

Przesyłanie podmiotom leczniczym korespondencji dotyczącej leków w kontekście obowiązujących przepisów



Reklama czy informacja

Wykonawcy, tj. firmy i hurtownie farmaceutyczne oraz inne podmioty działające w ich imieniu i na ich zlecenie, kierują do podmiotów leczniczych, w tym do szpitali, korespondencję dotyczącą produktów leczniczych. Korespondencja ta ma różny charakter, a także różne mogą być powody jej przesłania.

Po pierwsze, część tej korespondencji jest przesyłana na wyraźną prośbę szpitali, np. wtedy, gdy szpital zwraca się z zapytaniem dotyczącym aktualnej oferty oraz cen leków. Wówczas przedmiotem korespondencji są z reguły katalogi handlowe i listy cenowe dotyczące leków.

Po drugie, część pism kierowanych do szpitali jest związana z organizacją i przeprowadzeniem zamówienia publicznego – przetargu na leki. Zamawiający może bowiem przeprowadzić dialog techniczny¹, który poprzedza właściwe postępowanie o udzielenie zamówienia. Ponadto wykonawcy, tj. firmy i hurtownie farmaceutyczne, mogą kierować do zamawiających wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych

warunków zamówienia², a zamawiający mogą występować do wykonawców o wyjaśnienie treści złożonej oferty³.

Po trzecie, można wyodrębnić kategorię korespondencji, która obejmuje pisma kierowane do podmiotów leczniczych nie na ich prośbę i niezwiązane bezpośrednio z organizacją i przeprowadzeniem zamówienia publicznego – przetargu na leki. W ramach takiej korespondencji mogą pojawić się pisma obejmujące informacje, które mają przedstawić lek w korzystnym świetle, również takie, które nie zostały zawarte w *Charakterystyce produktu leczniczego* i dokumentach rejestracyjnych dotyczących danego leku. Są to infor-

¹Art. 31a ust. 1 i ust. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. Nr 19 poz. 177 z późn. zm.), t.j. z dnia 20 lipca 2017 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579). Art. 31a [Dialog techniczny] „1. Zamawiający, przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia, może poinformować wykonawców o planach i oczekiwaniach dotyczących zamówienia, w szczególności może przeprowadzić dialog techniczny, zwracając się do ekspertów, organów władzy publicznej lub wykonawców o doradztwo lub udzielenie informacji w zakresie niezbędnym do przygotowania opisu przedmiotu zamówienia, specyfikacji istotnych warunków zamówienia lub określenia warunków umowy. 2. Dialog techniczny prowadzi się w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie potencjalnych wykonawców i oferowanych przez nich rozwiązań”.

²Art. 38 ust. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. Nr 19 poz. 177 z późn. zm.), t.j. z dnia 20 lipca 2017 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579). Art. 38 [Wyjaśnienie treści specyfikacji] „1. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia [...]”.

³Art. 87 ust. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. Nr 19 poz. 177 z późn. zm.), t.j. z dnia 20 lipca 2017 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579). Art. 87 ust. 1 [Wyjaśnienia wykonawcy] „1. W toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz, z zastrzeżeniem ust. 1a i 2, dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści”.

macje dotyczące stosowania leku poza wskazaniami określonymi w *Cbarakterystyce produktu leczniczego* albo opisujące cechy lub właściwości leku nieujęte w tym dokumencie. Co więcej, wśród takiej korespondencji znajdują się także pisma, które powołują się na przeprowadzone badania leku, ale nie precyzują, o jakie badania chodzi. Dla przykładu można wskazać pismo producenta leku, który przekonywał szpital, że zgodnie z dodatkowymi badaniami znajdującymi się w posiadaniu producenta (bez dokładnego wskazania, o jakie badania chodzi), stabilność leku w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań po rozcieńczeniu jest dłuższa, niż wynika to z *Cbarakterystyki produktu leczniczego*. Zdarza się też, że wyniki określonych badań dotyczących leku są prezentowane w pismach do szpitali w sposób wybiórczy i niekompletny. Firmy oraz hurtownie farmaceutyczne kierują do szpitali również informacje o tym, że dany lek jest tańszy od oferowanych przez konkurencję.

