

Marta Makowska
Warsaw University of Life Sciences
Faculty of Social Sciences, Department of Sociology
e-mail: marta_makowska@sggw.pl

Kontrowersje związane z reklamowaniem leków Analiza porównawcza Polski i Stanów Zjednoczonych

Controversial Advertising of Medicines. A Comparison between Poland and the United States

For many years, the subject of aggressive marketing campaigns conducted by pharmaceutical companies has been raised in Poland. Drug ads are everywhere, on television, the radio, magazines and on the Internet. Therefore, it is extremely important to ensure both their legal and ethical dimension.

In my article I will present the differences between direct-to-consumer advertising of medicines in Poland and in the US. The dissimilarities result mainly from differences in legislation. In Poland the law is much stricter than in the US. For example, in the United States companies are allowed to advertise prescription drugs directly to patients. In the whole of the European Union, and thus in Poland, it is strictly prohibited.

The article will present other regulations existing in Poland and in the United States and it will compare them. It will show examples of violations of the law and ethics in the advertising of medicine in both countries. It will briefly outline the negative consequences of unacceptable pharmaceutical marketing.

Keywords: pharmaceutical industry, advertisement, drugs, law, ethics

JEL Classification: I18, M31, M38

1. Wprowadzenie

Reklamy leków skierowane do publicznej wiadomości mają bardzo różne formy: od spotów telewizyjnych i radiowych przez ulotki znajdujące się w przychodniach, aż do lokowania produktu w filmach i serialach. Reklama taka może być zdefiniowana jako *wiadomość stworzona przez dział marketingu firmy farmaceutycznej, która ma na celu informację, perswazję a nawet zaangażowanie osób, do których jest skierowana po to, by wpłynąć na ich postawy, a potem na zachowania w pożądanym sposób*¹. Firmom zależy na zachęceniu klientów do zakupu danego leku i przywiązaniu ich do swojej marki, by w przyszłości kupowali preparaty danego producenta².

Przeciętny Amerykanin w ciągu roku spędza 16 godzin oglądając reklamy leków w telewizji³. Firmy wydają tam na promocję olbrzymie pieniądze, gdyż amerykański rynek leków jest największy na świecie. Polski rynek farmaceutyków w porównaniu z nim jest mały, pod względem wielkości zajmuje szóste miejsce w Europie ale za to pierwsze w Europie Środkowo-Wschodniej⁴. W Polsce więc również opłacają się inwestycje w reklamę. W 2014 roku producenci leków bez recepty byli największym reklamodawcą w polskiej telewizji⁵. Reklama wpływa na zachowania konsumentów, jak pokazują badania Zarzecznej-Baran i in., 50,6% respondentów uznało reklamę jako czynnik determinujący wybór leków sprzedawanych bez recepty (ang. *over the counter, OTC*)⁶.

Niezmiernie istotny jest fakt, iż na obu rynkach, polskim i amerykańskim, główne role odgrywają te same wielkie korporacje farmaceutyczne⁷. Można więc założyć, że w podobny sposób starają się różnymi narzędziami marketingowymi wywierać wpływ na konsumentów. Jednak nie jest to do końca możliwe ze względu na różne uregulowania prawne dotyczące reklamy leków obowiązujące w obu tych krajach.

W Polsce jest surowsze prawo, bowiem zgodnie z zasadami narzucanymi przez Unię Europejską obowiązuje u nas zakaz publicznej reklamy leków ma receptę⁸ (ang. *prescription only, RX*), która jest dopuszczona w USA. Reklamę taką nazywa

¹ S. Diehl, B. Mueller, R. Terlutter, *Consumer Responses Towards Non-Prescription and Prescription Drug Advertising in the US and Germany: They Don't Really Like It, but They Do Believe It*, „International Journal of Advertising” 2008, nr 27(1), s. 100.

² K.A. Chaniecka, A. Czerw, *Płeć a postrzeganie reklamy telewizyjnej leków OTC*, „Hygeia Public Health” 2013, nr 48, s. 513.

³ D. Frosch, P.M. Kruger, R.C. Hornik, P. Cronholm, F. Barg, *Creating Demand for Prescription Drugs: A Content Analysis of Television Direct-to-Consumer Advertising*, „Annals of Family Medicine” 2007, nr 1(5), s. 6.

⁴ PAHiZ, *Sektor farmaceutyczny i biotechnologiczny w Polsce*, Polska Agencja Informacji i Inwestycji Zagranicznych SA, Warszawa 2013, s. 1.

⁵ KPMG i IAA, *Rynek reklamy telewizyjnej w Polsce po latach wychodzi na prostą*, Warszawa 2015.

⁶ M. Zarzeczna-Baran, E. Bandurska, J. Pęgiel-Kanrat, A. Lewandowska, *Wpływ reklamy na zakup leków dostępnych bez recepty*, „Annales Academiae Medicae Gedanensis” 2013, nr 43, s. 82.

⁷ M. Makowska, *Etyczne wyzwania współpracy studentów medycyny z przemysłem farmaceutycznym. Studium porównawcze sytuacji w USA i Polsce*, Wydawnictwo SGGW, Warszawa 2016, s. 12.

⁸ Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271, Prawo Farmaceutyczne, art. 57.

się tam DTCA/DTC (ang. *direct-to-consumer advertising*). Oprócz Stanów Zjednoczonych jest ona legalna jeszcze tylko w Nowej Zelandii⁹. W literaturze podkreśla się, że taka reklama stanowi zwrot w postrzeganiu pacjenta, ponieważ dzięki niej zaczyna się go traktować jako partnera lekarza i osobę, która umie sama się o siebie zatroszczyć¹⁰. Zalety i wady takiego rozwiązania są szeroko dyskutowane w literaturze¹¹. W Polsce, podobnie jak w całej Unii Europejskiej, pacjent informacje o lekach na receptę może otrzymać jedynie od lekarza lub farmaceuty.

