Karolina Hawryluk¹

Tomasz Hermanowski²

Koszty reklamy leków OTC i suplementów diety w Polsce

Streszczenie

Artykuł dotyczy kosztów reklamy leków bez recepty (OTC) oraz suplementów diety w Polsce. Polska należy do czołówki krajów Unii Europejskiej, w których spożywa się najwięcej leków OTC oraz suplementów diety. Wiedza Polaków na temat suplementów diety oraz świadomość istotnych różnic między lekami bez recepty (OTC) a suplementami diety jest na niskim poziomie. Jednocześnie od lat obserwuje się sezonowość w emisji reklam produktów zdrowotnych i leczniczych w czasie antenowym przeznaczonym na reklamy telewizyjne. Leki i suplementy diety reklamowane są głównie w okresie jesienno-zimowym oraz wiosennym z uwagi na nasilone występowanie przeziębień i grypy. Wydatki na marketing firm farmaceutycznych reklamujących leki bez recepty i suplementy diety w przeciągu 10 lat wzrosły czterokrotnie, oba rynki warte są miliardy złotych. W 2015 roku firmy z sektora farmaceutycznego przeznaczyły na reklamę leków OTC 4,3 mld zł z podziałem na następujące kanały przekazu: w telewizji 2,82 mld zł, a w stacjach radiowych 1,12 mld zł.

Niestety, nakłady finansowe na prace badawczo-rozwojowe nie rosną w takim samym tempie, jak wydatki na reklamę. Firmy farmaceutyczne często nie prowadzą badań nad lekami na choroby rzadkie ze względów ekonomicznych oraz brak opłacalności. Opodatkowanie reklamy leków OTC i suplementów diety, wzorem podatku Garattiniego, który funkcjonuje we Włoszech od 2005 roku, umożliwiłoby przeznaczenie zgromadzonych środków na niezależne badania kliniczne nad lekami sierocymi, szerokie informowanie społeczeństwa o zasadach stosowania leków OTC oraz

¹ Karolina Hawryluk – mgr, absolwentka Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, były członek Studenckiego Koła Naukowego Farmakoeconomiki, e-mail: Karolina.hawryluk@o2.pl.

² Tomasz Hermanowski – prof. dr hab. n. o zdrowiu, Zakład Prawa Farmaceutycznego i Farmakoeconomiki Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Prezes Zarządu Polskiego Towarzystwa Ekonomiki Zdrowia, Kierownik Projektu DUO OTM, 02-576 Warszawa, ul. Litewska 14/16, e-mail: tomasz.hermanowski@biznes.edu.pl; ORCID: 0000-0002-1659-8719.

suplementów diety, zwłaszcza przyjmowanych w połączeniu z lekami na receptę czy refundację nowych leków sierocych i innych ratujących życie.

Słowa kluczowe: koszty reklamy leków, koszty suplementów.

Advertising Costs of OTC Drugs and Food Supplements in Poland

Abstract

The article concerns the advertising costs of non-prescription (OTC) drugs and food supplements in Poland. Poland is one of the leading European Union countries in which the most OTC drugs and food supplements are consumed. Poles' knowledge about food supplements and awareness of significant differences between OTC drugs and food supplements is at a low level. At the same time, it has been observed for years that advertisements of health and medicinal products are broadcast in the air time intended for TV commercials in certain seasons. Drugs and food supplements are advertised mainly in autumn, winter and spring due to the increased prevalence of colds and flu. Marketing expenses of pharmaceutical companies advertising OTC drugs and food supplements have increased fourfold within 10 years, and both markets are worth billions of zlotys. In 2015, pharmaceutical companies spent 4.3 billion zlotys on advertisements of OTC drugs, divided into the following media: television – 2.82 billion zlotys and radio stations – 1.12 billion zlotys.

Unfortunately, financial outlays for research and development are not growing at the same pace as advertising spending. Pharmaceutical companies often do not do any research on drugs for rare diseases because of economic reasons and a lack of profitability. Taxation of advertisements of OTC drugs and food supplements, similar to Garattini's tax, which has been imposed in Italy since 2005, would allow the allocation of accumulated resources to independent clinical trials on orphan drugs, provision of the public with broad information on the principles of use of OTC drugs and food supplements, especially those taken in combination with prescription drugs, or reimbursement of costs of new orphan and other life-saving drugs.

Keywords: Advertising Costs of OTC Drugs, advertising Costs Food Supplements.

