

REKLAMA LEKÓW OTC I SUPLEMENTÓW DIETY W POLSCE

OTC DRUGS AND FOOD SUPPLEMENTS ADVERTISEMENT IN POLAND

Paweł Kawalec, Maciej Rogala

Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum

DOI: <https://doi.org/10.20883/ppnoz.2016.15>

STRESZCZENIE

W Polsce sprzedaż leków wydawanych bez recepty, jak również suplementów diety systematycznie zwiększa się od kilkunastu lat; aktualnie wartość sprzedaży samych tylko suplementów diety wynosi około 3 miliardów zł rocznie. Ciągłe zwiększająca się konsumpcja leków OTC i suplementów diety – wynikająca z intensywnych akcji promocyjnych finansowanych przez ich producentów – rodzi uzasadnione obawy o konsekwencje zdrowotne dla polskiej populacji i może stanowić obszar działań w zakresie zdrowia publicznego. Nadmierna konsumpcja leków powoduje potencjalne zagrożenia dla zdrowia i życia; niekontrolowane kombinacje lekowe (polipragmazja) obciążone są dużym ryzykiem wystąpienia niekorzystnych interakcji i wzrostem ryzyka wystąpienia powikłań polekowych. Wprowadzenie nowych rozwiązań prawnych ograniczających intensywność reklam leków i suplementów diety, jak również wpływających na większą rzetelność przekazywanych informacji może poprawić tę sytuację. Proponowane są rozwiązania legislacyjne umożliwiające kontrolę przed ich publikacją treści reklam leków oraz kary finansowe dla producentów w przypadku rozpowszechniania nieprawdziwych informacji w ramach akcji promocyjnych.

Słowa kluczowe: leki OTC, suplementy diety, reklama leków, sprzedaż leków.

ABSTRACT

In Poland, sales of drugs without prescription (OTC drugs) but also diet supplements, have been systematically increasing for several years. At present value of sales in case of only diet supplements stands at 3 billions per year. Still increasing consumption of OTC drugs and diet supplements – resulting from intensive promotion actions financed by their producers – provoke thoughts and concerns about further health consequences for Polish population and may constitute action area within the scope of public health. Overconsumption of drugs causes with potential threat to health and life; uncontrolled drug combinations (polipragmazja) fraught by high occurrence risk of adverse drug interactions and increase of occurrence risk of drug-induced complications. Introducing of new law solutions restricting intensity of drug advertisements and diet supplements and also affecting for accuracy of provided information may improve the situation. They are proposed legislative solutions that enable content control of drug advertisements before their publication and financial penalties for producers in case of dissemination of false information during promotion actions.

Keywords: OTC drugs, food supplements, advertisement of drugs, drugs sales.

302

Jednym z istotnych problemów na rynku farmaceutycznym w Polsce jest obserwowany w ostatnich latach gwałtowny wzrost sprzedaży leków wydawanych bez recepty – OTC (*over the counter*) i suplementów diety związany z różnorodnymi działaniami reklamowymi podejmowanymi przez producentów leków w odniesieniu do poszczególnych grup odbiorców. Stale rosnący w dużym tempie udział reklam i idący za tym wzrost sprzedaży leków OTC i suplementów diety może być powodem do niepokoju, gdyż treści reklam nie do końca są czytelne i rzetelne, przez co mogą wprowadzić potencjalnego konsumenta celowo w błąd lub podają nieprawdziwe treści na temat rzekomo szybkiego efektu zdrowotnego w wyniku ich stosowania.

Skala sprzedaży leków bez recepty jest ogromna; obciąża ją informacja, że rocznie – tylko w obrocie pozaap-

tecznym – sprzedaje się w Polsce ponad 500 mln tabletek przeciwbólowych [1]. Według raportu Pharma Expert, w marcu tego roku sprzedano o 8,4% więcej leków niż w analogicznym okresie 2015 roku, przy czym najbardziej – bo aż o blisko 14% – wzrosła sprzedaż leków wydawanych bez recepty (OTC) [2]. W 2014 roku Polacy wydali na leki bez recepty 11,4 mld zł, natomiast na suplementy diety – 2,5 mld zł [3], podczas gdy rynek sprzedaży suplementów diety w roku 2015 szacuje się na około 3 mld zł. Do GIS wpływa miesięcznie od 300 do 500 powiadomień o wprowadzeniu do sprzedaży suplementów diety. W chwili obecnej w Polsce można wybierać spośród 25 tysięcy suplementów diety, natomiast prym wiedzie około 800 marek, które dostępne są praktycznie w każdej aptece i które generują 80% sprzedaży suplementów w kraju [1].