W USA istnieją wielkie „apteki” (np. Rite Aid), gdzie preparaty bez recepty stoją na półkach i można po nie samemu sięgnąć. Jednak lek na receptę musi zostać pacjentowi wydany przez aptekarza, dlatego trzyma się je na „zapleczu”.

W Polsce nie ma takich „aptecznych supermarketów” (choć najczęściej używane leki OTC dostępne są w sklepach spożywczych lub na stacjach benzynowych), by zakupić większość leków bez recepty trzeba się udać do apteki, gdzie zostaną wydane zza lady przez farmaceutę. Sposób sprzedaży powoduje znaczącą różnicę w dostępie do leków i może się przełożyć także na inny stosunek konsumentów do tych środków.

Zakładać można, że surowsza regulacja dotycząca reklamy leków, trudniejszy do nich dostęp, przekłada się na większe bezpieczeństwo konsumentów. Jednak trzeba pamiętać, że restrykcyjne regulacje rządowe mogą powodować, że ludzie przestają się zastanawiać, nie podważają zasadności reklamy leków czując, że są dobrze chronieni. Gdy jednak regulacje rządowe są słabe i konsumenci o tym wiedzą, mogą bardziej ostrożnie podchodzić do promocji farmaceutyków.

Celem poniższego artykułu jest opisanie głównych regulacji prawnych obowiązujących reklamy leków skierowane do publicznej wiadomości w Polsce i w USA oraz porównanie ich. Pokazane zostaną przykłady łamania legislacji i ilustracje naruszania zasad etycznych, które zdarzają się w obu tych krajach. Następnie zaprezentowane zostaną konsekwencje, jakie może mieć niewłaściwy marketing farmaceutyczny.

2. Reklama leków OTC w Polsce

Za czasów Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej działające w Polsce firmy farmaceutyczne były tylko państwowe. W aptekach brakowało lekarstw. Opracowywano „własne metody” wytwarzania drogich zagranicznych leków¹². Nie było potrzeby stosowania

⁹ S.A. Mogull, *Chronology of Direct-to-Customer Advertising Regulation in the United States*, „American Medical Writers Association Journal” 2008, nr 23(3), s. 106.

¹⁰ A.E. Faerber, D.H. Kreling, *Content Analysis of False and Misleading Claims in Television Advertising for Prescription and Nonprescription Drugs*, „Journal of General Internal Medicine” 2012, nr 29, s. 110.

¹¹ K.C. Stange, *Time to Ban Direct-to-Consumer Prescription Drug Marketing*, „Annals of Family Medicine” 2007, nr 5(2), s. 101–104; C. Ventola, *Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising. Therapeutic or Toxic?*, „Pharmacy and Therapeutics” 2011, nr 10(36), s. 669–674, 681–684.

¹² T. Szuba, *Ekonomka leku. Podręcznik dla studentów farmacji i farmaceutów*, „Aptekarz” 2003, vol. 11, nr 10, s. 285.

wania marketingu. To się jednak zmieniło po transformacji systemowej, która zainicjowała zmiany na polskim rynku farmaceutycznym: zaczęto respektować prawa patentowe i powoli na nasz rynek kolejno wkraczały zagraniczne korporacje lekowe nie tylko ze swoimi produktami, ale również nowymi sposobami ich promocji.

Przez długie lata promocja leków była w Polsce zabroniona prawem¹³ i dopiero w 1993 roku umożliwiono reklamę preparatów dostępnych bez recepty¹⁴. Po spocie telewizyjnym jakiegoś leku apteki doświadczały prawdziwego szturmu pacjentów próbujących go nabyć¹⁵. Z czasem jednak, wraz z nabieraniem przez konsumentów sceptycyzmu, marketing ten zaczął tracić na znaczeniu. Mimo to nadal pełni bardzo ważną rolę, czego szczególnym świadectwem jest fakt, że wiele osób w aptece nie pamiętając nazwy leku zamiast starać się sobie ją przypomnieć opowiada farmaceucie treść reklamy¹⁶.

W 2014 roku wartość polskiego rynku leków bez recepty szacowano na 11,5 miliarda PLN, co stanowi wzrost o 2,5% w stosunku do roku 2013¹⁷. Najwięcej – 68% wydatków – firmy przeznaczają na reklamę w telewizji, następnie w radio – 23%, zaś w magazynach – 6,3%¹⁸.

Obowiązująca obecnie ustawa z dnia 6 września 2001 roku – prawo farmaceutyczne – wprowadziła przepisy dotyczące reklamy leków skierowanej do publicznej wiadomości. Przede wszystkim zabrania ona takiej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, która dotyczy produktów leczniczych wydawanych tylko i wyłącznie na podstawie recepty, zawierających substancje psychotropowe i środki odurzające oraz umieszczonych na wykazach leków refundowanych. Zakazuje ona także reklamowania leków przez znane osoby publicznie, naukowców, osoby, które posiadają wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, a także sugerowania, że aktor występujący w reklamie takie wykształcenie posiada. Nie może zawierać treści, które sugerują, że:

- (1) można uniknąć wizyty u lekarza lub zabiegu chirurgicznego dzięki zażyciu danego preparatu leczniczego;
- (2) przyjęcie danego środka znacznie poprawi stan zdrowia pacjenta, a jego niezażycie może stan osoby zdrowej pogorszyć;
- (3) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym lub kosmetycznym;
- (4) skuteczność i bezpieczeństwo danego leku wynika z naturalnego pochodzenia.

¹³ Dz.U. 1991 nr 105 poz. 452, Ustawa o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym, art. 4. pkt.2

¹⁴ Dz. U. 1993 nr 47 poz. 211, Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, art. 29.

¹⁵ T. Szuba, *Polityka leku w Polsce*, „Aptekarz” 1994, vol. 2, nr 9, s. 386.

¹⁶ I. Sudak, *My, Polacy, lekomani. Rekordowe wydatki na leki, groźne skutki reklam*, „Gazeta Wyborcza” 2015, http://wyborcza.biz/biznes/1,100896,17513743,My_Polacy_lekomani_Rekordowe_wydatki_na_leki_grozne.html#ixzz3uwzWsiDa (data dostępu: 21.04.2016).

¹⁷ P. Kula, *Pharmaexpert podsumowuje rynek apteczny w 2014 roku*, 2015 http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=1850&Itemid=79 (data dostępu: 24.04.2016).

¹⁸ *Marketing przy kawie, Koncerny farmaceutyczne mocno inwestują w reklamę. Aflofarm na czele peletonu*, 2014, <http://www.marketing-news.pl/theme.php?art=1804> (data dostępu: 21.04.2016).

Ponadto reklamy nie mogą zapewniać, iż zażycie leku zawsze przyniesie właściwy skutek i nie będzie miało żadnych działań niepożądanych, a skutek będzie lepszy lub taki sam jak leczenie innym preparatem lub inną metodą. W treści reklam nie można również przytaczać szczegółowego opisu choroby i jej objawów. Zabrania się także reklam, które zawierają informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

3. Reklamy leków RX i OTC skierowane bezpośrednio do społeczeństwa w USA

Historia reklamy leków skierowana do publicznej wiadomości w USA sięga początku XX wieku (były one wówczas drukowane w gazetach i na plakatach). Pierwsze federalne regulacje dotyczące reklam pojawiły się w 1906 roku, uszczegółowiono je w 1938 roku. W 1951 roku po raz pierwszy wprowadzono rządowe rozróżnienie na leki OTC i RX. Wcześniej tylko od producenta leku zależało, czy był on sprzedawany bez recepty czy na receptę. Odtąd na receptę miały być wydawane medykamenty mające szkodliwe działania, potencjalnie groźne, trudne w dawkowaniu i niebezpieczne w przyjmowaniu. W 1962 roku wprowadzono poprawkę Kefauver-Harris'a, która wymagała od producenta leku dostarczenia dowodu efektywności i bezpieczeństwa danego środka przed tym, zanim zostanie on dopuszczony na rynek¹⁹ (był to efekt tragedii jakie spowodowało przyjmowanie Talidomidu). Od 1972 roku przeprowadza się tzw. OTC Drug Review. Ponieważ na rynku amerykańskim sprzedaje się ponad 300 000 leków bez recepty, niemożliwe byłoby opisanie i sklasyfikowanie każdego z nich, dlatego robi się to dla pewnych klas leków (np. dla leków przeciwbólowych). Dla każdej kategorii opublikowana zostaje monografia, która zawiera informacje takie jak: dopuszczalne składniki, dawkowanie, formuły oraz oznakowanie. Jeżeli lek spełnia zalecenia z monografii, jest uznawany za bezpieczny i efektywny, a firmy mogą tworzyć i sprzedawać go bez dodatkowego zatwierdzenia przez Food and Drug Administration (FDA). Leki, które nie są zgodne z monografią, muszą być weryfikowane przez New Application Drug Process²⁰.

Reklama OTC musi spełniać trzy podstawowe wymagania, które narzuca jej Federal Trade Commission. Po pierwsze, producent musi przed dopuszczeniem reklamy udowodnić, że użyte w reklamie twierdzenia są obiektywne i zgodne z prawdą. Po drugie, FTC rozważa jak na reklamę zareagują „prawdziwi odbiorcy” i jak ją zinterpretują. Nawet, jeżeli reklama używa „zgodnych z prawdą twierdzeń”, ale pomija lub sugeruje coś, co prowadzić może konsumentów do błędnej interpretacji faktów, FTC może takiej promocji zabronić. Po trzecie, FTC

¹⁹ J. Donohue, *A History of Drug Advertising: The Evolving Roles of Consumers and Consumer Protection*, „The Milbank Quarterly” 2006, nr 84, s. 670.

²⁰ FDA, *Drug Applications for Over-the-Counter (OTC) Drugs*, 2015, <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/over-the-counterdrugs/default.htm> (data dostępu: 21.04.2016).

może wystąpić przeciwko reklamom, które narażają konsumenta na szkodę²¹. Reklama OTC musi być prawdziwa i nie wprowadzać w błąd. Wszystkie zaś zawarte w reklamie wskazania muszą być zgodne ze wskazaniami zaaprobowanymi: jeżeli produkt jest sprzedawany jako zgodny z daną monografią, jego wskazania muszą być z nią zgodne²².

Oczywiście od lat większe kontrowersje budzi w Stanach Zjednoczonych reklama leków RX niż OTC. Prawo zezwalające na reklamę leków na receptę skierowaną do publicznej wiadomości istnieje w USA od lat 80. XX wieku. Paradoksalnie, to co umożliwiło rozwój DTCA, to idea „zarządzania opieką zdrowotną” (ang. *managed care*), która miała zmniejszyć koszty przy jednoczesnym zwiększeniu wydajności. Pacjent miał w większym stopniu uczestniczyć w procesie swojego leczenia, i między innymi miał mieć udział w decydowaniu, jakie leki przepisuje mu lekarz. Uznano, że dzięki reklamom leków RX pacjenci będą domagać się leków nowocześniejszych, nowszych, lepiej działających, a nie takich, na które lekarza namówi przy kolacji przedstawiciel medyczny²³.

Ponieważ w tym samym czasie powstawały ruchy społeczne, które domagały się dla chorych większej informacji o terapii, wyrównywania dysproporcji pomiędzy wiedzą lekarza a pacjenta, zostały one sprytnie wykorzystane przez firmy farmaceutyczne w walce o umożliwienie reklamy leków na receptę. DTCA miało edukować pacjentów, przygotowywać do rozmowy z lekarzem, tak by sami pacjenci podczas rozmowy o swoim schorzeniu współdecydowali o tym, jakie leki będą zażywać²⁴.