Wstęp

Promocja i sprzedaż to podstawy złożonej definicji marketingu. Według Philipa Kotlera, marketing to proces społeczny i zarządczy, dzięki któremu jednostki i grupy uzyskują to, czego potrzebują lub pragną przez tworzenie oraz wzajemną wymianę produktów i wartości, kreując popyt i podaż (Kotler, Armstrong, Saunders i Wong, 2002, s. 11, 12). Termin reklama pochodzi od terminów łacińskich *reclamo*, *reclamare*, *reclamavi*, *reclamatum*, oznaczających „głośne nawoływanie”, „przywoływanie lub wzywanie”. Pojęcia te wywodzą

się ze średniowiecza, wówczas kupcy nawoływali przechodniów do kupna produktów na jarmarkach, targowiskach czy ulicach. W ten sposób sprzedający przedstawiali swoją ofertę, połączoną z komunikatem perswazyjnym, mającym na celu zwrócenie uwagi ludzi i skłonienie ich do nabycia lub skorzystania z określonych towarów lub usług (Starzyńska, 2015, s. 276).

Ludzie przejawiają wiele potrzeb, co doskonale opisuje piramida potrzeb Abrahama Masłowa. U jej podstaw leżą potrzeby fizjologiczne, do których zaliczamy m.in. zdrowie. Zdrowie jest ważne dla każdego człowieka, szczególne znaczenie nabiera we współczesnym świecie, w którym mamy starzejące się społeczeństwo. W Polsce przeciętna długość życia wynosi wśród mężczyzn 74 lata, a wśród kobiet 81,8 lata (GUS, 2018, s. 15). Wzrost długości życia to większe zapotrzebowanie na usługi i procedury medyczne, opiekę ambulatoryjną i szpitalną oraz leki. Gospodarstwa domowe w 2013 roku średnio miesięcznie wydały na leki i artykuły medyczne 37 zł na osobę, co stanowiło 66,7% średnich medycznych wydatków na ochronę zdrowia w Polsce. W 2016 roku przeciętne miesięczne wydatki na leki i inne artykuły medyczne w całej populacji ludności gospodarstw domowych w Polsce wzrosły w stosunku do 2013 roku i wyniosły 38,09 zł na osobę.

Wydatki stanowiły (łącznie z wydatkami na medyczne dobra trwałego użytku) 69,2% średnich miesięcznych bezpośrednich wydatków gospodarstw domowych na ochronę zdrowia ogółem w Polsce (GUS 2017, s. 74). Warto podkreślić że, wydatki te stale rosną w porównaniu do 2014 roku (GUS 2014, s. 57). Jest to ważna wiadomość dla polskiego rynku farmaceutycznego, który przoduje w krajach Europy pod względem sprzedaży leków OTC (ang. *over-the-counter drug*) oraz suplementów diety. Artykuł 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku o prawie farmaceutycznym (DzU z 2001 r., nr 126, poz. 1381 ze zm.) definiuje produkt leczniczy jako substancję lub mieszaninę substancji, przeznaczoną do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi, podawaną człowiekowi w celu postawienia diagnozy lub przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego. OTC, należą do produktów leczniczych wydawanych bez recepty. Suplement diety według definicji Ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia (art. 3, ust. 3. DzU 2006, nr 171 poz. 1225 ze zm.), to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek oraz w innych podobnych postaciach.

1. Wydatki na reklamę

W Polsce prawo farmaceutyczne dopuszcza reklamę w środkach masowego przekazu (tj. w: telewizji, stacjach radiowych, gazetach i magazynach) produktów leczniczych, do których należą leki bez recepty (OTC), suplementy diety oraz wyroby medyczne (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych. DzU z 2008 r., nr 210 poz. 1327). Ustawa o prawie farmaceutycznym za reklamę produktu leczniczego uważa działalność, polegającą na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mającą na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Wprowadzono następujące ograniczenia odnoszące się do reklamy produktu leczniczego, definiujące, że reklama nie może:

- wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu;
- polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia;
- być kierowana do dzieci, ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.

Ponadto, reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną, może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych.

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości porusza aspekt podmiotowości określający, że reklama nie może polegać na odwoływaniu się do zaleceń lub prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia.

W ustawie została określona też podmiotowość poprzez zabranianie kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:

- wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
- zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania ich bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach (Ustawa z dnia 6 września 2001 roku o prawie farmaceutycznym, rozdział 4 reklama produktów leczniczych, art. 52, 53, 57. DzU z 2001 r., nr 126 poz. 1381 ze zm.).