W internecie zauważyć można istotną zmianę w zakresie aktywności dotyczącej wyszukiwania haseł dotyczących suplementów diety i leków OTC. Na poniższych wykresach widoczna jest wzrostowa tendencja przy wyszukiwaniu haseł „suplement diety” i „leki bez recepty” za pomocą witryny google.com. W przypadku suplementów diety największą tendencję wzrostową zauważyć można pomiędzy rokiem 2005 a 2009, natomiast dla hasła „leki bez recepty” istotny wzrost wyników wyszukiwania nastąpił pomiędzy rokiem 2009 a 2011, podczas gdy obecnie ta tendencja utrzymuje się na wyrównanym poziomie.

W kwietniu 2016 roku Krajowa Rada Radiofonii i Telewizji (KRRiT) przeprowadziła analizę i monitoring rynku reklam produktów zdrowotnych i leków w programach telewizyjnych. Analiza ilościowa została przeprowadzona na podstawie danych telemetrycznych dotyczących spotów reklamowych wyemitowanych w czterech uniwersalnych programach telewizyjnych, w dwóch programach skierowanych do małoletnich oraz w trzech kanałach tematycznych. Okazało się, że od roku 1997 do roku 2015 liczba reklam z sektora „produkty zdrowotne i leki” wzrosła blisko 20 razy, podczas gdy ogólna liczba reklam wzrosła trzykrotnie [4]. W 1997 roku przekazy handlowe produktów zdrowotnych i leków stanowiły 4,6% wszystkich treści reklam, natomiast w 2015 roku już prawie co czwarta reklama wyemitowana w telewizji była przekazem handlowym produktów zdrowotnych i leków (24,7%); w radiu odsetek ten może sięgać nawet 70%. Niepokojące są wyniki analizy emisji reklam produktów zdrowotnych i leków jednego z badanych programów dla małoletnich. W 2014 roku wyemitowano tam 10 406 przekazów handlowych produktów zdrowotnych i leków (8,7%), a w trzech kwartałach 2015 roku wyemitowano ich 16 441, co stanowi 14,5% wszystkich reklam [4]. KRRiT zwraca również uwagę na szeroki problem tzw. dualizmu produktu. Chodzi tu o to, że produkty istnieją pod podobną nazwą – niezależnie czy jest to suplement diety, czy produkt leczniczy – co sugeruje podobne działanie i może wprowadzić odbiorców w błąd. W raporcie stwierdzono, że w większości reklam ukryto znaczenie suplementów diety, które przedstawiane są tak samo jak produkty medyczne. Tylko w 4 z 32 reklamowanych preparatów zawarto słowną informację, że jest to suplement diety, a nie lek. W pozostałych przypadkach informacja była nieczytelna, umieszczona małą czcionką na niezbyt wyróżniającym się tle (napis często był elementem pokazywanego opakowania lub umieszczano go równoległe do krótszego boku ekranu) [4].

Dla zobrazowania tych praktyk warto przytoczyć kilka przykładów takich reklam. Jednym z nich jest intensywne promowanie w środkach masowego przekazu syropu

na kaszel palacza. Kaszel jest mechanizmem obronnym organizmu przed zaleganiem ciał smolistych oraz różnych szkodliwych związków w organizmie. Gdyby nie ten kaszel, mogłoby dojść do powikłań związanych z zaleganiem flegmy, więc bezzasadne jest hamowanie go. Preparat hamujący ten kaszel opóźnia wizytę u lekarza, może wpłynąć na zbyt późne rozpoznanie choroby i przez to przyczynić się do uzyskania gorszych wyników leczenia. Niektóre reklamy sugerują, że po zastosowaniu jakiegoś preparatu w przeciągu krótkiego okresu można znacznie schudnąć, co z jednej strony mija się z prawdą, z drugiej jednak może skłaniać do rezygnacji z niezbędnej diety lub zachęcać do konsumpcji wysokokalorycznych produktów. Z kolei w reklamach popularnych leków przeciw grypowych przedstawiane są one jako remedium na wszystkie kłopoty zdrowotne, jednak takiego działania nie mają [5].

