

FARMACEUTICKÝ MARKETING A PRÁVO

Eva Vaňková, Filip Winter

advokáti

Príspevek vysvětluje aktuální právní pravidla pro marketing a reklamu léků. Objasňuje, co se vůbec považuje za reklamu a které druhy sdělení naopak reklamou ve smyslu zákona již nejsou. Zabývá se též otázkou, jaké léky lze propagovat a na kterou cílovou skupinu lze reklamu zacílit. Připomíná též právní regulaci užívání vzorků jako propagačního nástroje.

Klíčová slova: reklama, propagace, marketing, vzorky.

Farmaceutická reklama se pomalu vzpamatovává z dlouhého období, kdy v ní vládly pouze „zákony džungle“. V letech 1990 až 2002 skutečně buď neexistovaly použitelné právní předpisy, které by se této problematice věnovaly, anebo neexistovaly dozorové orgány, které by alespoň trochu aktivně střežily elementární slušnost v této oblasti. Není divu, že poměry za tuto dobu poněkud zvlčily. Teprve od roku 2002, kdy byla přijata velká „euronovela“ zákona o regulaci reklamy a kdy také začal dozor vykonávat Státní ústav pro kontrolu léčiv namísto Ministerstva zdravotnictví, se farmaceutický průmysl pomalu, ale jistě vrací k legálním a slušným propagačním metodám. Účelem tohoto článku je proto dát základní návod farmaceutickým marketérům k tomu, co je a co není v reklamě léků přípustné.

Co se vlastně považuje za reklamu léků?

Na reklamu, a zvláště na reklamu léků, dopadají různá omezení. Proto je tak důležité vědět, co vlastně skrývá pojem „reklama“, co jí ještě je a co jí není. Běžně si pod pojmem reklama každý představí leták, plakát, tiskový inzerát či třeba televizní spot. Reklamní zákony jsou ale moudré a správně definují reklamu nikoliv podle formy, ale podle úmyslu tvůrce: reklamou je podle zákona cokoliv, co je **konáno s cílem** podpořit prodej či spotřebu určitého produktu. Na formě skutečně nezáleží, reklama je správně definována podle cíle, sledovaného zadavatelem. Proto takzvaný „PR článek“, je-li napsán s cílem podpořit komerční zájem, je reklamou; naopak obsahově zcela shodný, leč redakční článek, napsaný s čistým úmyslem informovat čtenáře, reklamou není – a nezáleží přitom vůbec na tom, o čem se v takovém článku píše.

Zákon o regulaci reklamy jde navíc u farmaceutické reklamy ještě výrazně dál a tak by marketingové pracovníky farmaceutických firem nemělo překvapit, že reklamou léků podle práva je výslovně také samotná návštěva obchodního zástupce u lékaře. Reklamou je podle zákona také poskytování vzorků léků, jakékoliv dary lékařům či třeba soutěže, podporující preskripci či přímo spotřebu léků.

Reklamou je rovněž sponzorování takzvaných setkání odborníků (což je jen nepřesný překlad výstižnějšího originálu evropské direktivy, která užívá pojmu „promotional meetings“); a konečně reklamou je i sponzorování vědeckých kongresů a úhrada nákladů na cestovné a ubytování odborníků na těchto kongresech.

Které druhy sdělení či informací nejsou již reklamou na léky?

Podle zákona o regulaci reklamy je „přísně sledovanou“ reklamou na léky vše, co je konáno s cílem podpořit prodej či spotřebu určitého produktu. Na formě skutečně nezáleží, reklama je správně definována podle cíle, sledovaného zadavatelem. Aby ovšem zákon vyloučil dopad této neúprosné definice tam, kde to odporuje logice věci, vyjmenovává současně několik případů, kdy se sice může teoreticky jednat o reklamu, avšak ustanovení zákona se na ní výslovně nevztahuje.

Mezi tyto případy patří samotné označování humánních léčivých přípravků a patří sem také informace na příbalovém letáku. Zákon se rovněž nevztahuje na korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní humánní léčivý přípravek a na případné doprovodné materiály nereklační povahy. Pověšme si, prosím, že zákon sám užívá pojem „materiál nereklační povahy“ a výslovně tím připouští, že i něco takového může ve farmaceutické firmě vzniknout.

Zcela logické je, že zákon vylučuje z dosahu reklamních restrikcí prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností humánních léčivých přípravků, a také oznámení, upozornění a poskytnutí informací, týkajících se například změn balení a také varování před nežádoucími účinky humánního léčivého přípravku.

