

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ – ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με βάση τα διάφορα θέματα που προέκυψαν από την εξέταση θεμάτων στην Επιτροπή Διαφήμισης/ μετά την **Εγκύκλιο υπ' αρ 16251/16-2-2019**:

1) Ποιες οι διατάξεις που διέπουν τη διαφήμιση φαρμάκων;**Απάντηση:**

α) Η **Υπ. Απόφαση Α6/10983/84 (ΦΕΚ Β'37/1985)** κατά το μέρος που δεν καταργήθηκε με την ΚΥΑΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013.

β) Η **Υπ. Απόφαση Υ6α/οικ. 22261 (ΦΕΚ 284 Β' /08- 3-2002)** περί «Διαφήμισης φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή».

γ) Τα άρθρα **118-132 της Κ.Υ.Α. με αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049 Β' /29- 4-2013)** περί «Εναρμόνισης της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ.αριθμ.2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»(L311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδευπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού(L174/1.7.2011)».

Προς διευκρίνιση των παραπάνω διατάξεων, ο ΕΟΦ έχει εκδώσει σχετική **Εγκύκλιο 16251/16-2-2019**.

2) Θα κοινοποιούνται στον ΕΟΦ πλέον οι «εκστρατείες ενημέρωσης» δηλ. οι πληροφορίες για διατροφή, ασθένειες, που απευθύνεται προς το κοινό, όταν δεν γίνεται μνεία για συγκεκριμένο φάρμακο/θεραπεία;**Απάντηση:**

Όχι, διότι η συγκεκριμένη πληροφόρηση δεν αποτελεί διαφήμιση, όπως ρητά αναφέρεται στη νομοθεσία περί διαφήμισης φαρμάκων.

3) Η τοποθέτηση του λογότυπου της εταιρείας στις παραπάνω περιπτώσεις αποτελεί έμμεση διαφήμιση; (με την έννοια ότι με το λογότυπο της εταιρείας υπονοούνται τα προϊόντα της για τη συγκεκριμένη ασθένεια)**Απάντηση:**

Με την **44787/12-5-2017 Εγκύκλιο «Τροποποίηση της υπ'αρ. 16427/24-2-2017 Εγκυκλίου σχετικά με τη Διαφήμιση των Φαρμακευτικών Προϊόντων»** διευκρινίστηκε ότι η θέση του ΕΟΦ είναι ότι το λογότυπο στις περιπτώσεις αυτές δεν θα αποτελεί έμμεση διαφήμιση και πρέπει να τοποθετείται, για λόγους διαφάνειας.

4) Τι πρέπει μια φαρμακευτική εταιρεία να γνωρίζει για τις εκστρατείες εμβολιασμού;

Απάντηση:

Οι εκστρατείες εμβολιασμού που διεξάγονται από τις φαρμακευτικές εταιρείες υπόκεινται σε ειδική έγκριση, όπως προβλέπεται στο **άρθρο 120 παρ.3, Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013**, εφόσον πρόκειται για την εξαίρεση της διαφήμισης συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Η Επιτροπή γνωμοδοτεί επί του κατατεθειμένου υλικού της εκστρατείας και εφόσον γνωμοδοτήσει, εισηγείται στον Πρόεδρο του ΕΟΦ έκδοση της σχετικής απόφασης εντός 60 ημερών από την αρχική κατάθεση του πλήρους υλικού προώθησης.

Από την αποκτηθείσα εμπειρία και προκειμένου να είναι αντικειμενική η πληροφόρηση μιας εκστρατείας εμβολιασμού:

- Πρέπει να είναι σαφές προς το καταναλωτικό κοινό ότι ο εμβολιασμός αφορά σε ομάδες πληθυσμού βάσει του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμού.
- Πρέπει να είναι σαφές ότι πρέπει να συμβουλευτούν τον θεράποντα γιατρό τους για το εάν ανήκουν στις ομάδες του πληθυσμού που πρέπει να εμβολιαστούν.
- Πρέπει να υπάρχει αντικειμενική πληροφόρηση με βάση την ΠΧΠ και τις σημαντικότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή σημαντικές αντενδείξεις ή αλληλεπιδράσεις.
- Εάν γίνεται χρήση στατιστικών στοιχείων που ενδεχομένως να συμβάλλουν στη δημιουργία κλίματος ανησυχίας ή και πανικού, τα στοιχεία αυτά οφείλουν να αντιστοιχούν στην ελληνική πραγματικότητα πχ η προβολή στοιχείων που να περιλαμβάνει αφρικανικές χώρες δεν μπορεί να αποτελεί αντικειμενική πληροφόρηση
- Το υλικό ενημέρωσης κοινού στα πλαίσια μια εκστρατείας εμβολιασμού από μια φαρμακευτική εταιρεία έχει συνάφεια με το υλικό ενημέρωσης των επαγγελματιών υγείας για τα συγκεκριμένα εμβόλια. Και στην περίπτωση της ιατρικής ενημέρωσης, λαμβάνονται υπόψιν τα παραπάνω, δεδομένου ότι το κοινό ενημερώνεται και από τους επαγγελματίες υγείας.
- Ως προς την κατάθεση του υλικού προώθησης στον ΕΟΦ: εν όψει της έκδοσης Απόφασης έγκρισης, το υλικό πρέπει να κατατίθεται συνολικά και όχι αποσπασματικά. Πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψιν ο αντικειμενικός περιορισμός των 60 ημερών από τη στιγμή της τελικής κατάθεσης του υλικού. Στην περίπτωση των αντιγριπικών εμβολίων ειδικότερα, λόγω του

ότι τα προϊόντα αυτά αδειοδοτούνται σε ετήσια βάση και έχουν εποχικό χαρακτήρα, το υλικό προώθησης πρέπει να κατατίθεται εγκαίρως.

5) Πώς διακρίνουμε τη διαφήμιση από μια απλή ενημέρωση;

Απάντηση:

Στο **άρθρο 118 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013**, περιγράφονται ο ορισμός της διαφήμισης, καθώς και τι δεν μπορεί να αποτελεί διαφήμιση, πχ τα εγκεκριμένα κείμενα της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος ή το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη. Ο ορισμός της διαφήμισης στη νομοθεσία θεωρείται ιδιαίτερα ευρύς και μάλιστα από το νομοθετικό κείμενο τεκμαίρεται ότι ακόμη και η υπενθύμιση του φαρμάκου προς τους ΕΥ αποτελεί διαφήμιση. Ωστόσο σε κάθε περίπτωση πρέπει να αξιολογείται το σύνολο του επικοινωνιακού μηνύματος πχ όταν μια φαρμακευτική εταιρεία ανακοινώνει την ανάκληση παρτίδων ενός φαρμακευτικού προϊόντος για λόγους ποιότητας, είναι προφανές ότι ο σκοπός της ανακοίνωσης είναι η προστασία της δημόσιας υγείας και δεν μπορεί να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

6) Σε πολλές διαφημίσεις φαρμακευτικών προϊόντων προς το κοινό αναφέρεται «το Νο 1» ή «το Νο1 σε πωλήσεις». Ποια είναι η θέση της Επιτροπής;

Απάντηση:

Η διαφήμιση ενός φαρμάκου οφείλει να είναι αντικειμενική και σύμφωνη με την εγκεκριμένη ΠΧΠ. Στο **άρθρο 122 της ΚΥΑ 32221/2013** αναφέρεται επίσης *τι δεν πρέπει να περιλαμβάνει μια τέτοια διαφήμιση*. Στην **παρ. β)** αναφέρεται ότι «η διαφήμιση ...δεν πρέπει να υπαινίσσεται ότι το φάρμακο είναι καλύτερο ή ισοδύναμο με άλλη θεραπεία ή φάρμακα». Η Επιτροπή έχει γνωμοδοτήσει σε όλες τις περιπτώσεις ότι η συγκεκριμένη φράση «No 1», με όποιον τρόπο και να αιτιολογείται, δημιουργεί επικοινωνιακά το συγκριτικό αποτέλεσμα της υπεροχής του συγκεκριμένου φαρμάκου έναντι άλλου ή άλλων.