Zdarza się, że cała linia leków wytwarzanych przez daną firmę produkowana jest pod jednym znakiem towarowym, tak jak w przypadku leku Polocard. Po wypuszczeniu na rynek suplementu Polocard Magnez firma rozpoczęła jego reklamowanie. Ostatecznie wstrzymano zarówno reklamę, jak i sprzedaż tego produktu. Problem w tym, że poza produktem Polocard Magnez firma sprzedaje lek OTC Polocard zawierający kwas acetylosalicylowy i okazało się, że część pacjentów była przekonana, iż Polocard Magnez zawiera dwie potrzebne substancje w jednej tabletkę, co rodziło zagrożenie, że pacjenci nieświadomie, zamiast kwasu acetylosalicylowego będą stosować magnez [6].

Z ustaleń KRRiT wynika, że 67% Polaków zadeklarowało, iż kupuje leki dostępne bez recepty lub suplementy diety [3]. Polacy kupują leki mało świadomie, często w aptece nie są w stanie podać nazwy preparatu, opisują jedynie reklamę tego specyfiku. Leki sprzedawane i kupowane są wszędzie: w aptekach, na stacjach benzynowych, w supermarketach czy dyskontach. Kupujący uważają, że za pomocą tych specyfików można istotnie poprawić swój stan zdrowia (schudnąć lub zwiększyć apetyt, zwiększyć koncentrację, wyleczyć katar, poprawić nastrój). Większość społeczeństwa żyje w przekonaniu, że jeśli specyfik można kupić bez recepty, to jest on niegroźny, nie ma potrzeby czytania ulotki, czy kontroli przestrzegania zalecanych dawek. Dużym problemem są suplementy, które sprzedawane są w opakowaniach przypominających leki i są dostępne w formach takich jak produkty lecznicze: tabletek, syropów czy proszków. Wymagają one jednak od producentów zdecydowanie mniej zabiegów formalnych związanych z wprowadzeniem do sprzedaży, nie trzeba bowiem przestrzegać norm przechowywania, zasad produkcji czy wymogu ciągłego monitorowania bezpieczeństwa stosowania. Nawet jeśli suplement szkodzi, nikt tego nie raportuje [3].

Również z ustaleń Naczelnej Izby Kontroli (NIK) wynika, że nadzór nad suplementami jest pozorny, a konsumenci z powodu agresywnej promocji powszechnie mylą te produkty z lekami. Żaden organ w kraju nie wie, co zawierają suplementy diety, za ich bezpieczeństwo i zgodność deklaracji na opakowaniu ze stanem faktycznym odpowiada producent, natomiast Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) kontroluje suplementy podobnie jak i inne artykuły spożywcze, czyli sporadycznie. Najczęściej działanie GIS ogranicza się do przyjęcia zgłoszenia od producenta i umieszczenia suplementu na liście takich produktów. Reklamy suplementów diety są często niepełne, nierzetelne i wprowadzają w błąd. Należy podkreślić, że suplementy diety nie są „cudownym” środkiem, lecz jedynie środkiem spożywczym, co jednak z drugiej strony nie znaczy, że ich nadmiar nie może być szkodliwy [2].

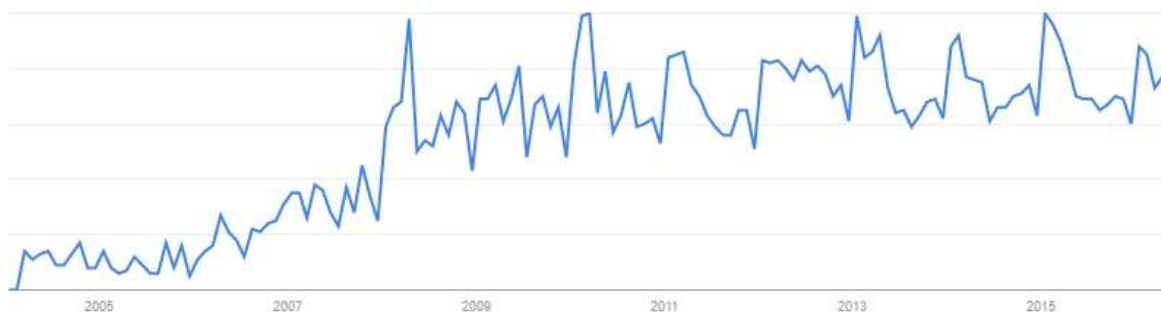
Eksperti wykazali natomiast, że reklamy suplementów są konstruowane w taki sposób, aby przekonać konsumentów do ich właściwości leczniczych, których w rzeczywistości nie mają. Nadmierna konsumpcja leków powoduje liczne zagrożenia dla zdrowia i życia; niekontrolowane kombinacje lekowe (polipragmazja) obciążone są dużym ryzykiem wystąpienia niekorzystnych interakcji, wzrasta częstość powikłań polekowych, 6–13% hospitalizacji spo-

wodowanych jest błędną farmakoterapią. W USA dane przedstawione przez Federalną Agencję Żywności i Leków wykazały, że suplementy diety odpowiadają za 23 tysiące wizyt na oddziałach ratunkowych oraz ponad 2 tysiące hospitalizacji rocznie [2].

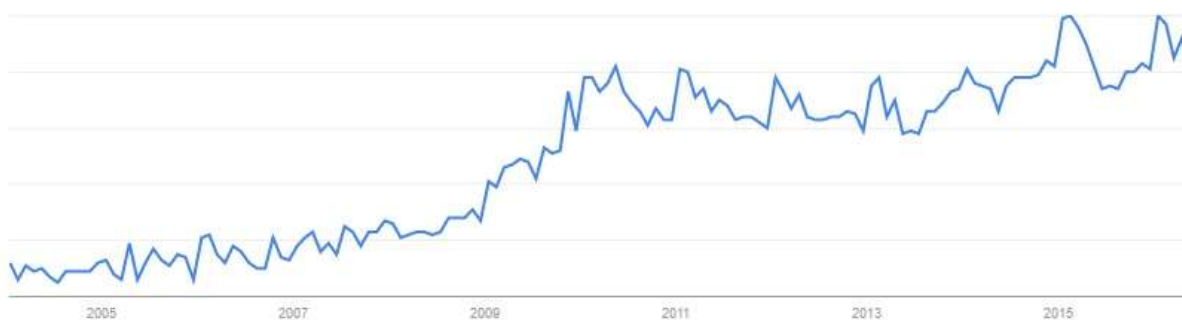
O tym, czy reklama wprowadza w błąd bądź narusza podstawowe wartości społeczne, decyduje Komisja Etyki Reklamy, w skład której wchodzi przedstawiciele reklamodawców, agencje reklamowe i media. W 2014 roku zarejestrowano 39 skarg na leki i suplementy diety, z czego w 13 przypadkach Komisja uznała skargi za zasadne, 16 skarg zostało oddalonych, natomiast 10 skarg nie było rozpatrywanych z powodów formalnych (np. zarzuty nie mieściły się w zakresie *Kodeksu etyki reklamy*) [7].

Producenci próbują oprócz reklam promować swoje wyroby na zasadzie sponsoringu programów telewizyjnych. Nie muszą wtedy dodawać obowiązkowej formułki o konieczności zapoznania się z ulotką, ponieważ formalnie to nie jest reklama. W 2009 roku GIS nakazał natychmiastowe zaprzestanie promowania w podobny sposób tabletek Acatar.

Ministerstwo Zdrowia pracuje aktualnie nad zmianami dotyczącymi regulacji odnośnie reklam leków. Planuje się wprowadzić kontrolę następczą, dzięki której jedna z in-



Rycina 1. Wyszukiwanie hasła „suplement diety” za pomocą witryny google.com



Rycina 2. Wyszukiwanie hasła „leki bez recepty” za pomocą witryny google.com

stytucji (Główna Inspekcja Sanitarna, Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych lub Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) zostanie prawo karania wysokimi mandatami podmiotów odpowiedzialnych za fałszywe treści przekazane w mediach.