Firmy początkowo niechętnie korzystały z tej formy reklamy. Tylko 24 produkty były w ten sposób promowane w latach 1985–1990²⁵. Uważano, że może ona przynieść więcej szkód i negatywnie wpłynąć na relację pacjent-lekarz. Nadal główną metodą marketingu było oddziaływanie na lekarzy, których masowo odwieźdali przedstawiciele medyczni zostawiając liczne prezenty²⁶. Dopiero na początku lat 90. XX wieku zaczęto agresywnie rozwijać reklamy DTCA. Stało się to m.in. dzięki rozpowszechnieniu Internetu. W 1991 roku na taką promocję wydano 55 milionów USD, w 1995 – 363 miliony²⁷, w 2009 – 4,51 miliarda, a w 2014 – 4,53 miliarda²⁸. Jest to więcej niż wydaje się na reklamę środków OTC. Dla przykładu w 2009 roku były to 3 miliardy²⁹.

²¹ CHPA, *OTC Drug Advertising*, 2015, <http://www.chpa.org/OTCDrugAdvertising.aspx> (data dostępu: 21.12.2015).

²² S. Blinkoff, K. Tabela, *USA – Pharmaceutical Advertising 2015. International Comparative Legal Guides*, 2015, <http://www.iclg.co.uk/practice-areas/pharmaceutical-advertising/pharmaceutical-advertising-2015/usa> (data dostępu: 24.04.2016).

²³ R.L. Kravitz, *Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs*, „The Western Journal of Medicine” 2000, nr 173(4), s. 221.

²⁴ J. Donohue, op. cit., s. 682.

²⁵ Ibidem, s. 680.

²⁶ R. Kravitz, op. cit., s. 221.

²⁷ J. Donohue, op. cit., s. 683.

²⁸ J. Mack, *Increased DTC Advertising and Rising Drug Prices - Is There a Causal Link?*, 2015, <http://pharmamktng.blogspot.com/2015/11/increased-dtc-advertising-and-rising.html> (data dostępu: 21.12.2015).

²⁹ A.E. Faerber, D.H. Krelinger, op. cit., s. 110.

Nad prawidłową reklamą leków RX czuwa FDA. Wyróżnia się trzy kategorie reklam DTCA: reklamy określające produkt (ang. *product claim ad*), reklamy przypominające (ang. *reminder ad*) oraz reklamy dla szukających pomocy (ang. *help seeking ad*). Te trzy kategorie podlegają różnym prawnym zaleceniom i różnym wymogom odnośnie do tego, co muszą zawierać³⁰.

4. Kontrowersyjne kampanie reklamowe leków OTC w Polsce – przykłady naruszeń prawa i etyki

Kontrolą kampanii reklamowych leków w Polsce zajmuje się Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)³¹. Producenci przestrzegają w coraz większym stopniu polskiego prawa, bowiem w 2007 GIF wstrzymywał reklamy 115 razy, w 2010 – 47 razy, zaś w 2015 tylko 8 razy³². Dodatkowo poprawnością promocji leków zajmuje się Komisja Etyki Reklamy (KER), która rozpatruje przekaz reklamowy pod względem zgodności z Kodeksem Etyki Reklamy³³.

W Polsce bywa łamany zakaz reklamy leków RX. Dla przykładu decyzją Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z kwietnia 2012 roku nakazano spółce Kadefam zaprzestanie rozprowadzania broszury *Menopauza. Poradnik dla kobiet, którym lekarz przepisał Cliovelle*. Poradnik ten zawierał obok materiału informacyjnego i edukacyjnego dla pacjentek także elementy reklamowe zachęcające do zakupu Cliovelle, takie jak wydrukowanie w widocznym miejscu informacji, że przy zażywaniu tego preparatu nie następuje znaczący przyrost wagi. W broszurze znajdowało się też hasło promocyjne i znak graficzny identyczny z tym na opakowaniu leku przeznaczonym do sprzedaży na receptę³⁴. Reklamę leków należy bardzo starannie odróżnić od informacji na temat leków. Trzeba jednak pamiętać, że granica pomiędzy informacją a tekstem komercyjnym może być bardzo cienka i powinno być to wychwytywane przez odpowiednie organy nadzoru. Nie zawsze jednak udaje się to zrobić.

Wśród najczęstszych zastrzeżeń GIF wobec reklam pojawiają się zarzuty o używanie słów, haseł reklamowych, które wprowadzają konsumentów w błąd. Przykładem kampanii reklamowej, która z tego powodu została wstrzymana jest reklama Ibuprom Max Sprint firmy USP Zdrowie, która była emitowana w formie spotów telewizyjnych. GIF stwierdził, że hasło: *Nawet tak ostry ból pleców nie przepełni twoich planów* wprowadza konsumentów błąd, bo powinno prezentować

³⁰ FDA, *Prescription Drug Advertising*, <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/default.htm> (data dostępu: 21.04.2016).

³¹ Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271, op.cit., art. 127d.

³² Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Decyzje i komunikaty*, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/decyzje> (data dostępu: 21.04.2016).

³³ Rada Reklamy, Komisja Etyki Reklamy, <https://www.radareklamy.pl/komisja-etyki-reklamy> (data dostępu: 21.04.2016).