7) Η παρουσίαση των προϊόντων μιας φαρμακευτικής εταιρείας στην ιστοσελίδα της αποτελεί διαφήμιση προς το κοινό;

Απάντηση:

Καταρχήν οποιαδήποτε παρουσίαση στο διαδίκτυο όπου η πρόσβαση είναι ελεύθερη, απευθύνεται δυνητικά στο ευρύ κοινό.

Όταν η παρουσίαση των φαρμάκων περιλαμβάνει τη συσκευασία και τα εγκεκριμένα κείμενα της ΠΧΠ και ΦΟΧ, δεν αποτελεί διαφήμιση, σύμφωνα με την **παρ. 2 του άρθρου 118 της ΚΥΑ32221/2013**.

Ωστόσο, χρειάζεται να επισημανθούν τα ακόλουθα:

- Οποιαδήποτε παρέμβαση στα εγκεκριμένα κείμενα (πχ απλοποίηση) τα καθιστά προωθητικό υλικό.
- Εάν ο χρήστης οδηγείται με καθοδηγούμενο τρόπο πχ pop ups, banners ο διαφημιστικός χαρακτήρας είναι δεδομένος.

8) Σύμφωνα με το άρθρο 121 της ΚΥΑ32221/2013, η διαφήμιση ενός φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό πρέπει να περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την ορθή χρήση του. Ποιες είναι αυτές οι πληροφορίες;

Απάντηση:

Λόγω του ότι οι απαραίτητες πληροφορίες για την καλή χρήση του φαρμάκου μπορούν να ποικίλουν σε κάθε περίπτωση, ο νομοθέτης θεώρησε σκόπιμο να μην ορίσει επακριβώς τις εννοούμενες πληροφορίες, περιορίζοντας ενδεχομένως το πεδίο. Το ακριβές περιεχόμενο των πληροφοριών που είναι απαραίτητες για τη σωστή χρήση του φαρμάκου εξαρτάται από τις συγκεκριμένες συνθήκες ασφαλούς χρήσης του εκάστοτε προϊόντος. Όταν π.χ. μια ιατρική διάγνωση είναι απαραίτητη πριν την αυτοθεραπεία, ή όταν προϋπόθεση για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας είναι η συνεχής χρήση του φαρμάκου, οι εν λόγω συνθήκες θα πρέπει να αποτυπώνονται με σαφήνεια. Επίσης, σε περίπτωση που από τις περιοδικές εκθέσεις ασφάλειας του φαρμάκου προκύπτει ανάγκη της αναφοράς κάποιας εξαιρετικά σοβαρής προειδοποίησης απαραίτητης να αποτρέψει την κακή χρήση του φαρμάκου, αυτή θα πρέπει να περιληφθεί στη διαφήμιση.

9) Σε πολλές διαφημίσεις (ιδιαίτερα στα ΜΗΣΥΦΑ) προβάλλεται η «άμεση δράση» του φαρμάκου. Είναι αυτό παραπλανητικό;

Απάντηση:

Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης πρέπει να ανταποκρίνονται στα στοιχεία της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Εάν η άμεση δράση στοιχειοθετείται από την ΠΧΠ δεν πρόκειται για παραπλανητική διαφήμιση.

10) Κατά τη διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων στους επαγγελματίες υγείας είναι επιτρεπτή η παρουσίαση νεώτερων δεδομένων κλινικών μελετών και βιβλιογραφίας προκειμένου να ενημερωθούν οι γιατροί για την εξελικτική πορεία ενός φαρμάκου;

Απάντηση:

Στο **άρθρο 124 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013**, διευκρινίζονται οι προϋποθέσεις με τις οποίες χρησιμοποιούνται για την προώθηση οι επιλεγμένες αναφορές. Χρειάζεται παράλληλα να τηρείται η γενική επιταγή του **άρθρου 119** ότι όλα τα στοιχεία της διαφήμισης πρέπει να ανταποκρίνονται στα στοιχεία της ΠΧΠ.

Εάν για παράδειγμα, κατά την προώθηση ενός προϊόντος γίνονται αναφορές σε μελέτες που οδηγούν σε νέες (μη εγκεκριμένες) ενδείξεις, τότε στοιχειοθετείται παράβαση του **άρθρου 119**.