Regulacje prawne odnoszące się do reklamy suplementów diety nie są tak szczegółowe. Dokładne wymogi są określone w art. 27 ust. 5 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Przepis stanowi, że oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych. Jednak ustawa nie definiuje pojęcia reklamy. Z uwagi na brak szczegółowych przepisów odnoszących się do reklamy suplementów diety, pomocniczo stosuje się przepisy innych ustaw (Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz Ustawy z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów), odnoszących się do obszaru ochrony konkurencji i konsumentów. Sam proces wprowadzenia nowego suplementu na rynek nie wymaga przeprowadzenia wcześniejszych badań klinicznych. Wystarczy tylko zgłosić do Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) wprowadzenie suplementu do obrotu podając, jakie składniki w nim występują oraz w jakiej formie i ilości. Taki system notyfikacji pozwala na wprowadzenie do obrotu suplementu diety bez wcześniejszego zbadania i zweryfikowania składu produktu, nie wstrzymując przy tym jego dystrybucji. W momencie wykrycia w produkcie szkodliwych substancji, produkt może cały czas znajdować się na rynku w sprzedaży. Sam proces rozpatrywania powiadomień od momentu przekazania ich do GIS przez firmę wprowadzającą produkt na rynek do rozpoczęcia procedury weryfikacji trwa około 8 miesięcy. Warto zaznaczyć, że wobec około 6 tysięcy powiadomień z lat 2014–2016 nie podjęto procesu weryfikacji. Wprowadzając tym samym produkt bez gwarancji bezpieczeństwa dla konsumenta (<https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html>; dostęp: 13.04.2017).

Leki bez recepty (OTC) oraz suplementy diety są bardzo często reklamowane w telewizji i innych środkach przekazu medialnego. W 2013 roku przeprowadzono wśród 510 konsumentów powyżej 18 roku życia badanie ankietowe. Respondenci mieli wskazać formy reklam stosowanych na polskim rynku farmaceutycznym. Uczestnicy badania najczęściej wskazywali na formę reklamy w postaci:

- spotów telewizyjnych (85,7%, 437 osób),
- reklamy w aptekach i punktach sprzedaży – typu standy i ulotki (64,7%, 330 osób),
- plakatów w aptekach i przychodniach (63,3%, 323 osoby),
- gazetek aptecznych (61,4%, 313 osób),
- spotów radiowych (60,8%, 310 osób),
- reklam internetowych (57,8%, 295 osób),

- ulotek informacyjnych (51,4%, 262 osoby),
- rekomendacji lekarzy lub farmaceutów (45,3%, 231 osób),
- rekomendacji znajomych (41,2%, 210 osób),
- reklamy prasowej (41%, 209 osób),
- billboardów na ulicach (38,2%, 195 osób),
- gadżetów reklamowych (24,3%, 124 osoby),
- reklamy za pośrednictwem poczty (9,4%, 48 osób),
- reklamy kinowej (8,6%, 44 osoby) (Syrkiewicz-Świtała, Holecki i Mazur, 2015, s. 285–294).

Warto podkreślić, że wiedza Polaków na temat suplementów diety, a także świadomość istotnych różnic między lekami bez recepty (OTC) a suplementami diety, jest na niskim poziomie. Jak wynika z przeprowadzonego w 2014 roku badania przez TNS Polska, co czwarty Polak ma problem z zdefiniowaniem pojęcia „suplement diety”, a tylko 27% pytanych ankietowanych trafnie określiło suplementy diety jako dodatek lub uzupełnienie do diety. Część ankietowanych mylnie uznała suplementy diety za „witaminy” (31%), czy „minerały” (8%), natomiast aż 41% badanych przypisało suplementom diety właściwości lecznicze, których produkty te nie mają (*Informacja o wynikach kontroli. Dopuszczenie do obrotu suplementów diety*, 2017). Zaobserwowano też niską świadomość społeczną odnoszącą się do kontroli bezpieczeństwa suplementów diety – 37% ankietowanych twierdziło, że suplementy diety są poddawane kontroli skuteczności ich działania, a 50% uważało, że suplementy diety podlegają takiej samej kontroli, jak leki (zob. *Raport „Świadome samoleczenie w Polsce”* – <http://www.lekiczy suplementy.pl> 2014).

Jak wskazuje przeprowadzone badanie, najczęstszym i o najszerszym zasięgu środkiem przekazu informacji o lekach OTC oraz suplementach diety, docierającym do konsumenta jest reklama telewizyjna. Należy zaznaczyć, że czas antenowy w telewizji dostępny dla reklamodawców znacząco wzrósł. W 1956 roku w początkowym okresie rozwoju reklamy w Polsce wynosił on 15 minut w tygodniu. Od 10 marca 2010 roku do 13 listopada 2018 roku czas nadawania telewizyjnych spotów reklamowych i spotów telesprzedażowych nie mógł w danej godzinie zegarowej przekraczać 20%, czyli 12 minut w godzinie zegarowej (zob. *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/13/UE z dnia 10 marca 2010 roku*). W przeliczeniu na częstotliwość tygodniową, dawało to 2016 minut w tygodniu.

