

FARMACEUTICKÝ MARKETING A PRÁVO (POKRAČOVÁNÍ)

Eva Vaňková, Filip Winter

advokáti, Praha

V příspěvku naleznete další pokračování výkladu pravidel z oblasti lékové reklamy a marketingu. Tentokrát se zaměříme na některá specifika reklamy zaměřené na odborníky, na výkladové pravomoci Státního ústavu pro kontrolu léčiv a na informace o tom, kdo, jak, kým a za co může být v oblasti lékové reklamy a marketingu postižen.

Klíčová slova: reklama, propagace, základní informace o léku, zkrácená informace o léku, pokyny SÚKLu, zadavatel, zpracovatel, šířitel, odpovědnost a sankce.

Jaký je rozdíl mezi „zkrácenou informací o léku“ a „základní informací o léku“?

Jde to vlastně totéž – rozdíl je jen v tom, že pojem „zkrácená informace“ je používán v zákoně o regulaci reklamy a pojem „základní informace“ je termínem užívaným v etických kodexech MAFS a ČAFF.

Podle zákona o regulaci reklamy musí každá léková reklama zaměřená na odborníky obsahovat „základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku“. Základní informace o léku je tedy povinná u každé lékové reklamy zaměřené na odborníky, a to jak u léků na předpis, tak u léků volně prodejných.

Obsah základní informace o léku přitom zákon o regulaci reklamy nijak blíže nespecifikuje. Proto SÚKL k této problematice vydal výkladové stanovisko UST – 24, které je účinné od 1. června 2004 a podle kterého „základní informace o léku“ musí obsahovat: název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, složení léčivého přípravku včetně názvů účinných látek v latinské verzi INN názvosloví, jméno a adresu držitele rozhodnutí o registraci, registrační číslo, indikace, dávkování a způsob užívání pro jednotlivé indikace, kontraindikace, významné interakce, hlavní nežádoucí účinky, upozornění, podmínky uchovávání a datum schválení nebo poslední revize SPC. (Osobně přitom považuji za nutné uvádět u všech položek jen ty nejpodstatnější údaje.)

Základní informace musí být podle SÚKLu jasná a dobře čitelná a z jejího umístění musí být zřejmé, že je součástí příslušné reklamy. V případě tiskové reklamy musí být umístěna na stejné stránce, popř. stejném listu jako vlastní reklamní text. Podle SÚKLu tedy není přípustné, aby se např. v odborném periodiku základní informace o léku nacházela odděleně od vlastního reklamního textu nebo aby čtenář měl díky kreativnímu zpracování zkomplikováno její přečtení (text do spirály, diagonálně či na okrajích stránky apod.).

Etické kodexy MAFS a ČAFF stanoví pro lékovou reklamu zaměřenou na odborníky velmi podobné podmínky a narodil od zákona o regulaci reklamy přitom používají pojem „zkrácená informace“. Oba etické kodexy navíc stanoví, že zkrácená informace o léku je nezbytná u každé lékové reklamy, musí být vytištěna písmem o velikosti alespoň 2 mm (pro formát A4) na pozadí dostatečně kontrastním pro zajištění čitelnosti textu (v případě menšího formátu propagačního materiálu je při zachování dobré čitelnosti možné velikost písma přiměřeně zmenšit), hlavní nadpisy (např. „indikace“) musí být dobře patrné, informace nesmějí být promíchány s propagačními frázemi nebo grafikou, musí přesně vystihovat podstatu úplných informací o léku (je však možné použít i parafrázi či zpřesnění úplné informace o léku) a musí jasně obeznamovat s jakoukoliv nedávnou klinicky významnou změnou.

Jsou pokyny SÚKLu závazné?

Pokyny SÚKLu nejsou právně závazné – závazné výklady zákona o regulaci reklamy může provádět pouze soud. Ale SÚKL je orgánem, který oblast lékové reklamy dozoruje, a proto je třeba vnímat jeho pokyny jako vymezení určité hranice toho, co bude stíháno a co nikoli. V roce 2002, těsně po přijetí nových pravidel pro lékovou reklamu, byly pokyny SÚKLu účinným průvodcem v řadě oblastí, které zákon o regulaci reklamy podrobně neupravoval. V současné době doporučuji Vaši pozornost pokyny UST 16 (sponzorování), UST 23 (poskytování reklamních vzorků), UST 25 (poskytování konzultací ze strany SÚKLu), UST 26 (rozišování léků a neléků), UST 27 (léková reklama obecně) a PHV 3 (neintervenční poregistrační studie bezpečnosti).

