

Osmý ročník Letní školy APO: Kde jsou hranice reklamy na léky a jak rozlišit propagaci od informace?

25.9.2023 - | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Poslední větší novela, jež ovlivnila regulaci reklamy na léčiva, je stará zhruba dvacet let a odborná veřejnost volá po její aktualizaci. Ve výkladu zákona a na konkrétních změnách se však na konferenci neshodli ani právníci, kteří se specializují na zdravotnické právo. V současnosti k novele zákona o regulaci reklamy zasedá na Ministerstvu průmyslu a obchodu ČR pracovní skupina, již se účastní i zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR.

V průběhu konference si účastníci vyslechli prezentace od ředitele AIFP Mgr. Davida Koláře, vrchního ředitele pro legislativu a právo na Ministerstvu zdravotnictví ČR JUDr. Radka Policara, ředitelky Státního ústavu pro kontrolu léčiv Mgr. Ireny Storové, MHA, předsedkyně výkonné rady Unie Roska Ing. Jiřiny Landové, místopředsedy České asociace pro vzácná onemocnění Ing. Reného Břečtana a nechyběl ani pohled z lékařské praxe doc. MUDr. Jany Haberlové, Ph.D., z FN Motol a právní názor od Mgr. Igora Pieše z advokátní kanceláře Kastner & Pieš.

Zákon by měl podle **ředitele AIFP Mgr. Koláře** především odpovídat potřebám současnosti. „*Dá se říct, že cokoliv, co dělá farmaceutická společnost v rámci komunikace směrem k pacientům a lékařům, je nyní v rámci přísné regulace považováno za reklamu. Nedává to smysl. Měli bychom rozlišovat, které sdělení je reklamou a které má informační charakter. Zároveň je třeba vnímat, že farmaceutická společnost má o léčivech nejvíce informací a měla by proto být zdrojem informací jak pro odbornou veřejnost, tak pro pacienty,*“ upozornil ředitel Kolář s tím, že obdobně jako pacienti mají limitované informace o léčbě také všeobecné zdravotní sestry, které nejsou legislativou vnímány jako zdravotničtí odborníci.

Přítomní odborníci se shodli, že je potřeba zákon o regulaci reklamy pro oblast léčiv a zdravotnických prostředků přizpůsobit potřebám dnešní doby. V současnosti si totiž každý člověk může jakékoliv informace najít sám na internetu a přísná regulace reklamy ve zdravotnickém systému tak neplní podle přítomných odborníků svou funkci. To potvrdila i **ředitelka SÚKL Mgr. Irena Storová, MHA.**

„*Pokud jde o dopady regulace reklamy na širokou veřejnost, navrhujeme například úpravu zákona o regulaci reklamy tak, aby patientské programy organizované za účelem zvýšení spolupráce pacientů při léčbě a jim zprostředkované odborníkem po předepsání léčivého přípravku, byly vyňaty z regulace tímto zákonem,*“ uvedla. Počet inovativních léčivých přípravků zejména pro onkologická a vzácná onemocnění se podle ní rozšiřuje a léčba vyžaduje nejen spolupráci pacientů, ale i rodiny, proto je potřeba poskytovat rozšířené spektrum informací. „*Protože však dle současného znění zákona může být na ně nahlíženo jako na reklamu na léčivé přípravky vázané výhradně na lékařský předpis směrem k široké veřejnosti, která je zakázaná, máme za to, že je nutné tyto (specifické léčebné) programy, které bude zprostředkovávat pacientovi odborník až po předepsání léčiva, vyjmout z působnosti zákona. Takový postup nemá reklamní charakter, protože zmíněné programy nemohou ovlivnit předepisování, dodávání, prodej, výdej nebo spotřebu humánních léčivých přípravků,*“ míní ředitelka SÚKL Mgr. Storová. Výslovné vyjmutí těchto programů z regulace zákonem podle ní zajistí, že nebudou moci být již za reklamu považovány. Vyjasnění jejich pozice vůči reklamě na léčivé přípravky povede bez pochyb ke zkvalitnění poskytování informací pacientům pod přímým dohledem ošetřujícího odborníka.

Problém s dostupností informací o nových léčivech a léčebných metodách přitom mohou mít zejména chroničtí pacienti. Podle **Ing. Jiřiny Landové, předsedkyně výkonné rady** patientské organizace **Unie Roska**, je proto potřeba stanovit hranici mezi poskytováním potřebných informací a nepovolenou reklamou na léky. Chronicky nemocní pacienti, jimž nemoc výrazně ovlivňuje kvalitu života, mají podle ní právo vědět o lécích, které jim mohou pomoci, a o novinkách v léčbě. *„Je to pro ně ohromná naděje, která pozitivně ovlivňuje i jejich psychický stav. Lékaři nemají tolik času, aby pacienti mohli o všem informovat,“* říká Jiřina Landová z Unie Roska a dodává, že cílem patientských organizací vůbec není provádět reklamu, nýbrž poskytovat pravdivé a ověřené informace. Každá patientská organizace spolupracuje s lékaři, mají odborné garanty, kteří jsou zárukou kvality z medicínského hlediska.

„Pokud se na nás obrátí sto pacientů jednotlivě, informace jim poskytnout můžeme, pokud to personálně zvládneme. Stejnému počtu pacientů již naráz tytéž informace poskytnout nemůžeme. Žádnou logiku v tom nevidím. Na webu existují stránky pro odborníky ve zdravotnictví. Pokud prohlásím, že odborníkem jsem, systém už to dále nemůže zkontrolovat. Nabádání pacientů k tomu, aby lhali, také nevidíme jako správnou cestu,“ upozornila Jiřina Landová.

Závěrem

Ve výkladu zákona a na konkrétních změnách se na konferenci přítomní odborníci neshodli, shodli se nicméně v tom, že problém existuje a zákon by si změnu zasloužil stejně jako výkladové dokumenty SÚKL. V současnosti k novele zákona o regulaci reklamy zasedá na Ministerstvu průmyslu a obchodu ČR pracovní skupina, jíž se účastní i zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR. Věřme tedy, že se do budoucna regulace a aplikace pravidel pro reklamu výrazně více přiblíží realitě dnešní doby.

<https://aifp.cz/cs/osmy-rocnik-letni-skoly-apo-kde-jsou-hranice-rekla>