

FARMACEUTICKÝ MARKETING A PRÁVO (POKRAČOVÁNÍ)

Eva Vaňková, Filip Winter

advokáti

Pokračujeme v seriálu odpovědí na nejčastější otázky z oblasti reklamy a marketingu léků.

Příspěvek vysvětluje nová právní pravidla pro marketing a reklamu léků. Objasňuje, jak lze v reklamě angažovat odborníky a zda se lze s reklamou léků obracet na děti. Ukazuje, co musí každá reklama léků obsahovat a jaké naopak platí výjimky pro pouhé reklamní připomínky. V závěrečné části upozorňuje na oblast ochrany osobních údajů se zvláštním přihlédnutím k činnosti farmaceutických firem.

Klíčová slova: reklama, propagace, odborníci, děti, připomínková reklama, osobní údaje.

Jak je to v reklamě s využitím doporučení odborníků? A lze zadat reklamu léků, která se obrací na děti?

Pokud jde o doporučení odborníků, v reklamě pro ně samé (tedy pro odborníky) je lze použít, ale je třeba uvádět zdroj či jiné údaje potřebné k tomu, aby si odborník sám mohl vytvořit odborný názor. V reklamě pro širokou veřejnost zákon zakazuje doporučovat lék s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale za odborníky se vydávají nebo je představují (například herci) a které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu léků. Rozebereme-li tuto složitou větu, zjistíme, že vyloučení jsou (i) vědci a zdravotničtí odborníci a (ii) neobdobníci, jejichž slovo může zvýšit potřebu léků, pokud se ovšem vydávají za odborníky! Pokud se neobdobník, jehož slovo zvýší spotřebu léků, nevydává současně za odborníka, může v reklamě účinkovat. Ladislav Chudík tedy v reklamě léků být nesmí, Václav Havel (například) ano.

Pro úplnost je dlužno dodat, že tato složitá pravidla vznikla chybným použitím interpunkce při překladech evropské lékové direktivy.

Reklama, zaměřená na širokou veřejnost, nesmí být zaměřena výhradně na osoby mladší patnácti let. Musím zde zdůraznit slovo výhradně, které sice umožňuje reklamu společně cílenou na mládež a dospělé, byť v praxi je taková reklama těžko představitelná. Je namístě podtrhnout, že uvedené ustanovení neznamená zákaz reklamy léků, kterými se léčí děti! Ty, jsou-li volně prodejné, lze samozřejmě propagovat, ale reklamu je třeba zaměřovat na dospělé, nejčastěji na rodiče. Ani dětské motivy nejsou vyloučeny, mají-li ovšem jasný smysl pro rodiče jako adresáty reklamního sdělení.

Jaké náležitosti formálního charakteru musí být splněny v reklamě léků?

V reklamě určené široké veřejnosti musí být uveden (i) název léku striktně podle rozhodnutí o registraci, (ii) léčivá látka v případě, že lék obsahuje jen jednu, (iii) informace nezbytné pro správné užívání a výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace. Pokud jde o název, ten nemusí být přímo

ve větě, ale může se vyskytovat kdekoliv v reklamě. Za informaci nezbytnou pro správné užívání praxe považovala například „Lék pro vnitřní užití“, „Tablety k rozpuštění v ústech“, „Nosní kapky“ a podobně. Vzhledem k příbalovému letáku je i dle našeho soudu takové sdělení dostatečné. Celá povinná informace pak může vypadat takto: „IBUMOL. Účinná látka ibuprofen. Lék k vnitřnímu užití. Pečlivě pročtěte příbalovou informaci.“ A nezapomeňte, že tato věta má být uvedena zřetelně a čitelně.

Reklama pro odborníky (nejde-li o připomínkovou reklamu) musí obsahovat zase jiné náležitosti: (i) zdroj převzatých údajů, (ii) základní informace podle schváleného souhrnu údajů včetně data schválení nebo poslední revize, informaci o způsobu výdeje („výdej léku je/není vázán na lékařský předpis“) a (iii) informace o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění („lék je plně / částečně / není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění“). Odborníci tak paradoxně mají nakonec v reklamě povinného textu více!

Jak vidíte, předpisy se různí podle toho, zda jde o reklamu určenou široké veřejnosti či reklamu pro odborníky, nikoliv podle druhu produktu.

Jaké výjimky má tzv. připomínková reklama?

Aktuální podmínky připomínkové reklamy vycházejí z textu zákona o regulaci reklamy a ze stávajícího stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv a patří mezi nejpřísnější v rámci zemí EU. Je ovšem možné, že v budoucnu budou požadavky na připomínkovou reklamu přeci jen méně přísné. V jiných evropských zemích jsou totiž v připomínkové reklamě povoleny např. odkazy na www stránky výrobce a v některých zemích je povolen dokonce i velice krátký komentář nereklamního charakteru.

V připomínkové reklamě smí být uveden pouze název léku – a to v oficiálním znění, které je uvedeno v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. Žádné další informace (jako např. kontakt na výrobce, reklamní slogany, odkazy na www stránky, vyobrazení léku apod.) se již z tohoto druhu reklamy uvádět nesmí.

Připomínková reklama podle naší právní úpravy je tedy využitelná především při tvorbě reklamních předmětů (propisky, klíčenky, trička apod.). Vyloučeno však samozřejmě není ani její

použití např. na letácích nebo na billboardech. Výhoda tohoto druhu reklamy spočívá v tom, že v reklamě již není třeba uvádět žádné povinné údaje (např. výzvu k přečtení příbalového letáku, informaci o způsobu užití léku apod.).

Připomínkovou reklamu zaměřenou na širokou veřejnost je možné použít jen při propagaci volně prodejných léků. Připomínková reklama léků na předpis je totiž povolena jen tehdy, pokud je zacílena na odborníky.

Za jakých podmínek mohou farmaceutické společnosti evidovat údaje o pacientech?

Pokud se farmaceutická firma rozhodne sbírat údaje o pacientech (resp. pokud chce sbírat více údajů než jen jejich jméno, příjmení a adresu), stává se z ní tzv. správce osobních údajů a má najednou několik nových povinností.

Především musí od dotčených pacientů získat souhlas s tím, aby jejich údaje mohla evidovat a popřípadě i dále používat (např. aby mohla pacientům zasílat informace o nových produktech nebo postoupit jejich osobní údaje jiným podnikatelským subjektům apod.). Takový souhlas pacienta může být poskytnut v podstatě jakýmkoli projevem vůle – stačí např. pokud pacient odklikne ikonku „souhlasím“ na internetových stránkách farmaceutické firmy nebo pokud pacient vyplní své údaje do formuláře, na kterém je viditelně a čitelně uvedeno, že vyplnění a odeslání formuláře znamená i poskytnutí potřebného souhlasu k evidenci osobních údajů.

Problém ovšem nastává tehdy, pokud farmaceutická firma potřebuje evidovat i tzv. citlivé osobní údaje (např. informace o lécích, které pacient užívá, informace o jeho zdravotním stavu, sexuálním životě apod.). Pak je třeba od pacienta získat jeho vlastnoručně podepsaný souhlas, a to bývá v praxi poměrně složité.

Úmysl vést databázi s osobními údaji pacientů musí farmaceutická firma nahlásit Úřadu pro ochranu osobních údajů – a to prostřednictvím formuláře, který je k dispozici přímo na úřadě. Databázi je třeba pečlivě spravovat a zabránit jejímu zneužití. Výčet souvisejících povinností správce osobních údajů je uveden v zákoně č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů.