

Reklama wyrobów medycznych – wolność całkowita czy ograniczona?

Reklama wyrobów medycznych jest tematem poruszonym dość rzadko nie tylko w dyskusjach prawniczych, ale także prasowych. Wynika to z faktu, iż, w porównaniu do produktów leczniczych czy nawet żywności (w tym suplementów diety), reklama wyrobów medycznych została uregulowana znacznie mniej szczegółowo.

Brak precyzyjnych regulacji powoduje, że granica pomiędzy działaniami dozwolonymi i zakazanymi jest mniej wyraźna. W niniejszym artykule chcemy przybliżyć regulacje dotyczące reklamy wyrobów medycznych. Konstruując strategię marketingową firmy, jak również pojedynczą komunikację reklamową, powinniśmy pamiętać o czynnikach prawnych wpływających na bezpieczeństwo naszego działania.

ZAKAZ WPROWADZANIA W BŁĄD

W pierwszej kolejności należy pamiętać, że komunikaty wykorzystywane w reklamie, w tym w reklamie wyrobu medycznego, nie mogą wprowadzać konsumentów w błąd. Powyższe ogólne stwierdzenie doczekało się rozszerzenia swojego znaczenia, zarówno poprzez jego doprecyzowanie w aktach prawnych właściwych dla poszczególnego rodzaju produktów, jak i w orzecznictwie oraz publikacjach prawniczych.

Ustawa o wyrobach medycznych wprowadza klauzulę, zgodnie z którą promocja wyrobów medycznych nie może wprowadzać w błąd poprzez:

- przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada;
- stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany;
- sugerowanie zastosowania lub właściwości wyrobu innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

Konstruując reklamę, musimy zatem w szczególności dołożyć starań, aby przedstawiane informacje były prawdziwe oraz rzetelnie informowały o ryzykach związanych z używaniem wyrobu. Dodatkowo, ustawa wprowadza, podobną do lekowej, regulację zakazującą reklamy off-label. Oznacza to, że umieszczone w reklamie treści nie powinny wykraczać poza informacje co do zastosowania lub właściwości wyrobu, wynikające z dokumentacji rejestracyjnej wyrobu medycznego służącej do dokonania jego oceny zgodności (odpowiedniej procedury służącej weryfikacji spełnienia warunków dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu). Regulacja ta jest swoistym odpowiednikiem lekowej, zakazującej reklamie wykraczania poza zarejestrowaną Charakterystykę Produktu Leczniczego.

Pamiętajmy, że wprowadzanie w błąd nie odnosi się wyłącznie do komunikatów nieprawdziwych. Zgodnie z ogólnym prawem reklamy, zakazane jest między innymi umieszczanie komunikatów, które mimo że prawdziwe, mogą wprowadzić konsumenta w błąd. Takim działaniem będzie dla przykładu sugerowanie, że dany produkt ma

DZP więcej niż prawo

wyjątkowe właściwości, podczas gdy właściwości takie posiadają wszystkie dostępne na rynku produkty tego rodzaju.

OGÓLNE PRAWO REKLAMY

Na komunikację marketingową wpływają również akty prawa tworzące tzw. ogólne prawo reklamy. Regulacje takie wynikają w szczególności z Ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, będącej środkiem prawnym mającym zapewnić przedsiębiorcom ochronę przed rywalami rynkowymi, posługującym się niezgodnymi z prawem praktykami marketingowymi oraz Ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, zapewniającej podobne środki ochrony konsumentom.

Obie ustawy wprowadzają klauzule generalne, stanowiące, że działania sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, jeżeli dodatkowo zagrażają interesowi konkurenta lub mogą wpłynąć na istotne zachowania rynkowe konsumenta, są działaniami zakazanymi. Działania takie są nazywane odpowiednio czynami nieuczciwej konkurencji oraz nieuczciwymi praktykami rynkowymi.