³⁴ Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Decyzja z dnia 26.04.2012, znak: GIF-P-R-450/14-2/JD/12, 2012*, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/archiwum/wstrzymanie-reklam/79,Rok-2012.html> (data dostępu: 21.04.2016).

produkt w sposób obiektywny i informować o jego racjonalnym zastosowaniu. W charakterystyce tego produktu leczniczego nie ma mowy o leczeniu ostrego bólu, a jedynie o zastosowaniu go przy bólu o słabym lub umiarkowanym nasileniu. Kolejne hasło: *Weź najsilniejszy i najszybszy Ibuprom Max Sprint* mogło sugerować, że lek ten działa najszybciej i jest najsilniejszy. W reklamie tej umieszczono także przypis o treści: *maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte w przeciągu 32,6 minut; w przypadku tabletek w ciągu 90 minut*. Zabrakło jednak wskazania źródła tego twierdzenia. Ponadto sugerowało to konsumentowi, że lek ten działa trzy razy szybciej niż inne leki przeciwbólowe³⁵.

KER zajmował się w 2013 roku podobnym przypadkiem leku Teraflu produkowanym przez Novartis, bowiem spot telewizyjny zawierał hasło: *Theraflu nr 1 na grype na świecie**. Na dole ekranu pojawiało się mnóstwo tekstu jako odniesienie do gwiazdki, którego w krótkim czasie nikt nie zdołałby przeczytać. Zespół Orzekający KER stwierdził, że w reklamie przypisano preparatowi cechy, na poparcie których firma nie przedstawiła wystarczających dowodów i przez użycie tego hasła wprowadza się konsumentów w błąd³⁶.

Reklamy mogą także zbyt mocno oddziaływać na uczucia ludzkie. W 2014 roku z tego powodu KER rozpatrywała skargi konsumentów na reklamę produktu Polocard firmy Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. Zanikający w jej trakcie dziadek wzbudzał obawy odbiorców przed śmiercią³⁷.

Bardzo interesującą i wykorzystywaną coraz częściej przez producentów formą reklamy jest lokowanie produktu (ang. *product placement*). Dla przykładu GIF zalecił w 2011 roku spółce komandytowej „Teatr Kamienica” usunięcie z przedstawienia „I tak Cię kocham” nieprawidłowej reklamy produktu Acard. W scenariuszu padało stwierdzenie: „A serce Akard (Acard) niech pamięta”, w tekście sztuki pojawiał się także adres producenta leku, Polpharmy³⁸.

Specyficzną formą reklamy są duże kampanie mające przede wszystkim służyć edukacji pacjentów. GIF stara się temu zapobiegać stosując tak zwany test google. Sprawdza się, czy przeciętny użytkownik Internetu po wprowadzeniu nazwy kampanii edukacyjnej o danym schorzeniu i jej sponsora jest w stanie zidentyfikować nazwę leku³⁹. Przykładem kampanii w której zarówno GIF i KER znalazły naruszenia jest zorganizowana przez GlaxoSmithKline (GSK) akcja doty-

³⁵ Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Decyzja z dnia 11.09.2014, znak: GIF-P-R-450/46-2/JD/14, 2014, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/decyzje/619,Decyzja-z-dnia-11092014-znak-GIF-P-R-45046-2JD14.html> (data dostępu: 21.04.2016).

³⁶ Rada Reklamy, *Uchwała Nr ZO 40/11 w sprawie reklamy firmy Novartis Poland Sp. z o.o.*, 2011, <https://www.radareklamy.pl/uchwaly-ker/2011/uchwa%C5%82a-nr-zo-40-11-w-sprawie-reklamy-firmy-novartis-poland-sp-z-o-o> (data dostępu: 21.04.2016).

³⁷ Rada Reklamy, *Uchwała Nr ZO 64/14 w sprawie reklamy firmy Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.*, 2014, <https://www.radareklamy.pl/uchwaly-ker/2014/uchwa%C5%82a-nr-zo-64-14-w-sprawie-reklamy-firmy-pfizer-trading-polska-sp-z-o-o> (data dostępu: 21.04.2016).

³⁸ Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Decyzja z dnia 31.01.2011, znak: GIF-P-R-450/106-4/JD/10/11, 2011, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/archiwum/wstrzymanie-reklam/80,Rok-2011.html> (data dostępu: 21.04.2016).

³⁹ B. Michalski, Ł. Sławatyniec, M. Duceżyńska, K. Kęska, *Prawo farmaceutyczne i refundacja leków*, Walters Kluwer, Warszawa 2013, s. 132.

cząca profilaktyki szyjki macicy. Miała ona na celu nakłonienie kobiet do wykonywania cytologii by wcześniej wykryć chorobę. Jednocześnie GSK jest producentem szczepionki Cervarix, która zapobiegać ma rakowi szyjki macicy⁴⁰.

Ważne jest, by sami pacjenci zgłaszali reklamy, które wydadzą im się niestosowne, bowiem właściwym organom nie zawsze udaje się odkryć wszystkie nieprawidłowości. W wytykaniu błędów w reklamach uczestniczą także same firmy farmaceutyczne, które chcąc osłabić konkurencję, często wskazują na naruszenie przez nią zasad.

5. Kampanie reklamowe leków w USA – przykłady naruszeń prawa i etyki

Na terenie Stanów Zjednoczonych, podobnie jak w Polsce, firmy farmaceutyczne reklamując swe produkty nie zawsze przestrzegają obowiązującego prawa i etyki. FDA zajmuje się łamaniem przepisów związanych z reklamą leków na receptę. Jego wydział, Office of Prescription Drug Promotion, wysłał firmom farmaceutycznym listy ostrzegawcze (ang. *warning letters*), jeżeli w jakikolwiek sposób naruszają zasady marketingu leków i ich reklamy. W 2007 roku wysłano 18 listów ostrzegawczych dotyczących promocyjnych materiałów, w 2010 – 46 listy, zaś w 2014 – 10⁴¹.

