

REKLAMA NA HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY ZAMĚŘENÁ NA ODBORNÍKY

Patrik Kastner

Baker & McKenzie v. o. s., Praha

Článek pojednává o aktuálním stavu právní úpravy reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na odborníky se zvláštním zaměřením na povolené a zakázané aktivity v oblasti této reklamy. Pozornost je věnována definici odborníka v zákoně o regulaci reklamy, činnostem obchodních zástupců farmaceutických společností a sponzorským aktivitám.

Klíčová slova: zdravotnictví, reklama na humánní léčivé přípravky, odborníci, sponzorování.

Obecná pravidla pro reklamu a pravidla pro zvláštní kategorie výrobků

Základní pravidla reklamy jsou v České Republice regulována zákonem č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb. o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o reklamě“). Zákon o reklamě stanoví, že reklamou se rozumí jakékoli oznámení, předvedení či jiná prezentace, šířené zejména komunikačními médii (zejména tisk, rozhlas a televize, počítačové sítě, plakáty, letáky atd.). Za reklamu se považuje také sponzorování, které zákon o reklamě definuje jako příspěvek poskytnutý s cílem podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora. Kromě zákona o reklamě se k regulaci reklamy vyjadřují v určitých specifických aspektech i některé další právní předpisy, včetně výše zmíněného zákona o provozování televizního a rozhlasového vysílání či obchodního zákoníku, který definuje srovnávací reklamu.

Zákon o reklamě stanoví obecná pravidla reklamy, která se uplatní při propagaci jakéhokoli výrobku či služby. Mezi tato obecná pravidla patří například zákaz reklamy, která je v rozporu se zákonem či dobrými mravy, zákaz reklamy založené na podprahovém vnímání, zákaz šíření nevyžádané reklamy, pokud vede k výdajům adresáta nebo jej obtěžuje, či zákaz klamavé a skryté reklamy.

Kromě výše uvedených obecných pravidel však zákon o reklamě obsahuje také zvláštní, většinou zpřísňující pravidla pro reklamu vybraných skupin výrobků, na jejichž podrobnější regulaci existuje zvláštní zájem daný charakterem, způsobem užití, či možnostmi zneužití těchto produktů. Do této skupiny produktů patří především tabákové výrobky, alkoholické nápoje, střelné zbraně a střelivo a v neposlední řadě humánní léčivé přípravky a zdravotnické prostředky.

Reklama zaměřená na veřejnost a na odborníky (co se rozumí „odborníkem“?)

Z hlediska dostupnosti pro spotřebitele se humánní léčivé přípravky dělí na ty, které si může pacient volně koupit a na ty, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. V tomto článku se budeme dále věnovat pouze reklamě na humánní léčivé přípravky na předpis (dále jen „HLP“). Dle zákona o reklamě mohou být předmětem reklamy pouze HLP řádně registrované dle podmínek stanovených příslušnými právními předpisy (zejména zákonem č. 79/1997 Sb. o léčivech).

Z hlediska reklamy a propagace je zvláštností prodeje HLP to, že mezi výrobcem (prodejcem) a zákazníkem (pacientem) stojí v pozici jakéhosi prostředníka a arbitra lékař, který na základě své odbornosti a diagnózy pacienta rozhodne, který přípravek – tedy produkt kterého výrobce – si pacient „koupí“. Výrobce HLP by se tedy teoreticky mohl při propagaci svých výrobků zaměřit na dvě cílové skupiny – pacienty a lékaře. V zájmu zachování objektivity při rozhodování lékaře o zvolených léčebných prostředcích, jakož i v zájmu omezení nadměrné spotřeby léků, zákon o reklamě ve speciálních ustanoveních reklamu na HLP poměrně striktně omezuje.

Zákon o reklamě zajišťuje etiku a objektivitu předepisování HLP dvěma hlavními způsoby. V první řadě tím, že reklamu na HLP zaměřenou na širokou veřejnost nepřipouští, čímž se omezuje tlak veřejnosti na odborníky při předepisování HLP. Dále zákon o reklamě obsahuje speciální ustanovení pro reklamu zaměřenou na zdravotnické odborníky. Dozor nad dodržováním zákona o reklamě v oblasti reklamy na HLP (jakož i reklamy na volně prodejné léky) vykonává Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SUKL“).