Od 14 listopada 2018 roku wprowadzono nowe wytyczne audiowizualnych usług medialnych. Dzielące dobę na przedziały czasowe i określające czas nadawania telewizyjnych spotów reklamowych i telesprzedażowych

w godzinach 06.00–18.00 nie przekraczający 20% tego przedziału czasowego oraz czas nadawania telewizyjnych spotów reklamowych i telesprzedażowych w godzinach 18.00–24.00 nie przekraczający 20% tego przedziału czasowego. W pozostałym przedziale czasowym reklamy mogą być emitowane bez ograniczeń (zob. *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1808 z dnia 14 listopada 2018 roku*).

Jednocześnie od wielu lat obserwuje się sezonowość w emisji reklam produktów zdrowotnych i leczniczych w czasie antenowym przeznaczonym na reklamy telewizyjne. Leki i suplementy diety są reklamowane głównie w okresie jesienno-zimowym oraz wiosennym z uwagi na nasilone występowanie przeziębień i grypy (Cianciara, Piotrowicz i Żochowski, 2013, s. 226–233). Raport Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji pokazuje że od 1997 roku do 2015 roku liczba reklam z sektora Produkty zdrowotne i leki w programach telewizyjnych wzrosła blisko 20 razy w stosunku do ogólnego trzykrotnego wzrostu liczby reklam. W 2015 roku blisko co czwarta reklama (24,7% wszystkich reklam telewizyjnych) wyemitowana w spotach telewizyjnych poruszała tematykę produktów zdrowotnych i leków.

Producenci i dystrybutorzy leków bez recepty, parafarmaceutyków i suplementów diety wydali w 2005 roku ponad pół miliarda złotych na reklamę telewizyjną, a całkowite wydatki wyniosły prawie miliard złotych (Hermanowski, Drozdowska, 2012, s. 526–530). Według danych firmy Expert Monitor, w 2007 roku producenci leków OTC, parafarmaceutyków oraz suplementów diety przeznaczili na reklamowanie swoich produktów około 1,26 mld zł (Ulatowska-Szostak, 2008, s. 441–444). Nakłady na reklamę produktów emitowanych w telewizji i prasie stale rosną. W 2015 roku firmy z sektora farmaceutycznego przeznaczyły na reklamę leków OTC 4,3 mld zł z podziałem na źródła przekazu: w telewizji – 2,82 mld zł, w stacjach radiowych – 1,12 miliarda złotych, w gazetach i magazynach – 0,36 mld zł. W 2015 roku rynek leków bez recepty był wart 9,89 mld zł (zob. Zajdel). Producenci suplementów diety w 2015 roku na promocję swoich produktów wydali 871 mln zł.

Oddziaływanie reklamy na konsumentów potwierdza stale rosnąca sprzedaż. W ostatnich pięciu latach wartość sprzedaży na polskim rynku leków sprzedawanych bez recepty oraz suplementów diety wzrosła o blisko 40% (średnioroczne tempo wzrostu 8%) i w 2015 roku wyniosła ponad 13,5 mld zł. Biorąc pod uwagę tylko suplementy diety w 2015 roku Polacy wydali na nie ponad 3 mld zł (Mokrysz-Olszyńska, 2016, s. 233–250). Według danych Nielsen Audience Measurement w 2010 roku w Polsce wyemitowano ponad 1,4 milionów reklam telewizyjnych dotyczących produktów farmaceutycznych, w 2015 roku liczba ta wzrosła do ponad 4,3 mln zł (zob. *Gospodarcze skutki*

wprowadzenia zakazu reklamy leków OTC i suplementów diety, grudzień 2016). W dziesięciu latach budżet przeznaczany przez firmy farmaceutyczne na reklamę wzrósł czterokrotnie, świadczy to o dynamice prężnie rozwijającego się rynku, mimo kryzysu zarówno gospodarczego, jak i światowego z 2008 roku. W pierwszych trzech kwartałach 2016 roku, wydatki reklamowe niektórych firm wyniosły ponad 207 mln zł (zob. *Sektor Farmaceutyczny stawia na reklamę*). Warto zaznaczyć, że koszty marketingu i reklamy są wliczone w cenę leku OTC lub suplementu diety, za które płaci konsument. W rzeczywistości nakłady przeznaczane na reklamę mogą być o wiele większe, gdy uwzględnimy przedstawicieli medycznych, próbki produktów i mecenat. Na rynku występują firmy, które utrzymują się tylko z kampanii reklamowych i nie inwestują ani w przedstawicieli medycznych, ani w mecenat.

2. Sprzedaż leków OTC i suplementów diety

Firmy farmaceutyczne wśród leków OTC sprzedają najczęściej środki przeciw przeziębieniu i przeciwbólowe, pobudzające i odpornościowe oraz witaminy (Bieńko, 2014). Wśród suplementów diety największy potencjał rozwoju mają suplementy diety dla sportowców i odchudzające, preparaty na libido oraz witaminy i minerały, będące suplementami diety.

W 2005 roku wartość rynku suplementów diety w Polsce wynosiła 782 mln zł (zob. *PMR. Rynek suplementów diety w Polsce*). Według szacunków firmy PMR, specjalizującej się w consultingu i badaniu rynku, w 2011 roku wartość całego rynku farmaceutycznego w Polsce wynosiła 31,7 mld zł, z czego 7,9 mld zł to wartość rynku leków OTC i suplementów diety. Zatem, sprzedaż leków OTC i suplementów diety stanowiła jedną czwartą całego rynku farmaceutycznego w Polsce.

W 2011 roku Association of the European Self-Medication Industry (AESGP) – reprezentacja europejskich producentów leków OTC, suplementów diety i wyrobów medycznych podała, że udział na polskim rynku leków zakupionych na zlecenie lekarza lub samodzielnie (tzw. OTC, wyrobów medycznych, suplementów diety itp.), stanowiących 32% całego rynku farmaceutycznego, był najwyższy w całej Europie. W tym samym czasie również Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty (PASMI) podał zbliżone dane. W 2011 roku rynek leków OTC, w tym suplementów diety miał około 35% udziału w rynku farmaceutycznym w Polsce, gdzie leki OTC stanowiły 19,1% rynku, liczonego według cen producenta. Jedną z przyczyn takiego udziału w rynku farmaceutycznym leków OTC i suplementów diety jest stale wzrastająca liczba zgłaszanych nowych produktów OTC do obrotu w Urzędzie Rejestra-

cji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Cianciara, Piotrowicz i Żochowski, 2013, s. 226–233).

W 2015 roku wartość rynku suplementów diety wyceniona została na 3,55 mld zł. Przez pojęcie wartość suplementów diety, należy rozumieć sprzedaż: detaliczną apteczną, poza apteczną oraz przez Internet. Z zaobserwowanej dynamiki wynika, że sprzedaż poza apteczną rośnie szybciej niż sprzedaż apteczna (zob. *Sektor Farmaceutyczny stawia na reklamę*). Na trzykrotny wzrost wartości rynku mają wpływ czynniki makroekonomiczne, m.in. konsumpcja prywatna, zachowania konsumenckie oraz dochód rozporządzalny (zob. *Sfera Biznesu Polska. Raport PMR: Polacy uwielbiają suplementy diety*). W obszarze zjawisk społecznych na rozwój branży mają wpływ: moda na zdrowy styl życia, wzrost świadomości zdrowotnej, zamożność społeczeństwa, poszerzenie koszyka dóbr konsumenckich oraz ostatnio zaobserwowane zjawisko samoleczenia (zob. *Master Pharm. Opis branży suplementów diety*). W 2015 roku wartość sprzedaży aptecznej leków OTC wyniosła 6 mld zł, a suplementów diety około 2,8 mld zł. Całkowita wartość rynku została oszacowana na 10,4 miliarda złotych w cenach detalicznych (zob. *Ustawa z dnia 6 września 2001 roku o prawie farmaceutycznym, rozdział 4 reklama produktów leczniczych, art. 52, 53, 57*).

3. Wydatki na prace badawczo-rozwojowe nad lekami w Polsce i opodatkowanie reklam leków

Szacuje się, że w latach 2007–2009 wydatki na badania i rozwój głównych krajowych producentów leków wyniosły 558 mln zł (zob. *Firma CASE Doradcy, Farmacja nie oszczędza na wydatkach na badania*). Rynek badań klinicznych w 2010 roku w Polsce był wart 900 mln zł i wtedy też był jednym z największych w Europie Środkowo-Wschodniej (zob. *Sektor farmaceutyczny i biotechnologiczny w Polsce*, s. 1–8). W 2014 roku wartość rynkowa badań klinicznych w Polsce wyniosła 950 mln złotych (Raport PWC, luty 2016). Zgodnie z założeniami ekonomii, przedsiębiorstwa farmaceutyczne dążą do maksymalizacji zysku. Ryzykowne lub drogie i nieekonomiczne prace badawczo-rozwojowe nie są finansowane przez branżę farmaceutyczną. Jest to jedną z głównych przyczyn nieprowadzenia badań nad lekami na choroby rzadkie lub nad lekiem sierocym. W ostatnich latach pogorszyła się znacząco jakość i efektywność prac naukowo-badawczych. Rejestruje się coraz mniej nowych leków (Booth, Zimmel, 2004, s. 451–456). W Polsce w 2009 roku zarejestrowanych było 469 badań klinicznych, a w 2014 roku liczba ta wyniosła 396 (PWC, grudzień 2015, s. 1–12).