11) Είναι δυνατό να παραληφθεί η αναγραφή της τιμής πώλησης στο προωθητικό υλικό που απευθύνεται στους επαγγελματίες υγείας όταν η τιμή αυτή αναγράφεται στην ΠΧΠ που συνοδεύει το προωθητικό υλικό;

Απάντηση:

Σύμφωνα με το **άρθρο 123 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013**, η τιμή πώλησης ή ενδεικτική τιμή των διαφόρων συσκευασιών πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στο προωθητικό υλικό. Ως εκ τούτου η παράλειψη της τιμής στο προωθητικό υλικό δεν είναι αποδεκτή παρόλο που μπορεί να περιλαμβάνεται στην συνοδευόμενη ΠΧΠ.

12) Οι γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής είναι άμεσα εφαρμοστέες;

Απάντηση:

Το περιεχόμενο των Γνωμοδοτήσεων της Επιτροπής κοινοποιείται στην ενδιαφερόμενη εταιρεία μέσω της Δ/νσης Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων / Τμήμα ελέγχου Κυκλοφορίας λόγω αρμοδιότητας με σκοπό την συμμόρφωση του εν λόγω διαφημιστικού υλικού σε εύλογο χρόνο.

Η εταιρεία καλείται να διατυπώσει τις απόψεις της εντός 10 ημερών από την λήψη της κοινοποίησης. Οι απόψεις λαμβάνονται υπόψιν στην (ενδεχόμενη) εφαρμογή του **άρθρου 131** σχετικά με την επιβολή κυρώσεων.

Σε περίπτωση διατύπωσης διαφωνίας εκ μέρους του ΚΑΚ ως προς την ανάγκη συμμόρφωσης, διευκρινίζεται ότι η μη λήψη νέας αλληλογραφίας εκ μέρους του ΕΟΦ δεν σημαίνει τη σιωπηρή αποδοχή της θέσης της εταιρείας.

Υπενθυμίζεται ότι σύμφωνα με το **άρθρο 130 παρ. 2 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013**, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μεριμνά για την άμεση και πλήρη τήρηση των αρχών ή των οργάνων που είναι επιφορτισμένα με τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων.

13) Είναι αποδεκτό ο ιατρικός επισκέπτης να επιδίδει/διαθέτει στους επαγγελματίες υγείας την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος με τη χρήση QR code; (άρθρο 125 παρ. 2 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013)

Απάντηση:

Σύμφωνα με το άρθρο 125 παρ. 2 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, «Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης, οι ιατρικοί επισκέπτες **οφείλουν να επιδίδουν στο επισκεπτόμενο πρόσωπο ή να έχουν στη διάθεσή του για κάθε φάρμακο που παρουσιάζουν, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος** και τις πληροφορίες του άρθρου 123 παράγραφος 1 για την τιμή και τις προϋποθέσεις επιστροφής του κόστους από τα ασφαλιστικά ταμεία...»

Πράγματι, η πρόοδος της τεχνολογίας και των ψηφιακών μέσων προτείνει νέους τρόπους επικοινωνίας, όπως η δυνατότητα της χρήσης ενός σταθερού ψηφιακού μέσου QR CODE.

Δεν υπάρχει αντίρρηση να υπάρχει παράλληλα και η δυνατότητα προσφοράς της ΠΧΠ μέσω QR CODE για τους επαγγελματίες υγείας που το επιθυμούν και το επιλέγουν.

Ωστόσο, εξακολουθεί να υπάρχει ένα σεβαστό μερίδιο επαγγελματιών υγείας που δεν επιθυμεί για οποιονδήποτε λόγο να υποκαταστήσει την κλασσική έντυπη μορφή της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος, καθώς η νέα τεχνολογία δεν είναι προσιτή ή εξίσου φιλική σε όλους.

Ως εκ τούτου, εξακολουθεί να χρειάζεται η ετοιμότητα εκ μέρους των εταιρειών να επιδίδουν την ΠΧΠ με έγχαρτη μορφή.

Αντίστοιχο είναι το σκεπτικό στις περιπτώσεις προγραμμάτων συνεδρίων.