W tym kontekście należy podkreślić, że kierowanie do podmiotów leczniczych, w tym szpitali, korespondencji dotyczącej leków nie jest obojętne z punktu widzenia przepisów. Jest bowiem wiele regulacji prawnych, na podstawie których należy oceniać taką korespondencję. Chodzi tu przede wszystkim o przepisy ustawy *Prawo zamówień publicznych*⁴, ustawy *Prawo farmaceutyczne*⁵ oraz ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji⁶.

Należy mieć świadomość, że kierowanie do podmiotów leczniczych informacji o lekach może przybrać postać reklamy leku, a tym samym istotne jest rozróżnienie, które informacje przekazywane do szpitala nie są jeszcze reklamą, a która już są. Taka świadomość może mieć istotne znaczenie wobec możliwości postawienia autorowi korespondencji zarzutów dotyczących kwalifikowania korespondencji jako niedozwolonej reklamy lub czynu nieuczciwej konkurencji.

Pojęcie reklamy produktu leczniczego

Zgodnie z art. 52 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne* „Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”.

Uwzględniając treść art. 52 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, istotna jest intencja, dążenie do jednego z określonych w ustawie celów, tj.: (i) zwiększenia liczby przepisywanych recept, (ii) zwiększenia dostarczania

leków, (iii) zwiększenia sprzedaży leków, (iv) zwiększenia konsumpcji leków⁷.

Określone postępowanie może zostać uznane za reklamę produktu leczniczego, jeśli polega na przekazaniu informacji dotyczącej produktu z jednoczesnym zachęcaniem do jego stosowania – czyli musi to być informacja opisująca produkt leczniczy w sposób zachęcający do jego stosowania, przekazywana w celu zwiększenia liczby przepisanych recept, dostarczenia, sprzedaży lub konsumpcji⁸.

Ta definicja dotyczy zarówno reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, jak i do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz zaopatrujących w produkty lecznicze⁹.

W związku z tym, że w przepisach nie ma definicji osoby prowadzącej obrót produktami leczniczymi, wskazuje się, że z brzmienia przepisów wynika, iż chodzi o osoby, które z racji zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji mają istotny wpływ na podejmowanie decyzji związanych z zaopatrzeniem w produkty lecznicze¹⁰.

Należy zatem przyjąć, że reklama polega na przekazaniu informacji opisującej produkt leczniczy w sposób zachęcający do jego stosowania, w tym przekazaniu informacji osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi, czyli osobom, które z racji zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji mają istotny wpływ na podejmowanie decyzji związanych z zaopatrzeniem w produkty lecznicze.

W tym kontekście korespondencja dotycząca leków przekazywana do szpitali może być uznana za spełniającą cechy reklamy leku, jeżeli zawiera informacje opisujące produkt leczniczy w sposób zachęcający do jego stosowania.

Jeszcze informacja czy już reklama?

Należy zgodzić się z autorami powoływanego komentarza do ustawy *Prawo farmaceutyczne*, że definicje reklamy są na ogół nieostre ze względu na różnorodność postaci, które reklama może przybierać, środków, którymi może się posługiwać, a także specyfikę produktów będących przedmiotem reklamy¹¹.

Brak jednolitych kryteriów, które przekazy należy zaliczyć do reklamy, powoduje, że niejednokrotnie zacierają się granice między reklamą a innymi komunikatami pojawiającymi się na rynku, takimi jak informacja handlowa czy ogłoszenie¹².

Należy podkreślić, że z definicji reklamy określonej w art. 52 ustawy *Prawo farmaceutyczne* wynika, że pojęciem reklamy objęte są także działania polegające na

⁴Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. *Prawo zamówień publicznych* (Dz.U. Nr 19 poz. 177 z późn. zm.), t.j. z dnia 20 lipca 2017 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579).