Odborníky se pro účely zákona o reklamě rozumí osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky anebo poskytovat zdravotní péči. Do této definice náleží lékaři,

lékárníci, farmaceutičtí laboranti a zdravotní sestry, přičemž zákon o reklamě mezi těmito kategoriemi dále nerozlišuje a vztahují se na ně, resp. na reklamu na tyto osoby zaměřenou, stejná pravidla.

Zákon o reklamě stanoví, že reklama na HLP zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky. Zejména se může jednat o odborné neperiodické publikace, periodický tisk, audiovizuální pořady či letáky. V každém případě však musí být splněna podmínka, že komunikační prostředek, jehož pomocí je reklama na HLP prováděna, je určen zejména odborníkům, je nejlépe dostupný právě jim a z jeho povahy je zřejmé, že je právě takovým komunikačním prostředkem. Například z reklamních letáků distribuovaných odborníkům musí být jasně zřejmé, že nejsou určeny široké veřejnosti.

Uvedená omezení musí splňovat také reklama šířená prostřednictvím elektronických komunikačních sítí, zejména internetem. Každá internetová stránka obsahující reklamu na HLP zaměřenou na odborníky musí být řádně označena jako reklama určená odborníkům.

Zákon o reklamě stanoví, že každá reklama na HLP zaměřená na odborníky musí obsahovat (a) přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje, umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě HLP (zákon výslovně požaduje, že údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj), (b) základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize, (c) informaci o způsobu výdeje HLP podle rozhodnutí o registraci a (d) informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Jakékoli informace obsažené v reklamě na HLP musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů o daném přípravku.

Reklama prováděná obchodními zástupci

Je-li reklama prováděna prostřednictvím obchodních zástupců, musí obchodní zástupce při **každé** návštěvě provedené za účelem reklamy HLP předat navštívenému odborníkovi souhrn údajů o každém HLP, který je předmětem reklamy a informaci o způsobu jeho hrazení. V případě, že se jedná pouze o tzv. připomínkovou reklamu, např. odkaz na drobných předmětech jako jsou tužky, poznámkové bloky apod., může taková reklama obsahovat pouze název HLP.

Obvyklou činností obchodních zástupců je poskytování reklamních vzorků HLP. Reklamní vzorky mohou být poskytovány **pouze**:

- odborníkům (tj. osobám oprávněným HLP předepisovat nebo vydávat)
- v omezeném množství
- v nejmenším registrovaném balení dostupném na trhu
- s nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“ a
- na písemnou žádost osoby oprávněné HLP předepisovat a vydávat.

Ke každému vzorku musí obchodní zástupce předat odborníkovi souhrn údajů o přípravku, včetně data jeho schválení nebo poslední revize a aktuální informaci o způsobu hrazení přípravku.

Poskytování reklamních vzorků široké veřejnosti je zákonem o reklamě zakázáno.

Poskytování reklamních vzorků HLP, které obsahují omamné nebo psychotropní látky, je zakázáno.

Další pravidla vztahující se na poskytování reklamních vzorků stanoví podrobněji SUKL.

Může obchodní zástupce obdarovávat navštívené odborníky?

Zákon o reklamě stanoví, že v souvislosti s reklamou na HLP zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. Dle interpretace tohoto ustanovení, kterou představil SUKL se za nepatrnou hodnotu považuje částka 1 500 Kč,

kteřá zahrnuje hodnotu všech dáreků či jiného prospěchu poskytnutých jednotlivému odborníkovi konkrétním dárcem v průběhu jednoho kalendářního roku. Jaké dary nebo jiný prospěch mají vztah k odborné činnosti vykonávané odborníkem bude záležet na konkrétní situaci a zaměření obdarovaného odborníka a také SUKL posuzuje tuto otázku s ohledem na okolnosti daného případu.

Může obchodní zástupce navštívené odborníky pohostit?