A konečně, reklamní omezení se nevztahují na údaje o lidském zdraví nebo omezeních, pokud neobsahují žádný odkaz na lék, a to ani nepřímý. Takové informace proto nepodléhají zákonu, i když jejich cílem je zvýšení prodeje! Při šíření „komerčně motivované osvěty“ není tedy důvod se skrývat za nastrčené nadace, ale je možné se k ní hrdě hlásit. Jedinou podmínkou je vyloučení odka-

zu na konkrétní lék – a zde nezapomeňte, že nepřímým odkazem může být i léčivá látka, jedinečný způsob podávání či třeba příznačná barva!

Které léky vlastně mohou propagovat reklamou?

Základní rozdělení léků a možností jejich reklamy je následující: léky, které jsou koncipovány tak, že je lze užívat bez lékaře, které jsou volně prodejné, které neobsahují psychotropní či omamné látky a jejichž účinnost byla posuzována v rámci registračního řízení, mohou být inzerovány reklamou, zacílenou na širokou veřejnost i na odborníky.

Nesplňuje-li Váš lék byt jen jednu z uvedených podmínek, lze jej inzerovat pouze reklamou, zacílenou na odborníky, tj. osoby oprávněné léky předepisovat či vydávat. Jedinou výjimku tvoří vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví, kde se lze s reklamou obracet na širokou veřejnost, i když je preparát na předpis či obsahuje omamné látky. Kromě určitých obsahových rozdílů je reklama pro odborníky omezena především tím, že ji lze umístit pouze do médií, určených převážně pro odborníky – zdůrazňuji zde slovo převážně, které znamená, že není Vaší povinností stoprocentně zajistit, že reklamu laik nepotká, ale jde o volbu média: Zdravotnické noviny jsou například podle Státního ústavu pro kontrolu léčiv takovým médiem, byť si je občas jistě kupují i laici.

Skutečnost, zda určitý lék je či není hrazen z prostředků veřejného pojištění, nemá na možnost inzerce žádný vliv. A zcela zakázána – jak vůči laikům, tak vůči odborníkům – je reklama neregistrovaných léků. Tento zákaz je striktní a vztahuje se i na léky, jejichž registrace řízení je v běhu, a také na léky, které nejsou registrovány, ale přesto jsou v České republice používány na základě výjimky.

Mohu při propagaci užívat vzorky léků?

Vzorky léků sice lze při propagaci užívat, ovšem velmi omezeným a regulovaným způsobem. Zákon především striktně zakazuje poskytování vzorků široké veřejnosti.

Ponechává přitom nezodpovězenou otázku, zda například v balení „2+1 zdarma“ je třetí krabička vzorkem anebo jde o tři krabičky za cenu dvou. Podle našeho názoru bude záležet ze všeho nejvíc na označení takového balení, takže stejná věc s nápisem „tři za cenu dvou“ nebude obsahovat zakázaný vzorek, zatímco s nápisem „2+1 vzorek“ bude již takový zakázaný vzorek obsahovat.

Pokud jde o použití vzorků při propagaci zacílené na odborníky, zákon předepisuje, že vzorky mohou být poskytnuty pouze (i) v omezeném množství, (ii) v podobě nejmenšího registrovaného balení dostupného na

trhu a (iii) s nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“. Vzorky lze poskytovat pouze na písemnou žádost osoby oprávněné je předepisovat a vydávat, která je podepsaná a je na ní datum vystavení, přičemž přípravky obsahující omamné a psychotropní látky či vzorky neregistrovaných léků se nesmějí dokonce poskytovat vůbec.

Tyto požadavky zákona pak konkretizuje pokyn SÚKLu označený UST-23, který za (i) omezené množství orientačně považuje množství postačující podle doporučeného dávkování u krátkodobých onemocnění k léčbě pěti pacientů během jednoho roku, v případě chro-

nických onemocnění k léčbě pěti pacientů po dobu tří měsíců; za (ii) nejmenší registrované balení považuje nejmenší registrované balení v dané lékové formě, které se vztahuje k dané indikaci a skupině pacientů (nikoliv tedy dětské balení jako vzorek pro léčbu dospělých), dostupné v rámci cca 2–3 měsíců na trhu. A pokud jde o označení vzorku, nápis by měl být dobře viditelný, snadno čitelný, náležitě odolný a trvanlivý; nesmí zakrývat žádný z údajů označení na obalu léčivého přípravku.

Další povinnosti a restrikce související s různými praktikami farmaceutického marketingu rozebereme v příštím pokračování!