

DECYZJA Nr 4/INKP/2013

Działając na podstawie:

- art. 112 ust. 3 w związku z art. 94a ust. 1 i 3 oraz art. 129b ust. 1 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;
- art. 104 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r., poz. 267), zwanego dalej kpa

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

nakłada na [redacted] karę pieniężną
w wysokości [redacted] w związku z prowadzeniem reklam
działalności następujących aptek:

[redacted] polegającej na:

- zamieszczeniu w ogólnodostępnym piśmie [redacted] bok nazw i adresów ww. aptek informacji, że w ww. aptekach można kupić leki ze zniżką NFZ;
- umieszczeniu w witrynie ww. aptek wywieszki z informacją o realizowaniu przez apteki recept ze zniżką oraz wydawaniu lub oferowaniu tanich zamienników leków.

UZASADNIENIE

Działając na podstawie art. 61 § 4 kodeksu postępowania administracyjnego w zw. z art. 129b ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 09 stycznia 2013 r. wszczął z urzędu postępowanie w sprawie nałożenia kary pieniężnej w związku z naruszeniem art. 94a ww. ustawy tj. prowadzeniem niedozwolonej reklamy aptek. Podstawą wszczęcia postępowania jest materiał dowodowy zebrany w toku wszczętego w dniu [redacted] znak WIF-GD [redacted] zez tuż. urząd postępowania w sprawie nakazania zaprzestania prowadzenia niedozwolonej reklamy w stosunku do następujących aptek prowadzonej przez strone:

W toku postępowania ustalono, iż strona w ogólnodostępnym piśmie obok nazw i adresów ww. aptek zamieściła informację, że w aptekach można kupić leki ze zniżką NFZ. Ustalono ponadto, że strona umieściła w witrynach aptek wywieszki z informacją o realizowaniu przez daną aptekę recept ze zniżką oraz wydawaniu lub oferowaniu tanich zamienników leków. Spółka nie kwestionowała ww. ustaleń, twierdziła jednak, że opisane wyżej działania nie stanowią niedozwolonej reklamy. Organ nie zgodził się ze stanowiskiem strony. Niemniej jednak w toku postępowania ustalił, że reklama nie jest już prowadzona. Ogłoszenia nie były publikowane w innym czasie, a kwestionowane wywieszki zostały usunięte po wszczęciu postępowania. Wobec powyższego organ decyzją z dnia 22 października 2012 r. (3/UPR/2012) umorzył postępowanie, jako bezprzedmiotowe.

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny dopuścił jako dowód w niniejszej sprawie dokumenty znajdujące się w aktach postępowania znak WIF-GD.8523.8.2012, a konkretnie: pismo organu (wezwanie do złożenia wyjaśnień) z dnia 31 sierpnia 2012 r., pisemne wyjaśnienia pełnomocnika strony z dnia 11 września 2012 r. oraz decyzję tut. organu z 22 października 2012 r.

W odpowiedzi na zawiadomienie o wszczęciu postępowania w sprawie nałożenia kary w dniu 18 stycznia 2013 r. wpłynęło do organu pismo z dnia 17 stycznia 2013 r. podpisane przez pełnomocnika strony.

Pełnomocnik wniósł o stwierdzenie braku podstaw do ustalenia odpowiedzialności spółki na podstawie art. 129b ustawy prawo farmaceutyczne, podnosząc następujące argumenty. Zdaniem pełnomocnika ogłoszenie prasowe nie zawierało żadnych zwrotów wartościujących, był to tylko komunikat dla zdezorientowanych działaniem ustawodawcy pacjentów. Pełnomocnik podniósł ponadto, że umieszczenie wywieszek stanowiło wyłącznie realizację art. 44 ust. 1 z 12 maja 2011 r. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696), nakładający na osobę wydającą leki obowiązek poinformowania świadczeniobiorcy o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przypisany w recepcie. Ustawodawca nie wskazał, w jakiej formie powinien być realizowany ten obowiązek, a Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Pan Artur Falek wskazał, że informacja powinna być przekazana w takiej formie i w taki sposób, żeby pacjent nie mógł jej pominąć. Pełnomocnik podkreślił, że zamieszczona na wywieszkach informacja miała wyłącznie pomóc pacjentom poprzez przekazanie kwintesencji ustawowego obowiązku ciążącego na aptekach, o jakim mowa w art. 44 ust. 1 cytowanej wyżej ustawy o refundacji leków.