⁵Ustawa z dnia 6 września 2001 r. *Prawo Farmaceutyczne* (Dz.U. Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.), t.j. z dnia 7 grudnia 2016 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142).

⁶Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. Nr 47 poz. 211 z późn. zm.), t.j. z dnia 26 czerwca 2003 r. (Dz.U. Nr 153 poz. 1503).

⁷Tak też w *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, pod redakcją prof. dr hab. Leszka Ogiełto, wydanie: 2, Warszawa 2015 r.

⁸Wyrok WSA w Warszawie z 3.10.2007 r., VII SA/WA 1157/07, Legalis.

⁹Wyrok WSA w Warszawie z 19.12.2007 r., VII SA/WA 1711/07, Legalis.

¹⁰Świerczyński M.: *Reklama produktów leczniczych według znowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne*. Monitor Prawniczy. Maj 2003. Rocznik 11, nr 10, 450–457, w: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*.

¹¹*Prawo farmaceutyczne. Komentarz*.

¹²Tak też *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*.

informowaniu, a nie tylko na zachęcaniu do stosowania produktu. Wskazana sytuacja jest skutkiem nowelizacji ustawy *Prawo farmaceutyczne* z 30 marca 2007 r.¹³, zgodnie z którą zmieniono brzmienie art. 52 ust. 1, zastępując spójnik „i” spójnikiem „lub”, co zgodnie z literalną wykładnią rozszerza pojęcie reklamy produktów leczniczych także na przekaz informacyjny. Oczywiście chodzi o taki przekaz informacyjny, który opisuje lek w sposób zachęcający do jego stosowania, a więc zawierający elementy wartościujące, wykraczające poza obiektywną, neutralną informację.

W praktyce trudności interpretacyjne są nieuniknione i dotyczą ustalenia, kiedy nadawca informacji dąży do wywarcia określonego wpływu na odbiorców dla osiągnięcia jednego z określonych w ustawie celów, tj.: (i) zwiększenia liczby przepisanych recept, (ii) zwiększenia dostarczania leków, (iii) zwiększenia sprzedaży leków, (iv) zwiększenia konsumpcji leków.

Neutralna informacja, bez podtekstu, nie powinna zatem podlegać ograniczeniom właściwym dla reklamy. Wydaje się, że o tym, czy określony przekaz ma charakter informacyjny czy perswazyjny, powinno przesądzać to, czy odnosi się do atrakcyjności produktu, zwłaszcza w porównaniu z innymi podobnymi (tańszy, skuteczniejszy, łatwiej przyswajalny itd.), czy też dotyczy rzeczowych i weryfikowalnych cech tego produktu¹⁴.

W art. 52 ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne* określono enumeratywną listę wyłączeń obejmującą działania, które nie są uznawane za reklamę. Wyłączenia te dotyczą przekazów o charakterze informacyjnym, pozbawionych wszelkich sugestii promocyjnych¹⁵.

Ustawa *Prawo farmaceutyczne* wyłącza z zakresu pojęcia reklamy informacje umieszczone na opakowaniach oraz załączone do opakowań. Informacje te powinny zostać opracowane na podstawie *Charakterystyki produktu leczniczego* i zgodnie z nią¹⁶.

Również korespondencja, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym, konieczne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące prawidłowego stosowania konkretnego produktu leczniczego, jest wyłączona z pojęcia reklamy. W tym zakresie przyjmuje się jednak, że taka korespondencja powinna obejmować informacje zgodne z *Charakterystyką produktu leczniczego* i dokumentacją rejestracyjną¹⁷. W mojej ocenie podobnie należy traktować sytuację, w której lekarze w określonym szpitalu, chcąc podjąć decyzję o stosowaniu leku poza wskazaniami (*off label*), zwracają się do firmy farmaceutycznej (producenta) z prośbą o dodatkowe informacje dotyczące leku. Moim zdaniem udzielenie wówczas informacji innych niż zawarte

w *Charakterystyce produktu leczniczego* i dokumentacji rejestracyjnej nie będzie stanowiło reklamy leku.

