającej na rozpowszechnianiu ulotki reklamowej zawierającej informację o nazwie i lokalizacji apteki, znak słowno graficzny ww. apteki oraz tekst: **UWAGA PACJENCI!!! Zgodnie z ustawą refundacyjną ATEKA ma obowiązek wydawania TAŃSZYCH odpowiedników LEKÓW. PRZYJDŹ I SPRAWDŹ! PRZEKONAJ SIĘ!.**

UZASADNIENIE

W dniu 23.12.2013 r. PWIF otrzymał pismo od Gdańskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej z załączonym egzemplarzem rozpowszechnianej w przychodniach ulotki reklamowej z wnioskiem o podjęcie czynności. Ulotka na jednej stronie zawiera napis: **UWAGA PACJENCI!!! Zgodnie z ustawą refundacyjną ATEKA ma obowiązek wydawania TAŃSZYCH odpowiedników LEKÓW. PRZYJDŹ I SPRAWDŹ! PRZEKONAJ SIĘ!.** Słowa zapisane dużymi literami zostały dodatkowo wyeksponowane kilkunastokrotnie większą czcionką od czcionki użytej w przypadku

pozostałych wyrazów. Na drugiej stronie ulotki zamieszczony jest znak słowno graficzny apteki, jej adres oraz godziny otwarcia.

Po zapoznaniu się z treścią ulotki Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 28 stycznia 2014 r. wszczął wobec Strony postępowanie o nakazanie zaprzestania prowadzenia niedozwolonej reklamy. Do materiału dowodowego włączono egzemplarz ulotki przekazany przez GOIA.

Mając na uwadze powyższe oraz treść art. 7 i art. 77 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 1980 r. Nr 9, poz. 26, z późniejszymi zmianami), działając na podstawie art. 50 § 1 tegoż kodeksu, Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zobowiązał stronę do udzielenia pisemnej odpowiedzi na następujące pytania:

- 1) Od kiedy rozpowszechniane są ulotki, o treści jak wyżej?
- 2) W jakich przychodniach i w jakiej ilości tygodniowo rozpowszechniane są ww. ulotki?
- 3) Kto (imię, nazwisko, adres) zajmuje się dystrybucją ww. ulotek w przychodniach?

W odpowiedzi z dnia 5.02.2014 r. strona wyjaśniła, że jej intencją nie była reklama, ale poinformowanie pacjenta o możliwości nabycia tańszego odpowiednika. Podała również, że ulotki rozpowszechniane są od listopada 2013 raz na 2 miesiące w przychodniach w _____ i _____ w ilości 1.500 egzemplarzy.

PWIF pismem z dnia 4.04.2014 r. poinformował stronę o możliwości zapoznania się z zebrany w sprawie materiałem dowodowym w terminie 7 dni od dnia otrzymania pisma. Pismo zostało doręczone stronie w dniu 4.04.2013 r. W określonym terminie strona osobiście zapoznała się z materiałem dowodowym, ale nie złożyła wyjaśnień i zastrzeżeń.

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny po szczegółowym zapoznaniu się zebrany w sprawie materiałem dowodowym uznał, że strona prowadzi niedozwoloną reklamę swojej apteki _____ położonej przy ul.

Poza sporem jest ustalenie, że strona rozpowszechnia w przychodniach _____ u ulotki, które na jednej stronie zawierają tekst: **UWAGA PACJENCI!!! Zgodnie z ustawą refundacyjną ATEKA ma obowiązek wydawania TAŃSZYCH odpowiedników LEKÓW. PRZYJDŹ I SPRAWDŹ! PRZEKONAJ SIĘ!**. Słowa zapisane dużymi literami zostały dodatkowo wyeksponowane kilkunastokrotnie większą czcionką od czcionki użytej w przypadku pozostałych wyrazów. Na drugiej stronie ulotki zamieszczony jest **znak słowno graficzny apteki, jej adres oraz godziny otwarcia**.

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 zawierając 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).

W ocenie organu w przedmiotowej sprawie prowadzenie przez stronę niedozwolonej reklamy sprowadza się na rozpowszechnianie w przychodniach w _____, _____, _____ i _____ informacji zachęcającej do zakupu w aptece tańszych leków.

Organ nie podziela argumentacji strony jakoby ulotki stanowiły jedynie formę wywiązania się z obowiązku poinformowania pacjentów o możliwości zakupu tanich zamienników. Należy zwrócić uwagę, że przepis art. 44 ust. 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z dnia 13 czerwca 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) nakłada obowiązek **poinformowania świadczeniobiorcy** o możliwości nabycia tzw. zamienników (leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę) na **osoby wydające leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją**. Tym samym odnosi się do osoby, która fizycznie wydaje leki, osoby mającej bezpośredni kontakt ze świadczeniobiorcą. Ponadto osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek poinformowania, że cena detaliczna tzw. zamiennika nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanej na receptę. Reasumując, zdaniem organu, realizacja ww. opisanego obowiązku jest możliwa w samej aptece w czasie nabywania przez świadczeniobiorcę leków, suplementów oraz wyrobów medycznych w czasie lub bezpośrednio przed dokonaniem takiego zakupu. Przepisy cytowanej wyżej ustawy dokonują wyraźnego rozróżnienia pomiędzy „apteka”, a „osobą wydającą leki”. O ile obowiązek informowania o możliwości nabywania tzw. zamienników spoczywa na osobie wydającej leki, o tyle apteka w myśl art. 44 ust. 1 ustawy o refundacji leków **jest obciążona obowiązkiem zapewnienia dostępności takiego zamiennika**. Tak rozumiany obowiązek informowania o możliwości nabycia tzw. zamienników pozostaje w zgodzie z zakazem reklamy działalności apteki, albowiem nie wpływa na wybory potencjalnych klientów pomiędzy konkretnymi aptekami. Natomiast rozpowszechnianie przedmiotowych ulotek nie mieści się

w zakresie wyżej opisanego obowiązku. Ich forma oraz sposób rozpowszechniania może wpływać na wybory pacjentów, albowiem ulotki w sposób wyraźny komunikują o dostępności tańszych leków, w tej konkretnej aptece.

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