Na przestrzeni ostatnich 10 lat w Polsce nie odnotowano znacznego wzrostu nowo zarejestrowanych badań klinicznych. Z raportu firmy PWC na temat

badania kliniczne przeprowadzonych w Polsce wynika, że rocznie rejestruje się około 10,4 nowych badań na 1 milion osób w populacji (zob. *Przyszłość Farmaceuty – Badania kliniczne pod lupą*). Dla porównania, liczba prowadzonych badań klinicznych w przeliczeniu na mieszkańca w krajach Europy Środkowo-Wschodniej, tj. w Czechach czy na Węgrzech, jest prawie dwukrotnie wyższa. Obecnie badania kliniczne w znaczącym stopniu są finansowane przez komercyjne firmy farmaceutyczne, które nie są zainteresowane finansowaniem badań nad lekiem sierocym. W celu poprawy opieki zdrowotnej rządy powinny stworzyć model finansowania niezależnych badań klinicznych, opartych na faktach naukowych (ang. Evidence Based Medicine) i opiniach wydawanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

Na ogromną sumę pieniędzy wydawaną przez Polaków na suplementy diety oraz na potrzebę zmian zwraca uwagę Prezes Polskiej Federacji Szpitali. Jarosław Fedorowski w wywiadzie dla gazety *Menedżer Zdrowia*, powiedział, że: „Polska Federacja Szpitali apeluje do uczestników systemu o podjęcie wspólnych działań, by środki te wykorzystać na poprawę finansowania polskich szpitali, borykających się z rosnącymi problemami finansowymi” (*Menedżer Zdrowia*, 2017(1), s. 6). Rozwiązaniem obecnej sytuacji w branży farmaceutycznej, gdzie większe nakłady są ponoszone na reklamę niż na badania naukowe nad nowymi lekami, może być wprowadzenie podatku od reklamy leków, tzw. podatek Garattiniego. Po raz pierwszy został on wprowadzony we Włoszech w 2005 roku przez Dział Badań i Rozwoju Włoskiej Agencji ds. Leków (AIFA). Firmy farmaceutyczne odprowadzają podatek w wysokości 5% nakładów ponoszonych na reklamę i marketing, z którego są przeprowadzane niezależne badania kliniczne, szczególnie wspierające badania nad rzadkimi chorobami.

Po trzech latach działalności programu udało się osiągnąć przychód podatkowy w wysokości 45 mln euro rocznie. Uzyskane środki podzielono po połowie: na niezależne badania i informacje o lekach dostępne dla obywateli oraz refundację nowych leków sierocych i ratujących życie (Liberati, 2010, s. 69–86).

W Polsce w 2011 roku powstał projekt ustawy refundacyjnej, który proponował przekazywanie równowartości 3% przychodu firmy farmaceutycznej z tytułu objęcia leków refundacją, na rzecz Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Projekt ustawy został odrzucony w wyniku prowadzonych rozmów z przedstawicielami firm farmaceutycznych, ekspertów i innych interesariuszy. Ostatecznie przytoczonym argumentem przeciwko zmianom było zwrócenie uwagi na próbę opodatkowania dochodów firm farmaceutycznych ze sprzedaży leków refundowanych.

W czerwcu 2016 roku Minister Zdrowia powołał zespół ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych. W skład zespołu wchodził przedstawiciel rządowych instytucji, mających związek z produktami leczniczymi, suplementami diety i wyrobami medycznymi. Swoje stanowisko na jednym z posiedzeń zaprezentowali przedstawiciele branży farmaceutycznej i spożywczej (zob. *Raport Zespołu ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych 1 września 2016 roku*). Potrzebę szczególnej kontroli i nadzoru oraz zmian legislacyjnych przedstawiła Najwyższa Izba Kontroli, która opublikowała raport dotyczący suplementów diety (<https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html>; dostęp: 13.04.2017). Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową na zlecenie organizacji branżowych opracował raport, w którym wskazał negatywne skutki, płynące z zakazu reklam dla budżetu państwa, branży farmaceutycznej i konsumentów. Zwrócono uwagę na prawdopodobne zmniejszenie rynku farmaceutycznego, zmniejszenie wpływów z tytułu podatków, wzrost cen leków oraz spadek przeznaczania funduszy na badania kliniczne (zob. IAA Polska). Ostateczna wersja raportu z 1 września 2016 roku zaproponowała większy nadzór nad reklamami ukazującymi się w mediach oraz surowe kary za działania sprzeczne z prawem (zob. DZP więcej niż prawo). Dla gospodarki i pacjentów korzystniejszym rozwiązaniem byłby podatek Garattiniego, ponieważ uzyskany przychód finansowy można byłoby przeznaczyć na pokrycie kosztów wprowadzenia przez polskie apteki opieki farmaceutycznej lub niekomercyjne badania kliniczne proponowane kary finansowe mogą okazać się działaniem krótkookresowym.