Innymi przypadkami wyłączeń są ogłoszenia o charakterze informacyjnym niekierowane do publicznej wiadomości, o ile nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, oraz ogłoszenia kierowane do specjalistów, np. informacje o bezpieczeństwie produktu w formie *Dear Doctor Letter*.

Rozróżnienie ogłoszenia i reklamy nie jest łatwe, bowiem często te dwa pojęcia są ze sobą mylone lub utożsamiane, co może prowadzić do zamiennego posługiwania się jednym i drugim. Często rozróżnia się je, odwołując się do funkcji (reklama) i formy (ogłoszenie). Można także odwołać się do celu obydwu przekazów: ogłoszenie informuje, natomiast reklama przede wszystkim zachęca¹⁸.

Katalogi handlowe i listy cenowe także nie stanowią reklamy. Mogą one jednak zawierać tylko te dane, które są wyraźnie wymienione w art. 52 ust. 3 pkt 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. „Stanowi reklamę zarówno leków, jak i sprzedającej je apteki przedstawienie listy leków o obniżonej, promocyjnej cenie wykazanej przez porównawcze zestawienie ceny niższej, stosowanej przez aptekę, obok ceny wyższej określonej jako cena typowa, cena stara czy w inny sposób sugerujący, iż apteka okresowo sprzedaje lek po obniżonej, promocyjnej cenie. Taki przekaz nie jest jedynie neutralną listą cenową w rozumieniu art. 52 ust. 3 pkt 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, skoro przedstawia listę tylko leków o obniżonej, promocyjnej cenie i przez porównanie tej ceny z ceną wyższą, stosowaną przez innych zbywców, ma zachęcić klientów do zakupu określonego leku u sprzedawcy stosującego cenę promocyjną”¹⁹.

W kontekście powyższego kierowanie do szpitali korespondencji wskazującej na możliwość zamówienia leku tańszego niż inne leki o tej samej substancji czynnej stanowi przejaw działalności reklamowej.

W świetle art. 52 ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne* z pojęcia reklamy wyłączone są informacje dotyczące zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, jednak tylko wówczas, gdy nie odnoszą się one nawet pośrednio do produktów leczniczych. Oznacza to, że kampanie informacyjne dotyczące profilaktyki i leczenia różnych chorób mogą być organizowane lub sponsorowane przez podmioty odpowiedzialne, importerów lub na ich zlecenie, jednakże nie mogą one zawierać bezpośrednich lub pośrednich nawiązań do określonego produktu leczniczego²⁰.

O zakwalifikowaniu danego działania jako reklamy przesądza to, czy przekaz odnosił się do dającego się ustalić produktu leczniczego i przedstawił go w ko-

¹³Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy *Prawo farmaceutyczne* oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 75 poz. 492).

¹⁴*Prawo farmaceutyczne. Komentarz.*

¹⁵*Prawo farmaceutyczne. Komentarz.*

¹⁶*Prawo farmaceutyczne. Komentarz.*

¹⁷*Prawo farmaceutyczne. Komentarz.*

¹⁸*Prawo farmaceutyczne. Komentarz.*

¹⁹Wyrok SN z 2.10.2007 r., II CSK 289/07, OSN 2008, Nr 12 poz. 140.

²⁰*Prawo farmaceutyczne. Komentarz.*

rzystnym świetle²¹. Dlatego przekazy, które przez ich autorów uznawane są za czysto informacyjne, jednocześnie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego są kwalifikowane jako działania reklamowe, podlegające ostrzejszym rygorom ustawowym²².

Niedozwolona reklama leku

Zgodnie z art. 53 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne* „Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu”.