Według doniesień branża farmaceutyczna stanowi aktualnie największą część polskiego rynku reklamowego; ograniczenie możliwości reklamy leków OTC i suplementów diety budzi więc niepokój i sprzeciw branży. Ministerstwo Zdrowia rozważyło nawet całkowity zakaz takiej reklamy leków OTC i suplementów diety, co miałyby spowodować ograniczenie nadużywania takich produktów przez Polaków, jednak unijne prawo nie pozwala na tak radykalne rozwiązanie. Bowiem według dyrektywy Parlamentu Europejskiego 2001/83/WE w państwach członkowskich Unii Europejskiej zakazem reklamy objęte mogą być tylko leki dostępne na receptę i te zawierające substancje psychotropowe [10].

W odpowiedzi na pojawiające się wątpliwości przedstawiciele producentów suplementów diety zaproponowali utworzenie kodeksu dobrych praktyk w reklamie tych produktów. Wydaje się, że podobnie jak w wielu krajach członkowskich Unii Europejskiej dla skutecznej ochrony konsumentów niezbędne są zarówno przepisy prawa, jak i samoregulacja. Stąd pomysł opracowania przez samych producentów suplementów oraz leków OTC kodeksu dobrych praktyk, którego celem jest zapewnienie konsumentom większej ochrony poprzez np. doprecyzowanie praktyk naruszających dobre obyczaje czy doprecyzowanie tych obszarów, których istniejące przepisy nie regulują. W kodeksie mają być też określone sankcje dla producentów i dystrybutorów, którzy nie będą przestrzegali jego zasad. Ma to zapewnić większą skuteczność tych regulacji. W celu opracowania kodeksu odbywają się spotkania w UOKiK, które mają charakter wielostronny. Uczestniczą w nich producenci suplementów, branża medialna oraz inne podmioty. Do głównych przedstawicieli branży farmaceutycznej, biorących udział w spotkaniach należą: Polski Związek Producentów Leków bez Recepty (PASMI), organizacja Suplementy Diety oraz Krajowa Rada Suplementów i Odżywek, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych Polfarmed oraz firmy medialne IAA i Rada Reklamy. UOKiK zaznacza, że wypracowane zasady zawarte w kodeksie będą wykorzystywane przez Prezesa Urzędu w egzekwowaniu wypracowanych reguł w stosunku do podmiotów, które nie będą ich stosować. Sankcji będą podlegały również przedsiębiorcy, którzy nie przystąpili do kodeksu, ale nie będą przestrzegać dobrych

obyczajów w nim zawartych. Aktualnie zaproponowane regulacje zawarte w kodeksie przewidują:

- zakaz wykorzystywania w reklamie suplementów diety lekarzy i farmaceutów (w tym również aktorów) oraz atrybutów towarzyszących tym zawodom;
- zakaz reklam kierowanych do dzieci;
- rezygnację z treści sugerujących lecznicze lub profilaktyczne działanie suplementów diety;
- podkreślenie w samych reklamach, że mamy do czynienia z suplementem, a nie z lekiem.