Przedmiotowe ustawy zawierają katalog szczegółowych działań, które w ocenie ustawodawcy zasłużyły na wyraźne ich wymienienie jako praktyk sprzecznych z prawem. Działaniami takimi będą, m. in.:

- reklama wprowadzająca klienta w błąd i mogąca przez to wpłynąć na jego decyzję co do nabycia towaru lub usługi;
- reklama odwołująca się do uczuć klientów przez wywoływanie lęku, wykorzystywanie przesądów lub łatwowierności dzieci;
- wypowiedź, która, zachęcając do nabywania towarów lub usług, sprawia wrażenie neutralnej informacji;
- reklama, która stanowi istotną ingerencję w sferę prywatności, w szczególności przez uciążliwe dla klientów nagabywanie w miejscach publicznych, przesyłanie na koszt klienta niezamówionych towarów lub nadużywanie technicznych środków przekazu informacji;
- umieszczanie w reklamie bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych produktów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych produktów.

Nawet w przypadku niezakwalifikowania danego działania jako zakazanego w świetle wymienionych wyżej ustaw, może ono zostać uznane za sprzeczne z prawem, jeżeli dochodzącemu swoich praw uda się przekonać sąd, że narusza ono „dobre obyczaje”.

REKLAMA PORÓWNAWCZA

Na szczególną uwagę zasługuje również wprowadzenie w Ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji zasad prowadzenia reklamy porównawczej – czyli takiej reklamy, która umożliwia bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurenta albo towarów lub usług oferowanych przez konkurenta. Reklamą porównawczą będzie reklama wymieniająca nazwę towaru konkurenta, ale również taki komunikat

reklamowy, który pomimo braku tej nazwy w sposób pośredni (np. poprzez sugestię słowną, odpowiednie środki graficzne, kolorystykę, etc.) zasugeruje, że reklama odnosi się do działania towaru konkurenta. Reklamą porównawczą nie jest natomiast co do zasady taki komunikat, który odniesie się do wszystkich innych towarów na rynku nie wymieniając ich z nazwy (np. hasło „jedyny wyrób medyczny na rynku posiadający cechę X”).

Ustawa, implementując w tym zakresie rozwiązania wynikające z prawa Unii Europejskiej, przesądza o dopuszczalności prowadzenia reklamy porównawczej.

Nie referując w tym miejscu szczegółowo przedmiotowych przesłanek jej dopuszczalności, należy mieć na uwadze, że najważniejsze dla konstrukcji reklamy porównawczej jest, aby porównywane były wyłącznie istotne cechy dające się zweryfikować na podstawie obiektywnych kryteriów oraz aby porównywane były wyłącznie towary zaspokajające te same potrzeby lub przeznaczone do tego samego celu. Porównywać można zatem te cechy, które są obiektywne i znaczące – np. cenę, istotne właściwości terapeutyczne, łatwość użycia etc. Cechami takimi nie będzie natomiast kolor opakowania (nieistotność) lub subiektywne odczucia co do walorów produktów, niepoparte dowodami naukowymi.

Jak już wspomniałem, porównywać można tylko produkty substytucyjne – takie, które mogą zaspokoić te same potrzeby lub cel. W tym świetle bez wątpienia porównywać można wyrób medyczny z innym wyrobem o tym samym zastosowaniu. Wątpliwości pojawiają się w sytuacji wyrobów o mniejszych lub większych różnicach w ich właściwościach a w szczególności, w sytuacji porównywania wyrobów medycznych do produktów leczniczych.

WYROBY REFUNDOWANE

Dodatkowym ograniczeniem podlegają wyroby medyczne podlegające refundacji ze środków publicznych. Wyroby medyczne refundowane są bowiem objęte tzw. zakazem przekazywania korzyści, zgodnie z którym, przedsiębiorcy prowadzący wytwarzanie lub obrót wyrobami medycznymi refundowanymi oraz apteki nie mogą prowadzić działań takich, jak sprzedaż uwarunkowana, upusty, rabaty, bonifikaty, pakiety, programy lojalnościowe i inne korzyści majątkowe lub osobiste, zarówno wymienione, jak i niewymienione w ustawie dotyczącej refundacji leków i wyrobów medycznych.

Działania takie nie mogą być prowadzone wobec pacjentów oraz osób uprawnionych do wystawiania recept, co istotnie ogranicza dopuszczalne metody marketingu tych wyrobów medycznych, które poddane są refundacji.