Reklama wprowadzająca w błąd jest jedną z najczęściej występujących postaci nieuczciwej reklamy. Wprowadzenie w błąd polega na wywołaniu u nabywcy niezgodnego z rzeczywistym stanem rzeczy przeświadczenia i wyobrażenia o towarze lub usłudze²³. Istnieją różne postaci reklam wprowadzających w błąd, do najstarszych należy reklama nieprawdziwa, tj. taka, która po prostu kłamie, posługuje się nieprawdziwymi danymi. Obok niej często występuje tzw. reklama niepełna, czyli taka, która pomija informacje istotne z punktu widzenia odbiorcy²⁴.

Jednocześnie „Zabrania się reklamy produktów leczniczych zawierającej informacje niezgodne z *Charakterystyką Produktu Leczniczego* [...]” (art. 56 pkt. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*).

W świetle powołanych przepisów przesłanie do szpitala korespondencji dotyczącej stosowania leku poza wskazaniami określonymi w *Charakterystyce produktu leczniczego* (o ile nie są to informacje przesyłane na prośbę lekarza w celu podjęcia decyzji o stosowaniu leku poza wskazaniami – *off label*) lub też wskazującej na określone cechy lub właściwości leku nieokreślone w *Charakterystyce produktu leczniczego* – stanowi reklamę zabronioną. Autor takiej korespondencji naraża się zatem na zarzut wykonywania czynności stanowiących przejaw niedozwolonej reklamy leku.

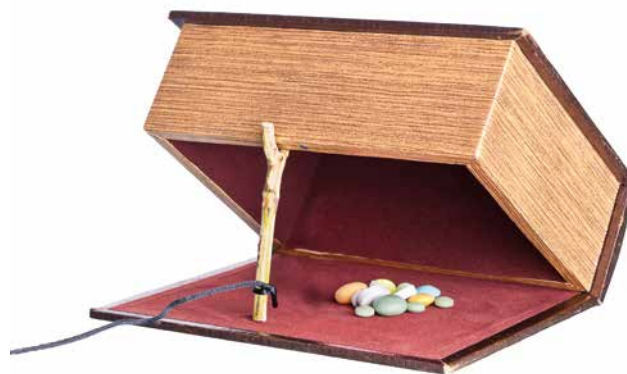
Również kierowanie do szpitali korespondencji wskazującej na możliwość zamówienia leku po niższej cenie niż innych leków o tej samej substancji czynnej może stanowić przejaw niedozwolonej działalności reklamowej, jeżeli taka korespondencja, poprzedzająca złożenie oferty w przetargu, odwołuje się do cen hipotetycznych, nieznanających potwierdzenia w faktach. Przede wszystkim dlatego, że wprowadza ona w błąd co do rzeczywistych relacji cenowych pomiędzy poszczególnymi lekami. Ponadto dopiero wynik przetargu organizowanego w szpitalu przesądza o tym, jakie będą ceny leków zamawianych przez szpital.

²¹Adamczyk J., Świerczyński M., *Produkty lecznicze i wyroby medyczne*, w: Traple E. (red.), *Prawo reklamy i promocji*, Warszawa 2007, s. 61–102. *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*.

²²Decyzja GIF z dnia 4.9.2009 r., GIF-P-R-450-81-4/JD/09 <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/archiwum/wstrzymanie-reklam/82,Rok-2009.html>.

²³*Prawo farmaceutyczne. Komentarz*.

²⁴*Prawo farmaceutyczne. Komentarz*.



Powotywanie się na badania leku w materiałach reklamowych i promocyjnych

Odnosząc się do kwestii możliwości przytaczania w korespondencji do szpitala wyników badań, należy zwrócić uwagę, że w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego powotywanie się na badania kliniczne, które nie zostały ujęte w *Charakterystyce produktu leczniczego* lub tzw. badania porejestrycyjne, tj. przeprowadzone po dopuszczeniu leku do obrotu, jest niedopuszczalne w kontekście reklamy leku²⁵. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyniki badań klinicznych, które nie zostały ujęte w *Charakterystyce produktu leczniczego*, lub tzw. badań porejestryjnych nie mogą być podstawą do tworzenia haseł i komunikatów reklamowych. Hasła i komunikaty mogą się bowiem opierać wyłącznie na informacjach zgodnych z *Charakterystyką produktu leczniczego* i dokumentacją rejestracyjną²⁶.