Federal Trade Commission (FTC) zajmuje się pilnowaniem przestrzegania uregulowań związanych z marketingiem leków OTC. FDA i FTC przyjmują tę samą definicję fałszywej i wprowadzającej w błąd reklamy, choć ich interpretacja w praktyce nieco się różni. FTC nie wymaga podawania tak wielu informacji o niepożądanych skutkach, jakie może wywołać lek. Nie trzeba również tak dokładnie informować o dowodach (np. badaniach klinicznych) działania środka⁴². To powoduje też, że fałszywe stwierdzenia częściej pojawiają się w reklamach OTC⁴³.

Oprócz uregulowań rządowych istnieją organizacje takie jak National Advertising Division (NAD), Council of Better Business Bureaus oraz National Advertising Review Board (NARB), które rozpatrują różnorakie skargi na reklamy m.in. od konsumentów.

Faerber i Kreling badając reklamy leków ukazujące się w amerykańskiej telewizji pomiędzy styczniem 2008 roku a grudniem 2010 roku stwierdzili, że aż 57% głównych stwierdzeń w nich stosowanych może być uznana za wprowadzające konsumentów w błąd⁴⁴.

⁴⁰ M. Makowska, *Etyczne standardy marketingu farmaceutycznego*, CeDeWu, Warszawa 2010, s. 113–114.

⁴¹ FDA, Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations, Warning Letters, Drugs, 2015, <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticesofViolationLettersstoPharmaceuticalCompanies/default.htm> (data dostępu: 21.12.2015).

⁴² A.E. Faerber, D.H. Kreling, op. cit., s. 227

⁴³ Ibidem, s. 227.

⁴⁴ Ibidem, s. 229.

FDA w 2014 roku zajmowało się sprawą leku Exparel wyprodukowanego przez Pacira Pharmaceuticals, Inc. Exparel. Został on przez FDA zatwierdzony do użycia jako zastrzyki do znieczulenia miejscowego i wskazywany do zastosowania w działaniach pooperacyjnych. Przedmiotem badania była drukowana reklama leku oraz karty edukacyjne dla personelu medycznego⁴⁵. W reklamie użyto zdania *Kontrola bólu, która trwa aż do 72 godzin*, mimo że w badaniach nie dowiedziono, że lek ten działa dłużej niż 24 godziny. Stwierdzenie to było więc fałszywe i wprowadzało w błąd. Na kartach edukacyjnych sugerowano zaś użycie leku w przypadku zabiegów kolektomii oraz cholecystektomii laparoskopowej, mimo iż nie dowiedziono że jest przy nich skuteczny (ang. *off-label use*). Użyto instrukcji zastosowania leku dla zbadanych zastosowań, a nie dla tych nowych, na które wskazywano. FDA zażądała natychmiastowego zaprzestania dystrybucji tych materiałów reklamowych⁴⁶.

FDA pilnuje także, by w reklamach nie brakowało informacji o skutkach niepożądanych leku. Przykładem listu ostrzegawczego z takim wątkiem wysłanego w 2014 roku może być ten skierowany do OptumInsight Life Sciences, Inc. w sprawie leku Kapvay. Lek ten został zatwierdzony przez FDA jako integralny element leczenia ADHD. Jego stosowanie jest powiązane z wieloma zagrożeniami, takimi jak: nadciśnienie, bradykardia, podniecenie, zmęczenie, senność, reakcje alergiczne, ból gardła, bezsenność, koszmary, rozstrojenie emocjonalne i inne. W skrypcie rozmowy telefonicznej, którą mieli odbywać sprzedawcy firmy z różnymi przedstawicielami służby zdrowia dokonywano pominięcia ważnych informacji o ryzyku zażywania leku. Co prawda informowano rozmówcę o tym, że mogą mu zostać przesłane pełne informacje o leku e-mailem, lub może on zapoznać się z nimi na stronie internetowej i pytano się, którą z tych dwóch form preferuje. Mimo to FDA nie uznało tego za wystarczające. Dodatkowo zarzucono producentowi, iż w skrypcie marketingowym używa się stwierdzenia: *Kapvay, lek na ADHD, co jest mylące*, ponieważ FDA zatwierdziło ten lek tylko jako jeden z elementów leczenia tego schorzenia. Dopatrzyło się również uchybień w informacji o użyciu i dawkowaniu tego środka przekazywanych w trakcie rozmowy. W skrypcie nie podawano także nazwy generycznej leku, co jest naruszeniem amerykańskiego prawa. FDA zażądało pisemnej odpowiedzi na pismo i zaprzestania prowadzonej w ten sposób reklamy⁴⁷.

⁴⁵ Karty edukacyjne zawierały informacje o lekarzu, charakterystykę pacjenta, instrukcje dozowania leku, inne informacje oraz wiadomości o bezpieczeństwie. Materiał promocyjny można znaleźć pod linkiem: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM416514.pdf> (data dostępu: 07.10.2014).

⁴⁶ FDA, *Pacira Pharmaceuticals, Inc. Warning Letter*, 2014, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM416514.pdf> (data dostępu: 10.07.2014).

⁴⁷ FDA, *Cipher Pharmaceuticals Inc. Warning Letter*, 2014, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM415228.pdf> (dostęp 12.09.2015).

Do National Advertising Division (NAD) wątpliwości odnośnie do reklam konkurencji zgłaszają same firmy farmaceutyczne. W 2009 roku NAD zaalarmowane przez Pfizer Consumer Healthcare zajęło się sprawą leku OTC Excedrin Extra Strength produkowanego przez Novartis Consumer Health, Inc. W reklamach używano stwierdzenia, że Excedrin szybciej działa na usmierzenie bólu głowy niż Advil, jednak firma nie przedstawiła na to żadnych dowodów. Reklamy używające takiego argumentu pojawiły się w telewizji i Internecie. Novartis nie chciał się tak łatwo poddać, miał bowiem badanie przeprowadzone na 201-osobowym panelu, potwierdzające swoje hasła reklamowe i zwrócił się ze sprawą do National Advertising Review Board, która na początku 2012 roku, podobnie jak wcześniej NAD, nakazała, aby firma zaprzestała swoich reklam⁴⁸. W badaniu przedstawionym przez firmę Novartis nie znaleziono poparcia dla ogólnych stwierdzeń używanych w reklamie. Novartis publicznie oświadczył, iż nie zgadza się z opinią NAD i NARB, ale podporządkuje się ich zaleceniom. Sprawa ta jest przykładem sprawnego działania organizacji samoregulujących w USA⁴⁹.