Komu může být za závadnou lékovou reklamu uložena pokuta a v jaké výši?

Dozor nad reklamou na léky vykonává SÚKL, s výjimkou reklamy na léky šířené v rozhlasovém a televizním vysílání, která je sledována

Radou pro rozhlasové a televizní vysílání. Zadavateli (tomu, kdo si vytvoření reklamy objednal – nejčastěji jde o farmaceutickou společnost), zpracovateli (tomu, kdo reklamu vytvořil – nejčastěji jde o reklamní agenturu) ale i šířiteli (tomu, kdo reklamu šíří – nejčastěji jde o média, mediální agentury, distributory letáků apod.) může být za závadnou lékovou reklamu uložena pokuta až do výše 2 000 000 Kč, a to i opakovaně. Za klamavou reklamu pak hrozí pokuta dokonce až do výše 10 000 000 Kč.

Při určení výše pokuty se přihlíží zejména k závažnosti, způsobu realizace, době trvání a následkům protiprávního jednání. Pokutu je možné uložit do jednoho roku ode dne, kdy SÚKL (resp. Rada pro rozhlasové a televizní vysílání) zjistil porušení zákona, nejdéle však do tří let ode dne, kdy k porušení zákona došlo.

Zadavatel a zpracovatel odpovídají za lékovou reklamu společně a nerozdílně. Zadavatel se však může odpovědnosti za závadnou reklamu zprostit, a to tehdy, pokud prokáže, že zpracovatel nedodržel při zpracování reklamy jeho pokyny, a v důsledku toho je reklama závadná. (Příklad: farmaceutická firma upozornila reklamní agenturu na to, že reklama léku na předpis nesmí být zaměřena na širokou veřejnost, ale reklamní agentura tento pokyn nerespektovala. Odpovědnost za závadnou reklamu a tedy i riziko pokuty nese v takovém případě pouze reklamní agentura.)

Zároveň platí, že zpracovatel se poukazem na zadání zadavatele odpovědnosti za obsah nelegální reklamy zprostit nemůže. (Příklad: farmaceutická firma požádá reklamní agenturu o zpracování reklamy na lék na předpis, která bude zaměřena na širokou veřejnost. Za takovou nelegální reklamu je odpovědná jak farmaceutická společnost, tak reklamní agentura.). Výjimkou je případ, kdy by zadání zadavatele obsahovalo takové údaje, jejichž pravdivost není zpracovatel schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí. (Příklad: pokud farmaceutická společnost dodá reklamní agentuře závadně zpracované závěry klinických studií a agentu-

ra je použije v reklamě, je za závadnou reklamou odpovědná jen farmaceutická společnost, protože reklamní agentura jako laik v oblasti zdravotnictví nemohla pravdivost takových závěrů ověřit.)

Šířitel odpovídá jen za způsob šíření reklamy. Šířitel tedy neodpovídá za obsah reklamy, ale za to, zda je reklama šířena povoleným způsobem. (Příklad: vydavatelství časopisu neodpovídá za obsah lékové reklamy, ale je zodpovědné za to, když je v časopisu šířena zakázaná skrytá reklama – např. článek, který

se tváří jako názor redakce a přitom jde o skrytou prezentaci určitého léku). Šířitelem závadné lékové reklamy se může stát i lékař nebo lékárník – takové situace hrozí zejména tehdy, pokud tyto osoby rozdávají pacientům letáky se zakázanou reklamou na léky na předpis. V praxi sice nedochází k tomu, že by právě lékař či lékárník byl postižen pokutou, ale pohrůžka pokuty často stačí k tomu, aby odborník SÚKLu přesně a dopodrobna nežádoucím způsobem popsal všechny podrobnosti související reklamní akce.

V této souvislosti je třeba připomenout, že zdravotnickým odborníkům hrozí pokuta ve výši 100 000 Kč i tehdy, pokud od farmaceutické firmy převezmou nepovolený dar či jiný prospěch (tj. dar vyšší než nepatrné hodnoty a bez vztahu k odborné činnosti), a dokonce i v případě, že o takový dar či prospěch farmaceutickou firmu požádají nebo o něj jen projeví zájem. Na druhou stranu je však třeba přiznat, že tento druh pokuty ještě nebyl v České republice použit. V ostatních státech EU už však taková rozhodnutí existují.