Wskazany pogląd Głównego Inspektora Farmaceutycznego znajduje potwierdzenie w orzecznictwie sądowym. Zgodnie z wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 listopada 2004 r. dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania przekazu reklamowego o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać ani modyfikować informacji zatwierdzonych w *Charakterystyce produktu leczniczego*²⁷.

Takie podejście Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest bardzo restrykcyjne i bez wątpienia musi być uznane za zasadę, od której wyjątki, dotyczące kierowania korespondencji do szpitali, mogą być podyktowane szczególnymi okolicznościami występującymi w konkretnym stanie faktycznym i wymagającymi odrębnej analizy.

Nieuczciwa konkurencja

Zgodnie z przepisami ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji²⁸ czynem nieuczciwej konkurencji jest działanie sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami,

²⁵Decyzja GIF z dnia 9.10.2017 r., GIF-P-R-450-32-3/JD/17, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/decyzje>.

²⁶Decyzja GIF z dnia 9.10.2017 r., GIF-P-R-450-32-3/JD/17, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/decyzje>.

²⁷Wyrok WSA w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., I SA 1755/03.

²⁸Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. Nr 47 poz. 211 z późn. zm.), t.j. z dnia 26 czerwca 2003 r. (Dz.U. Nr 153 poz. 1503).

jeżeli zagraża lub narusza interes innego przedsiębiorcy lub klienta (art. 3 ust. 1).

Stosownie do treści art. 3 ust. 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji czynami nieuczciwej konkurencji są w szczególności nieuczciwe zachwalanie, a także nieuczciwa lub zakazana reklama.

Przepis art. 3 ust. 1 w związku z art. 1 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji określa przesłanki uznania konkretnego zachowania za czyn nieuczciwej konkurencji. Jest nim działanie lub zaniechanie podjęte w związku z działalnością gospodarczą, które jest szkodliwe, ponieważ zagraża lub narusza interes innego przedsiębiorcy (względnie przedsiębiorców) lub klienta (względnie klientów), jeżeli jednocześnie jest sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami²⁹.

W kontekście definicji czynu nieuczciwej konkurencji należy uznać, że przedstawianie nieprawdziwych informacji o leku, jednocześnie niezgodnych z *Charakterystyką produktu leczniczego*, stanowi nieuczciwe zachwalanie, a także nieuczciwą i zakazaną reklamę, które naruszają interes innego przedsiębiorcy (innego producenta leków) oraz klientów (pacjentów). Stanowi zatem czyn nieuczciwej konkurencji.

Zamówienia publiczne

W mojej ocenie powyższe zasady nie odnoszą się do sytuacji, w której wykonawca kieruje do zamawiającego szpitala wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy *Prawo zamówień publicznych*.

Kierowanie takich wniosków do zamawiającego szpitala jest prawem wykonawcy i w ramach takich wniosków wykonawca może odwoływać się do wyników badań klinicznych innych niż ujęte w *Charakterystyce produktu leczniczego* lub tzw. badań porejestacyjnych, tj. przeprowadzonych po dopuszczeniu leku do obrotu, szczególnie jeżeli wykonawca zmierza do ustalenia rzeczywistej woli zamawiającego. A zamawiający jest przecież uprawniony do formułowania opisu przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem własnego obiektywnego interesu, w tym żądania przedstawienia badań klinicznych nieujętych w *Charakterystyce produktu leczniczego* lub badań porejestacyjnych³⁰.

Uważam, że podobne stanowisko należy przyjąć w sytuacji, gdy zamawiający prowadzi dialog techniczny, zwracając się o doradztwo lub udzielenie informacji w zakresie niezbędnym do przygotowania opisu przedmiotu zamówienia, specyfikacji istotnych warunków zamówienia lub określenia warunków umowy³¹.