Podsumowanie

W Polsce prawo farmaceutyczne dopuszcza i reguluje aspekty prawne reklamy produktów leczniczych. Jednak brak jest jednoznacznych regulacji prawnych i definicji reklamy odnoszących się do suplementów diety. Stosunkowo łatwo jest też wprowadzić nowy suplement diety na rynek. Wystarczy tylko zgłosić ten fakt do Głównego Inspektora Sanitarnego. Na przestrzeni ostatnich lat rynek leków OTC oraz suplementów diety znacznie zyskał na wartości. Szacuje się, że w 2015 roku jego wartość wyniosła 10,4 mld zł. Przyczynia się do tego wzrost sprzedaży leków OTC i suplementów diety dzięki reklamie w mediach, m.in. telewizji, radiu czy Internecie.

W 2015 roku firmy z sektora farmaceutycznego przeznaczyły na reklamę leków OTC 4,3 mld zł z podziałem na źródła przekazu: w telewizji 2,82 mld zł, a w stacjach radiowych 1,12 mld zł. Producenci suplementów diety w tym

samym czasie na promocję swoich produktów wydali 871 mln zł. Zwiększona częstotliwość emisji reklam produktów z sektora Zdrowie i Leki jest odnotowywana w okresie jesienno-zimowym oraz wiosennym. Od kilku lat obserwuje się spadek liczby rejestrowanych i przeprowadzanych nowych badań klinicznych, w tym badań nad lekami sierocymi i ratującymi życie lub chorobami rzadkimi. Jednym z rozwiązań jest wprowadzenie podatku Garattiniego od nakładów ponoszonych na reklamę i marketing, z którego przeprowadzane będą niezależne badania kliniczne, szczególnie wspierające badania nad chorobami rzadkimi. W Polsce były propozycje wprowadzenia ustawy refundacyjnej obciążającej 3% przychodu firmy farmaceutycznej z tytułu objęcia leków refundacją. Ostatecznie jednak nie doszło do realizacji projektu ustawy.

Bibliografia

- Bieńko, P. (2014). *Analiza wydatków reklamowych branży farmaceutycznej*. Codemedia: <https://codemedia.pl/analiza-wydatkow-reklamowych-branzy-farmaceutycznej> (dostęp: 19.02.2017).
- Booth, B., Zimmel, R. (2004). Prospects for productivity. *Nature Reviews Drug Discovery* (3).
- Cianciara, D., Piotrowicz, M. i Żochowski A. (2013). Społeczno-ekologiczne podejście do telewizyjnej reklamy produktów OTC. Część II: Poziom organizacyjny i polityki. *Hygeia Public Health*, 48(2).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1808 z dnia 14 listopada 2018 roku zmieniająca dyrektywę 2010/13/UE w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących świadczenia audiowizualnych usług medialnych (dyrektywa o audiowizualnych usługach medialnych) ze względu na zmianę sytuacji na rynku. Dz.Urz. UE L 303; 28.11.2018 PL.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/13/UE z dnia 10 marca 2010 roku w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących świadczenia audiowizualnych usług medialnych (dyrektywa o audiowizualnych usługach medialnych). Dz.Urz. UE L 95; 15.04.2010 PL.
- DZP więcej niż prawo: https://www.dzp.pl/files/Alerty/pharma_19.html (dostęp: 19.02.2017).
- Firma CASE Doradcy, *Farmacja nie oszczędza na wydatkach na badania*: <http://www.rp.pl/artukul/626792-Farmacja-nie-oszczedza-na-wydatkach-na-badania.html#ap-1> (dostęp: 19.02.2017).
- Gospodarcze skutki wprowadzenia zakazu reklamy leków OTC i suplementów diety (grudzień 2016). Warszawa: Instytut Badań nad Gospodarką Krajową.
- GUS (2017). *Ochrona zdrowia w gospodarstwach domowych w 2016 r. Health care in households in 2016*. Warszawa: GUS.
- GUS (2014). *Ochrona zdrowia w gospodarstwach domowych w 2013 r.* Warszawa: GUS.
- GUS (2018). *Trwanie życia w 2017 roku*. Warszawa: GUS.
- Hermanowski, T., Drozdowska, A. (2012). Opodatkowanie reklamy leków. *Farmacja Polska*, 68(8).
- <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-dopuszczaniu-do-obrotu-suplementow-diety.html>, (dostęp: 13.04.2017).