6. Zakończenie

W reklamach często przedstawia się leki jako „cudowne” środki na codzienne dolegliwości. Działają one błyskawicznie i są w stanie rozwiązać wszystkie problemy. Kupienie ich i zastosowanie jest wręcz niezbędne do prawidłowego funkcjonowania.

Amerykańskie społeczeństwo jest bombardowane reklamami środków leczniczych, co nakręca gigantyczne zyski korporacji farmaceutycznych na tym rynku. Mimo iż Polacy są bardziej „chronieni” przed marketingiem farmaceutycznym za sprawą surowszego ustawodawstwa, które m.in. zabrania reklamy leków na receptę w naszym kraju, to jednak i o naszym społeczeństwie coraz częściej pisze się jako o lekomanach⁵⁰.

I choć oczywiście wskazać można na dobre strony reklamy leków – podniesienie wiedzy konsumentów o dostępnych preparatach (nie trzeba z każdą drobnostką chodzić do lekarza), edukację na temat pewnych schorzeń, oswojenie przypadłości, nawet tych wstydlivych (np. pocenie się, grzybica), zachęcenie do konsultacji z lekarzem lub farmaceutą – to jednak mają one również niezmiernie dużo efektów niepożądanych. Są one dodatkowo potęgowane przez opisane powyżej nieprawidłowości w reklamach. Agresywna promocja farmaceutyków prowadzić może do medykalizacji społeczeństwa, farmakologizacji, samodiagnostyki i samoleczenia. Producentom leków zarzuca się m.in.: brak respektowania norm etycznych podczas współpracy z le

⁴⁸ ASRC, NARB Panel Recommends Novartis Discontinue Claims that Excedrin Starts Relieving Headache Pain Faster than Advil Claims at Issue Challenged by Pfizer Consumer Healthcare, 2012, <http://www.asrcreviews.org/2012/01/narb-panel-recommends-novartis-discontinue-claims-that-excedrin-starts-relieving-headache-pain-faster-than-advil-claims-at-issue-challenged-by-pfizer-consumer-healthcare/> (data dostępu: 21.12.2015).

⁴⁹ Ibidem.

⁵⁰ I. Sudak, op. cit.

karzami; stosowanie nacisków na rządy w poszczególnych krajach by przyjęły dla nich korzystne rozwiązania systemowe; tworzenie nowych chorób (np. meteopatii, zespołu niespokojnych nóg); sprawianie, że nawet zdrowe osoby zażywają leki.

Wielkie firmy farmaceutyczne lobbują, by na terenie Unii Europejskiej także możliwa była reklama DTCA⁵¹. Argumentują, że taka reklama pełni bardzo ważną rolę edukacyjną odnośnie do chorób i odpowiedniego leczenia⁵². Jak na razie jednak liderzy europejscy stawiają takiej argumentacji opór. Z drugiej strony, w USA pojawiają się apele, aby zabronić reklamy leków na receptę. Zazwyczaj jednak głosy przeciwników tego typu reklamy zostają zagłuszone przy pomocy prostej argumentacji, by szanować amerykańską wolność, a tym samym nie zabraniać producentowi reklamowania swoich produktów⁵³.

Bibliografia

- Arnold D., J. Oakley, *The Politics and Strategy of Industry Self-Regulation: The Pharmaceutical Industry's Principles for Ethical Direct-to-Consumer Advertising as a Deceptive Blocking Strategy*, „Journal of Health Politics, Policy and Law” 2013, vol. 38, nr 3, s. 505–544.
- ASRC, *NARB Panel Recommends Novartis Discontinue Claims that Excedrin Starts Relieving Headache Pain Faster than Advil Claims at Issue Challenged by Pfizer Consumer Healthcare*, 2012, <http://www.ascreviews.org/2012/01/narb-panel-recommends-novartis-discontinue-claims-that-excedrin-starts-relieving-headache-pain-faster-than-advil-claims-at-issue-challenged-by-pfizer-consumer-healthcare/>.
- Blinkoff, S., K. Tabela, *USA – Pharmaceutical Advertising 2015. International Comparative Legal Guides*, 2015, <http://www.iclg.co.uk/practice-areas/pharmaceutical-advertising/pharmaceutical-advertising-2015/usa>.
- Chaniecka K.A., A. Czerw, *Pleć a postrzeganie reklamy telewizyjnej leków OTC*, „Hygeia Public Health” 2013, nr 48, s. 509–514.
- CHPA, *OTC Drug Advertising*, 2015 <http://www.chpa.org/OTCDrugAdvertising.aspx>.
- Diehl S, B. Mueller, R. Terlutter, *Consumer Responses Towards Non-Prescription and Prescription Drug Advertising in the US and Germany: They Don't Really Like It, but They Do Believe It*, „International Journal of Advertising” 2008, nr 27(1), s. 99–131.
- Donohue J., *A History of Drug Advertising: The Evolving Roles of Consumers and Consumer Protection*, „The Milbank Quarterly” 2006, nr 84, s. 659–699.
- Dz.U. 1991 nr 105 poz. 452, Ustawa o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym.
- Dz.U. 1993 nr 47 poz. 211, Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
- Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271, Prawo Farmaceutyczne.