Pismem z dnia 12 kwietnia 2013 r. organ powiadomił, iż przed wydaniem decyzji stronie służy prawo zapoznania się z zebrany w sprawie materiałem dowodowym i złożenia wyjaśnień. Pouczono stronę, że wyjaśnienia należy złożyć w terminie 7 dni od dnia otrzymania pisma. Pismo zostało stronie skutecznie doręczone w dniu 16 kwietnia 2013 r.

Strona nie złożyła dodatkowych wyjaśnień.

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z zebrany w sprawie materiałem dowodowym zważył co następuje.

W myśl art. 129b ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne karze pieniężnej w wysokości do 50.000 złotych podlega ten kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności.

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.) - posilkując się definicją z *Wielkiego Słownika Wyrazów Obcych* (red. M. Bańko, 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 października 2012 sygn. akt VI SA/Wa 1687/12).

W ocenie Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zamieszczona w gazecie informacja, iż w przedmiotowych aptekach można kupić na pewno leki ze zniżką NFZ wywołuje u odbiorcy komunikatu wrażenie, że jedynie w tych aptekach - w przeciwieństwie do innych aptek funkcjonujących na rynku - można kupić leki ze zniżką NFZ. Wbrew opinii strony wyrażonej w postępowaniu nr GD.8523.8.2012, a także w piśmie z 17 stycznia 2013r. mamy zatem z informacją wartościującą, zachęcającą do nabywania w konkretnych aptekach prowadzonych przez stronę. Organ dopuszcza możliwość zamieszczania przez podmioty prowadzące apteki informacji o zmianach w przepisach dotyczących sprzedaży i refundacji leków, niemniej jednak taka informacja nie może zawierać dodatkowych elementów, jak opisane powyżej, które mogą wpływać na decyzję potencjalnych klientów, co do wyboru apteki, w której będą zaopatrywać się w produkty lecznicze. Jak wskazano powyżej – zdaniem organu – zamieszczone ogłoszenie takich warunków nie spełnia.

Organ nie podziela stanowiska strony wyrażonego w postępowaniu nr GD.8523.8.2012 oraz w piśmie pełnomocnika z dnia 17 stycznia 2013 r. w zakresie zamieszczania w witrynach aptek wywieszek 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 obarczona obowiązkiem zapewnienie 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. Biorąc pod uwagę powyższe nie zachodzi tu sprzeczność pomiędzy stanowiskiem organu a wypowiedzią Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Pana Artura Fałka.

W ocenie Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zamieszczone w witrynach wywieszki o treści: „realizujemy recepty ze zniżką”, „wydajemy tanie zamienniki”, a także „apteka oferuje tańsze zamienniki leków” nie stanowią realizacji obowiązku, o jakim mowa w art. 44 ust. 1 ustawy o refundacji leków, albowiem nie pochodzą od osoby wydającej leki, ponadto są skierowane nie tylko do świadczeniobiorców, ale praktycznie do nieograniczonego kręgu potencjalnych klientów aptek. Istotnym jest również, że wywieszki zawierają wyraźne zwroty wartościujące, mogące wywołać u potencjalnego odbiorcy wrażenie, że w tych konkretnych aptekach można uzyskać tanie lub tańsze zamienniki. Nie ulega wątpliwości, że tego typu informacja stanowi zachętę do dokonywania zakupów w przedmiotowych aptekach.

Reasumując, Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, że w przedmiotowej sprawie miała miejsce niedozwolona reklama aptek, o jakiej mowa w art. 94a ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne.

W myśl art. 129b ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne karze pieniężnej w wysokości do 50.000 złotych podlega ten kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności. Zgodnie z treścią ust. 2. przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

Przy ustalaniu wysokości kary organ uwzględnił fakt, iż w przypadku wywieszek zabroniona reklama była prowadzona od stycznia do marca 2012 r., i zaraz po wszczęciu postępowania na podstawie art. 94a ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne – została przerwana. Natomiast w przypadku ogłoszenia w prasie ustalono, że zabroniona reklama pojawiła się dwukrotnie w oddłodostępnym piśmie -

w nakładzie egzemplarzy. Obecnie nie jest już prowadzona. Wzięto przy tym pod uwagę, że prowadzona reklama dotyczyła w sumie

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna, wpłacając przelewem na rachunek Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gdańsku numer 25 1010 1140 0159 7422 3100 0000

Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (t.j. Dz. U. z 2012 r., poz. 1015 z późn. zm.).

POUCZENIE

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

POMORSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Weronika Żebrowska
dr farm. Weronika Żebrowska

Otrzymują:

2) a/a