- IAA Polska. Międzynarodowe Stowarzyszenie Reklamy. Prezentacja raportu nt. gospodarczych skutków wprowadzenia zakazu reklamy leków otc i suplementów diety: <http://iaa.org.pl/2016/12/19/prezentacja-raportu-nt-gospodarczych-skutkow-wprowadzenia-zakazu-reklamy-lekow-otc-i-suplementow-diety> (dostęp: 19.02.2017).
- Informacja o wynikach kontroli. Dopuszczenie do obrotu suplementów diety (2017). Łódź: Delegatura w Łodzi.
- Kotler, P., Armstrong, G., Saunders, J. i Wong, V. (2002). *Marketing Podręcznik Europejski*. Warszawa: Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne.
- Liberati, A. (2010). Feasibility and challenges of independent research on drugs: the Italian Medicines Agency (AIFA) experience. *European Journal of Clinical Investigation*, 40(1). *Master Pharm. Opis branży suplementów diety*: <http://ri.masterpharm.pl/o-spolce/opis-branzy> (dostęp: 19.02.2017).
- Menedżer Zdrowia* 2017, (1).
- Mokrysz-Olszyńska, A. (2016). Reklama suplementów diety jako wyzwanie dla ustawodawcy i regulatora. *Roczniki Administracji i Prawa*, XVI(2).
- PMR. Rynek suplementów diety w Polsce. Prognozy na lata 2011–2013 oraz 2015–2020: <https://www.pmrpublications.com/product/Rynek-suplementow-diety-Polska-2011>; <http://www.marketing-news.pl/message.php?art=44892> (dostęp: 19.02.2017).
- Polskie Towarzystwo Studentów Farmacji, Przyszłość Farmaceuty – Badania kliniczne pod lupą: <http://ptsf.pl/archiwum/przyszlosc-farmaceuty-badania-kliniczne-lupa> (dostęp: 10.02.2019).
- PWC (grudzień 2015). Badania kliniczne w Polsce – streszczenie.
- Raport „Świadome samoleczenie w Polsce – <http://www.lekiczy suplementy.pl> 2014” (dostęp: <http://zlecone.pap.com.pl/cp/pl/news/info/1621,13,wyniki-najnowszego-badania-przeprowadzonego-przez-tns-polska-swiadome-samoleczenie-w-polsce-www-lekijsessionid=QT0OkDUkB+b0nwiL+4FTCEVw.undefi>) (dostęp: 12.02.2019).
- Raport PWC (luty 2016). Badania kliniczne w Polsce – obecna sytuacja i perspektywy na przyszłość.
- Raport Zespołu ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych 1 września 2016 roku. Warszawa.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych. DzU z 2008 r., nr 210 poz. 1327.
- Sektor farmaceutyczny i biotechnologiczny w Polsce. Warszawa: Polska Agencja Informacji i Inwestycji Zagranicznych S.A.
- Sektor Farmaceutyczny stawia na reklamę. *Pharmanta Poland*: <http://pharmanta-poland.com/sector-farmaceutyczny-stawia-na-reklame> (dostęp: 18.02.2017).
- Sfera Biznesu Polska. Raport PMR: Polacy uwielbiają suplementy diety: <http://www.polska-times.pl/strefa-biznesu/firma/a/raport-pmr-polacy-uwielbiaja-suplementy-diety,10163280> (dostęp: 19.02.2017).
- Starzyńska, K. (2015). *Charakterystyka reklamy w oparciu o jej genezę i cechy*. Uniwersytet Przyrodniczo-Humanistyczny w Siedlcach. Wydział Nauk Ekonomicznych i Prawnych. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach nr 106. Seria: *Administracja i Zarządzanie* (33).
- Syrkiewicz-Światała, M., Holecki, T. i Mazur, M. (2015). Reklama leków OTC jako narzędzie budowania przewagi konkurencyjnej i jej wpływ na zachowania konsumentów na rynku ochrony zdrowia. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach. *Handel Wewnętrzny*, 3(356).

- Ulatowska-Szostak, E. (2008). Wpływ reklamy na zakup leków, parafarmaceutyków i preparatów witaminowych w opiniach klientów aptek – porównanie lat 2002 i 2007. Zakład Higieny Katedry Medycyny Społecznej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. *Problemy Higieny i Epidemiologii* 2008, 89(3).
- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia, art. 3, ust. 3. DzU 2006, nr 171 poz. 1225 ze zm.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku o prawie farmaceutycznym, art. 2. DzU z 2001 r., nr 126, poz. 1381 ze zm.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku o prawie farmaceutycznym, rozdział 4 reklama produktów leczniczych, art. 52, 53, 57. DzU z 2001 r., nr 126 poz. 1381 ze zm.
- Zajdel, W. *Przyczyny i skutki wszechobecnej reklamy leków OTC suplementów leków; Rynek Zdrowia*, <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Przyczyny-i-skutki-wszechobecnej-reklamy-lekow-OTC-i-suplementow-diety,161335,6.html> (dostęp: 18.02.2017).