⁵¹ D. Arnold, J. Oakley, *The Politics and Strategy of Industry Self-Regulation: The Pharmaceutical Industry's Principles for Ethical Direct-to-Consumer Advertising as a Deceptive Blocking Strategy*, „Journal of Health Politics, Policy and Law” 2013, vol. 38, nr 3, s. 505.

⁵² *Ibidem*, s. 506.

⁵³ C. Ventola, *op. cit.*, s. 671.

- Faerber A.E., D.H. Kreling, *Content Analysis of False and Misleading Claims in Television Advertising for Prescription and Nonprescription Drugs*, „Journal of General Internal Medicine” 2012, nr 29, s. 110–118.
- FDA, *Cipher Pharmaceuticals Inc. Warning Letter*, 2014, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/UCM415228.pdf>.
- FDA, *Drug Applications for Over-the-Counter (OTC) Drugs*, 2015, <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/over-the-counterdrugs/default.htm>.
- FDA, *Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations, Warning Letters*, Drugs, 2015, <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/default.htm>.
- FDA, *Prescription Drug Advertising*, <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/default.htm>.
- Główny Inspektorat Farmaceutyczny, *Decyzje i komunikaty*, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/decyzje>.
- Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Decyzja z dnia 31.01.2011, znak: GIF-P-R-450/106-4/JD/10/11, 2011, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/archiwum/wstrzymanie-reklam/80,Rok-2011.html>.
- Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Decyzja z dnia 26.04.2012, znak: GIF-P-R-450/14-2/JD/12,2012, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/archiwum/wstrzymanie-reklam/79,Rok-2012.html>.
- Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Decyzja z dnia 11.09.2014, znak: GIF-P-R-450/46-2/JD/14, 2014, <https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/decyzje/619,Decyzja-z-dnia-11092014-znak-GIF-P-R-45046-2JD14.html>.
- Frosch D., P.M. Kruger, R.C. Hornik, P. Cronholm, F. Barg, *Creating Demand for Prescription Drugs: A Content Analysis of Television Direct-to-Consumer Advertising*, „Annals of Family Medicine” 2007, nr 1(5), s. 6–13.
- KPMG i IAA, *Rynek reklamy telewizyjnej w Polsce po latach wychodzi na prostą*, Warszawa 2015.
- Kravitz R.L., *Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs*, „The Western Journal of Medicine” 2000, nr 173(4), s. 221–222.
- Kula P., *Pharmaexpert podsumowuje rynek apteczny w 2014 roku*, 2015, http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=1850&Itemid=79.
- Mack J., *Increased DTC Advertising and Rising Drug Prices – Is There a Causal Link?*, 2015, <http://pharmamktng.blogspot.com/2015/11/increased-dtc-advertising-and-rising.html>.
- Makowska M., *Etyczne standardy marketingu farmaceutycznego*, CeDeWu, Warszawa 2010.
- Makowska M., *Etyczne wyzwania współpracy studentów medycyny z przemysłem farmaceutycznym. Studium porównawcze sytuacji w USA i Polsce*, Wydawnictwo SGGW, Warszawa 2016.
- Marketing przy kawie, Koncerny farmaceutyczne mocno inwestują w reklamę. Aflofarm na czele peletonu*, 2014, <http://www.marketing-news.pl/theme.php?art=1804>.

- Michalski B., Ł. Sławatyniec, M. Duczyńska, K. Kęska, *Prawo farmaceutyczne i refundacja leków*, Walters Kluwer, Warszawa 2013.
- Mogull, S.A., *Chronology of Direct-to-Customer Advertising Regulation in the United States*, „American Medical Writers Association Journal” 2008, nr 23(3), s. 106–109.
- PAiIZ, *Sektor farmaceutyczny i biotechnologiczny w Polsce*, Polska Agencja Informacji i Inwestycji Zagranicznych SA, Warszawa 2013.
- Rada Reklamy, Komisja Etyki Reklamy, <https://www.radareklamy.pl/komisja-etyki-reklamy>.
- Rada Reklamy, Uchwała Nr ZO 40/11 w sprawie reklamy firmy Novartis Poland Sp. z o.o., 2011, <https://www.radareklamy.pl/uchwaly-ker/2011/uchwa%C5%82a-nr-zo-40-11-w-sprawie-reklamy-firmy-novartis-poland-sp-z-o-o>.
- Rada Reklamy, Uchwała Nr ZO 64/14 w sprawie reklamy firmy Pfizer Trading Polska Sp. z o.o., 2014, <https://www.radareklamy.pl/uchwaly-ker/2014/uchwa%C5%82a-nr-zo-64-14-w-sprawie-reklamy-firmy-pfizer-trading-polska-sp-z-o-o>.
- Stange K.C., *Time to Ban Direct-to-Consumer Prescription Drug Marketing*, „Annals of Family Medicine” 2007, nr 5(2), s. 101–104.
- Szuba T., *Ekonomka leku. Podręcznik dla studentów farmacji i farmaceutów*, „Aptekarz” 2003, vol. 11, nr 10, s. 257–292.
- Szuba T., *Polityka leku w Polsce*. „Aptekarz” 1994, vol. 2, nr 9, s. 379–386.
- Sudak I., *My, Polacy, lekomani. Rekordowe wydatki na leki, groźne skutki reklam*, „Gazeta Wyborcza” 2015, http://wyborcza.biz/biznes/1,100896,17513743,My_Polacy_lekomani_Rekordowe_wydatki_na_leki_grozne.html#ixzz3uwzWsiDa.
- Ventola C., *Direct-to-Consumer Pharmaceutical Advertising. Therapeutic or Toxic?*, „Pharmacy and Therapeutics” 2011, nr 10(36), s. 669–684.
- Zarieczna-Baran M., E. Bandurska, J. Pęgiel-Kamrat, A. Lewandowska, *Wpływ reklamy na zakup leków dostępnych bez recepty*, „Annales Academiae Medicae Gedanensis”, 2013, nr 43, s. 77–87.