Současné znění zákona o reklamě dovoluje je poskytnout bezplatně odborníkovi pohoštění při podpoře prodeje HLP (např. při návštěvě na pracovišti, při pracovním obědě apod.). Pohoštěním se rozumí jídlo a pití a jeho rozsah musí odpovídat povaze schůzky, musí být vzhledem k hlavnímu předmětu schůzky (obchodního, odborného) jen vedlejším bodem a musí být poskytováno pouze odborníkovi a nikoli třetím osobám (např. manželům/kám).

Jsou-li splněny výše uvedené podmínky, nevztahuje se na hodnotu pohoštění částka 1 500 Kč, kterou stanovil SUKL pro poskytování darů či jiného prospěchu. Jinými slovy, pohoštění může mít při splnění podmínky přiměřenosti a podružnosti hodnotu přesahující tuto částku.

Co se rozumí „sponzorováním“?

Jednu z nejcitlivějších oblastí reklamy ve farmaceutickém průmyslu představují dlouhodobě sponzorské aktivity výrobců a distributorů HLP v souvislosti s konáním různých vědeckých kongresů, sympózií, jakož i dalších setkání navštěvovaných odborníky. Zákon o reklamě zajišťuje etiku sponzorských aktivit tak, že dovoluje reklamu spočívající ve sponzorování (a) vědeckých kongresů s účastí odborníků a (b) setkání navštěvovaných odborníky, přičemž dále přesně stanoví, jaké náklady mohou, resp. nemohou, být účastníkům těchto akcí ze strany sponzora hrazeny.

Vědecké kongresy. V případě vědeckých kongresů mohou být účastníkům se odborníky hrazeny náklady na cestovné a ubytování souvisejících s účastí na kongresu. Žádné další náklady nesmějí být hrazeny, ať již se jedná o společenské, kulturní nebo sportovní aktivity nebo o poskytování darů či jiného prospěchu.

Náklady související s účastí na vědeckém kongresu mohou být hrazeny pouze odborníkovi a nesmějí být rozšířeny na třetí osoby (např. manžely/ky). Vědecký kongres se může konat jak v České Republice, tak i v zahraničí.

Problematická oblast při výkladu sponzorování vědeckých kongresů spočívá v tom, že zákon o reklamě tento pojem nedefinuje. Farmaceutické společnosti jsou v souvislosti se sponzorováním vědeckých kongresů často podezírány z obcházení zákona zastíráním pravého účelu organizovaných kongresů, kterým může být namísto odborného programu poskytování neoprávněného prospěchu odborníkům za účelem podpory předepisování určitého HLP. SUKL ve svém uveřejněném stanovisku vykládá, že cílem vědeckého kongresu má být zejména poskytování odborných informací a odborné vzdělávání účastníků. Ani tento výklad však neposkytuje jednoznačná kritéria pro to, jaké setkání lze nebo nelze považovat za „vědecké“, a proto bude v této oblasti záležet vždy na podmínkách konkrétní akce a jejich posouzení ze strany SUKL.

Setkání navštěvovaných odborníky. V případě setkání navštěvovaných odborníky, která nemusí mít odborný charakter ani program a mohou být například kulturního či sportovního rázu, zákon povoluje sponzorování v podobě poskytnutí příspěvku na organizaci takové akce za účelem propagace svých výrobků či služeb. Výše poskytnutého příspěvku není zákonem omezena. Sponzor však nesmí hradit účastníkům setkání žádné náklady spojené s jejich účastí. Vyplácení cestovních nákladů odborníkům a nákladů na ubytování a vstupní poplatky, případně poskytování dalších výhod týkajících se takového setkání, je zakázáno.

Závěrem je třeba zmínit, že v případě vědeckých kongresů i setkání navštěvovaných odborníky platí, že na poskytování jakýchkoli dalších výhod odborníkům, nad rámec povolený zákonem, se vztahují výše uvedená pravidla pro obdarování odborníků, včetně omezení nepatrné hodnoty daru. Stejně tak pohoštění poskytované odborníkovi během vědeckého kongresu či setkání navštěvovaného odborníky musí splňovat výše uvedené podmínky přiměřenosti a podružnosti vzhledem k hlavnímu účelu kongresu či setkání.