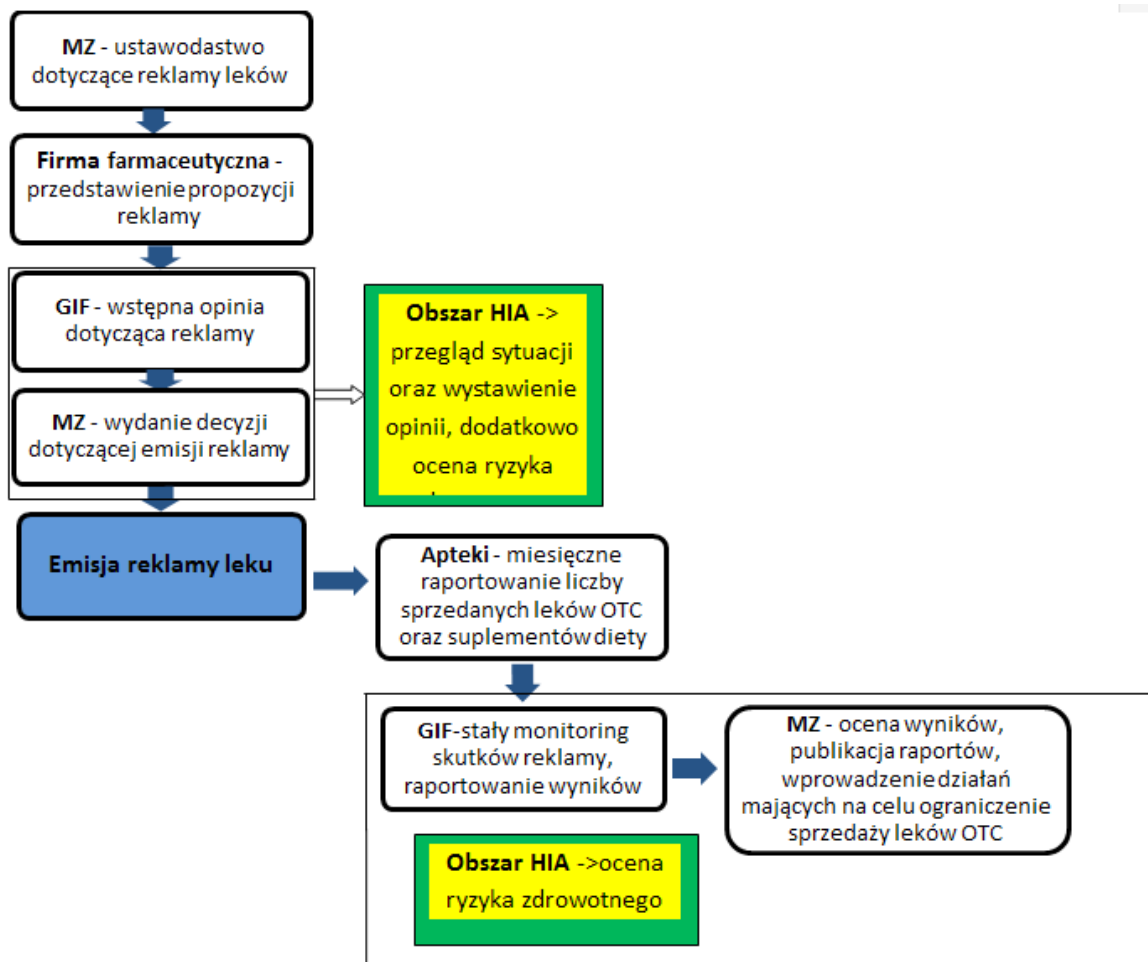
Zalecenia te na chwilę obecną zobowiązały się przyjmując organizacje PASMI i Suplementy Diety, a to oznacza, że zrzeszone w nich firmy powinny wprowadzić stosowne zmiany w swoich reklamach w ciągu najbliższych miesięcy [12].

Prawdopodobnie pomocne w rozwiązaniu problemu byłoby wdrożenie do całego procesu monitorowania reklam nowoczesnych narzędzi, takich jak HIA (ang. *health impact assessment*), które jest definiowane jako połączenie procedur i metod, dzięki którym polityka, określone działania lub projekty mogą być oceniane pod względem ich potencjalnego wpływu na zdrowie ludności oraz dystrybucji tych skutków zdrowotnych w obrębie populacji. W odniesieniu do kontroli reklamy wydaje się możliwe zastosowanie HIA: a priori, czyli w ramach kontroli prewencyjnej, lub a posteriori, czyli jako kontrola następcza [5].

Poniżej został przedstawiony dotyczący kontroli promocji leków schemat obrazujący propozycję włączenia HIA w proces podejmowania decyzji dotyczącej reklamy leków (**Rycina 3**).

Aktualnie, według art. 62 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2001, Nr 126, poz. 1381), GIF monitoruje reklamy, które są już emitowane i może wpływać na ich treść lub ograniczać czy zakazywać ich wykorzystania. Niestety, w związku z tym, że reklama jest już emitowana, wpływa na odbiorców i ich decyzje dotyczące zakupu leków. Wydaje się, że proces oceny zasadności reklamy powinien zacząć się wcześniej, tak aby uniknąć skutków emisji szkodliwej i wprowadzającej w błąd informacji; propozycje reklam powinny być oceniane również pod kątem ich wpływu na zdrowie populacji. Dodatkowo reklamy leków i ich wpływ powinny być stale monitorowane w celu wprowadzenia działań ograniczających sprzedawanie leków OTC oraz suplementów diety.

Ważnym aspektem wykorzystania HIA wydaje się być ścisła współpraca pomiędzy Ministerstwem Zdrowia, GIF oraz aptekami. Rolą aptek i innych punktów sprzedaży detalicznej powinno być dostarczanie rzetelnych, comiesięcznych raportów do GIF, który zarówno mógłby zbier-



Rycina 3. Proponowany proces podejmowania decyzji dotyczący reklamy leków

rać dane dotyczące reklam leków bez recepty, jak również monitorować sprzedaż poszczególnych preparatów. Ministerstwo, mając tego typu dane oraz analizy dotyczące skutków zdrowotnych poszczególnych preparatów, mogłoby znacznie bardziej elastycznie i sprawnie reagować, wpływając na zmiany w sprzedaży i konsumpcji leków dostępnych bez recepty. Wydaje się, że wprowadzenie tego typu rozwiązań prewencyjnych – które obecnie w praktyce nie funkcjonują – zapobiegłoby lub przynajmniej zmniejszyłoby w znaczący sposób niekorzystne i niepożądane zjawiska wynikające z braku należytej kontroli nad obszarem reklamy leków OTC i suplementów diety.

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów
Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania

Publikacja przygotowana w ramach projektu *Health Impact Assessment Model*. Model oceny wpływu regulacji prawnych, działań społecznych i gospodarczych na zdrowie w ramach projektu „Ograniczanie społecznych

nierówności w zdrowiu”, Programu PL 13 współfinansowanego ze środków Norweskiego Mechanizmu Finansowego 2009–2014 – w ramach konsorcjum „Nauka i Zdrowie” (umowa nr A-AE-KN-12/5/2013).

Piśmiennictwo

- [Dostępne w Internecie:] http://wyborcza.biz/biznes/1,147743,17513999,Leki_w_Polsce_jak_chleb_czy_woda__Tabletki_i_pigulki.html?disableRedirects=true#TR-relSST.
- [Dostępne w Internecie:] <http://www.politykazdrowotna.com/8271,rosnie-sprzedaz-lekow-otc>.
- [Dostępne w Internecie:] <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Przyczyny-i-skutki-wszelchobecnej-reklamy-lekow-OTC-i-suplementow-diety,161335,6.html>.
- Raport: emisja przekazów handlowych produktów zdrowotnych i leków w programach telewizyjnych; 2015, <http://www.krrit.gov.pl/krrit/aktualnosci/news,2265,leki-a-suplementy-diety-w-reklamach.html>.
- [Dostępne w Internecie:] <http://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Panstwo-powinno-reagowac-na-reklamenniosaca-falszywetresci,161054,14,2.html>.
- [Dostępne w Internecie:] <http://www.rynekapteki.pl/farmakologia/producent-wstrzymal-dystrybucje-polocardu-magnez-z-powodu-reklamy,13354.html>.

7. [Dostępne w Internecie:] http://wyborcza.biz/biznes/1,147881,17953715,Brala_31_roznych_witaminek_i_wyladowala_u_lekarza_.html#MT.
8. [Dostępne w Internecie:] <http://www.rynekapteki.pl/prawo/bedzie-zakaz-reklamlekow-i-suplementow,13307.html>.
9. [Dostępne w Internecie:] <http://www.politykazdrowotna.com/8764,powstanie-kodeks-dobrych-praktyk-w-reklamie-suplementow-diety>.
10. [Dostępne w Internecie:] <http://biznes.gazetaprawna.pl/artykuly/942131,reklamalekow-nie-ma-sensu-zakazywac-trzeba-usprawnic-nadzor.html>.
11. [Dostępne w Internecie:] https://uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=12344.
12. [Dostępne w Internecie:] https://www.doz.pl/czytelnia/a12448-Kodeks_dobrych_praktyk_zamiast_zakazu_reklam_suplementow_diety.

Zaakceptowano do edycji: 2016-09-20
Zaakceptowano do publikacji: 2016-10-05

Adres do korespondencji:

Paweł Kawalec
Zakład Gospodarki Lekiem, Instytut Zdrowia Publicznego
Wydział Nauk o Zdrowiu,
Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum
ul. Grzegórzecka 20
31-531 Kraków
tel.: 12 424 13 90, fax.: 12 421 74 47
e-mail: pawel.kawalec@uj.edu.pl