Podsumowanie

Określone informacje dotyczące leków zawarte w korespondencji kierowanej do szpitala nie mieszczą się w pojęciu reklamy leku. Dotyczy to przede wszystkim informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań, informacji o charakterze niepromocyjnym, koniecznych do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące prawidłowego stosowania konkretnego produktu leczniczego, informacji zawartych w katalogach handlowych i listach cenowych. Również ogłoszenia o charakterze informacyjnym niekierowane do publicznej wiadomości, o ile nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, oraz ogłoszenia kierowane do specjalistów nie stawiają reklamy.

Czynności wykonywanych w ramach dialogu technicznego³² albo wniosków o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia³³ nie można zakwalifikować jako reklamy leków. Zmierzają one do określania, jaki jest obiektywny interes zamawiającego, a ten może się sprowadzać do prawa żądania przedstawienia badań klinicznych innych niż ujęte w *Charakterystyce produktu leczniczego* lub badań porejestacyjnych³⁴.

Ocena innej korespondencji z punktu widzenia jej kwalifikowania jako niedozwolonej reklamy lub czynu nieuczciwej konkurencji wymaga przede wszystkim przestrzegania zasady, że informacje o leku nie powinny się odwoływać do wyników badań klinicznych, które nie zostały ujęte w *Charakterystyce produktu leczniczego* lub tzw. badań porejestacyjnych. Takie wyniki badań co do zasady nie mogą być podstawą tworzenia haseł i komunikatów reklamowych. Podstawą haseł i komunikatów reklamowych mogą być, co do zasady, wyłącznie informacje zgodne z *Charakterystyką produktu leczniczego* i dokumentacją rejestracyjną³⁵.

Michał Modro

Materiał edukacyjny realizowany przez Fundację Centrum Inicjatyw. Gospodarka i Zdrowie dzięki wsparciu Roche Polska sp. z o.o.

²⁹Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz, pod redakcją prof. dr hab. Janusza Szwai, wydanie: 4, Warszawa 2016 r.

³⁰Żądanie przedłożenia wyników badań klinicznych obejmujących zarejestrowane wskazania leku nie przesądza, iż w ramach przedmiotowego postępowania może zostać zaoferowany tylko produkt referencyjny. Żądanie tego typu formalnie w równym stopniu dotyczy dostawy preparatów referencyjnych i generycznych. (...) Gdy istnieje uzasadniona obiektywnymi potrzebami zamawiającego konieczność zakupu tylko jednego produktu, który jednakże może być dostarczony przez różnych dostawców, zamawiający może, a nawet powinien, wskazać powyższe wprost w specyfikacji istotnych warunków zamówienia. W związku z powyższym wymaganie tego typu dokumentów należy uznać za niezbędne zamawiającemu dla uzyskania podwyższonego zabezpieczenia pacjentów w trakcie terapii przy pomocy preparatu, którego zamawiający dotychczas nie stosował, a który na rynku pojawił się stosunkowo niedawno jako generyk czy lek biopodobny w stosunku do już użytkowanego preparatu. Wyrok KIO z dnia 22 marca 2010 r., sygn. akt: KIO/UZP 169/10.

³¹Art. 31a ust. 1 i ust. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. Nr 19 poz. 177 z późn. zm.), t.j. z dnia 20 lipca 2017 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579).

³²Art. 31a ust. 1 i ust. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. Nr 19 poz. 177 z późn. zm.), t.j. z dnia 20 lipca 2017 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579).

³³Art. 38 ust. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. Nr 19, poz. 177 z późn. zm.), t.j. z dnia 20 lipca 2017 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579).

³⁴Wyrok KIO z dnia 22 marca 2010 r., sygn. akt: KIO/UZP 169/10.

³⁵Decyzja GIF z dnia 9 października 2017 r., GIF-P-R-450-32-3/JD/17, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/decyzje>.