Powstaje przy tym wątpliwość co do relacji przepisów wprowadzających zakaz przekazywania korzyści odnoszących się do wyrobów medycznych a działań dozwolonych w odniesieniu do reklamy produktów leczniczych określone w przepisach Prawa farmaceutycznego, takich jak:

- przekazywanie materiałów – ulotek, katalogów produktów, materiałów treningowych etc.;
- przekazywanie próbek – próbek dla lekarzy lub pacjentów;
- przekazywanie drobnych upominków do 100 PLN związanych z praktyką medyczną;
- sponsorowanie kongresów i konferencji;
- prowadzenie wizyt promocyjnych – działania edukacyjne, szkoleniowe.

W mojej ocenie, powyższe regulacje nie wpływają na możliwość prowadzenia takich działań, których skutkiem nie jest przekazanie jakichś korzyści dla pacjentów lub lekarzy. Do dozwolonych zaliczyć można w szczególności wszelkie działania informacyjne – przekazy-

wanie ulotek, katalogów produktów etc., ale również wizyt promocyjnych lub szkoleniowych niezwiązanych z przekazywaniem jakichkolwiek przedmiotów.

Działania oparte natomiast na przekazaniu rzeczy lub usług o wartości materialnej, muszą bez wątplenia, przed ich podjęciem, być przedmiotem szczegółowej analizy prawniczej w związku z opisanym ryzykiem.

ZAKAZ REKLAMY APTEK I PLACÓWEK OBROTU POZAAPTECZNEGO

Współdziałając z podmiotami dokonującymi detalicznej sprzedaży wyrobów medycznych, pamiętać należy dodatkowo, że nasza komunikacja nie może stanowić zachęty do nabywania wyrobów w danej placówce – działanie takie może być przedmiotem postępowania w celu określenia jego zgodności z zakazem reklamy aptek oraz zakazem reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnoszącej się do wyrobów medycznych.

DLACZEGO ZGODNA Z PRAWEM REKLAMA JEST WAŻNA

Powyższe rozważania wskazują jedynie na podstawowe problemy związane z konstrukcją komunikatów reklamowych. Pamiętajmy, że dostosowanie się do nich, jak również innych regulacji reklamowych, jest ważne nie tylko z uwagi na konieczność ewentualnej zmiany komunikatów reklamowych.

Prowadzenie reklamy niezgodnej z prawem może skutkować postępowaniami sądowymi z konkurentami lub konsumentami, a w niektórych przypadkach – nawet postępowaniami przed Urzędem Ochrony Konkurencji i Konsumentów, który ma możliwość nałożenia kary pieniężnej w wysokości sięgającej 10% obrotu firmy za poprzedni rok. Urząd ten wykazuje tymczasem w ostatnim okresie zainteresowanie rynkiem zdrowia, między innymi upominając i wzywając do samoregulacji producentów suplementów diety. Wysokie kary liczne jako procent od obrotów dotknąć nas mogą również w przypadku naruszenia zasad przekazywania korzyści odnoszących się do refundowanych wyrobów medycznych.

Dodatkowo, w wyniku niezgodności danego działania z przepisami, narażeni będziemy na ryzyko wizerunkowe, m.in. w wyniku obowiązku opublikowania oświadczenia o niezgodności naszych praktyk z przepisami lub nawet utraty przewagi konkurencyjnej wskutek wykorzystania orzeczenia o niezgodności z prawem naszych działań przez konkurencję. Narazić możemy się również na straty finansowe, np. w wyniku konieczności zaprzestania kosztownej emisji reklamowej w wykupionym czasie antenowym.



Tomasz Kubicki, Associate w Praktyce Life Sciences kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

Niniejszy artykuł jest pierwszym z serii poświęconej tematyce wyrobów medycznych. Seria nawiązywać będzie do tematów poruszonych podczas organizowanej przez kancelarię Domański Zakrzewski Palinka konferencji „Nowe wyzwania na rynku wyrobów medycznych”, która odbyła się 24 listopada 2015 r.