



Katarzyna Czyżewska, 2020-07-13 09:45

Katarzyna Czyżewska

Czy wolno reklamować lek w formie przekazywania bezpłatnych próbek do farmaceutów?



Fot. Marcin Petruszka

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wydał niedawno (tj. 11 czerwca b.r.) wyrok w sprawie C-786/18, w którym odniósł się do kwestii dopuszczalności prowadzenia do farmaceutów reklamy produktów leczniczych w formie bezpłatnych próbek leków.

W wyroku Trybunał, odpowiadając na pytania federalnego trybunału sprawiedliwości w Niemczech odnoszące się do art. 96 Dyrektywy 2001/83 (dotyczącego bezpłatnych próbek) stwierdził:

Artykuł 96 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi,

zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., należy interpretować w ten sposób, że **nie zezwala on przedsiębiorstwom farmaceutycznym na bezpłatną dystrybucję wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych wymagających recepty**. Przepis ten **nie stoi natomiast na przeszkodzie bezpłatnej dystrybucji wśród farmaceutów próbek produktów leczniczych niewymagających recepty**.

Co oznacza ten wyrok dla polskiego rynku? Wyrok TSUE, precyzujący, w jaki sposób należy interpretować przepis Dyrektywy 2001/83, powinien być z pewnością brany pod uwagę przy wykładni przepisu polskiej ustawy, który przepis wspólnotowy implementuje. W myśl sformułowanej również przez Trybunał Sprawiedliwości UE zasady pośredniego skutku dyrektyw unijnych, polskie organy i sądy powinny interpretować polskie prawo w sposób, który zapewnia zgodność krajowych przepisów z przepisami Unii Europejskiej; co oznacza, że również przepisy polskiej ustawy – Prawo farmaceutyczne powinny być rozumiane w sposób możliwie zbieżny z tym, co wynika z prawa wspólnotowego.

Tym samym, art. 54 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, który dotyczy tego samego zagadnienia, co art. 96 Dyrektywy UE (tj. reklamy leków w formie dostarczania bezpłatnych próbek) powinien być (zgodnie z powyższym orzeczeniem TSUE) rozumiany jako niezakazujący dystrybucji bezpłatnych próbek leków OTC do farmaceutów. Taka interpretacja art. 54 ust. 3 Prawa farmaceutycznego jest o tyle zasadna i usprawiedliwiona, że przepis ten dopuszcza prowadzenie reklamy leku w formie dostarczania bezpłatnych jego próbek „wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept”. Obecnie farmaceuci w Polsce są uprawnieni do wystawiania recept i to w dość szerokim zakresie przypadków; zgodnie z art. 96 ust. 4 PF, farmaceuta może wystawić receptę dla siebie lub dla osoby bliskiej (*pro auctore* lub *pro familiae*); może także wystawić receptę farmaceutyczną dla innej osoby, w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta. Zasadne zatem wydaje się uznanie farmaceuty za osobę „uprawnioną do wystawiania recept”, a tym samym, przyjęcie (zgodnie z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości), że wolno farmaceutom dostarczać co najmniej próbki leków OTC.

Z drugiej strony, teza wyroku TSUE w sprawie C-786/18, zgodnie z którą art. 96 ust. 1 Dyrektywy 2001/83 powinien być rozumiany jako niezezwalający na dostarczanie farmaceutom bezpłatnych próbek leków na receptę, zdaje się być niespójna z przepisami polskiego Prawa farmaceutycznego. Wyrok bowiem opiera się na założeniu, że farmaceuci nie są uprawnieni do przepisywania recept; zgodnie z punktem 38 wyroku: *Natomiast w związku z tym, że farmaceuci nie są zgodnie z prawem uprawnieni do przepisywania produktów leczniczych, nie należą oni do kategorii 'osób uprawnionych do przepisywania' w rozumieniu dyrektywy 2001/83, lecz do kategorii 'osób uprawnionych do dostarczania' produktów leczniczych w rozumieniu tej dyrektywy*.

W Polsce farmaceuci są w pewnym zakresie uprawnieni do wystawiania recept, a tym samym nie ma podstaw do zakazania prowadzenia do tej kategorii profesjonalistów medycznych reklamy w formie dostarczania bezpłatnych próbek. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości powinien być zatem rozumiany jako potwierdzający dopuszczalność dostarczania bezpłatnych próbek leków dostępnych bez recepty do farmaceutów we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej, niezależnie od krajowych regulacji w tym zakresie; a jednocześnie nie powinien być uznany za zakazujący dystrybucji próbek innych leków do tej samej kategorii profesjonalistów w sytuacji, gdy przepis krajowy wprost na to pozwala.