

Novela zákona o regulaci reklamy – jaké novinky se připravují v oblasti zdravotnických prostředků?

Mgr. Eliška Toušková
advokátka
Kastner & Pieš, advokátní kancelář s.r.o.

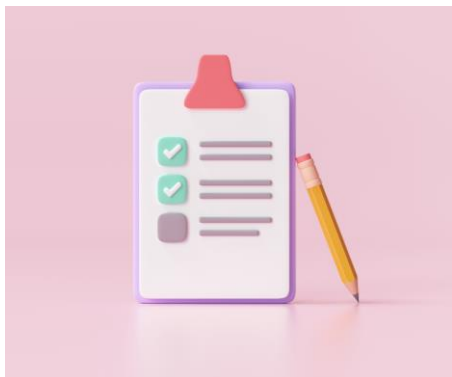
Conforum, 19. 11. 2024

O nás

- Kastner & Pieš je přední advokátní kancelář se zaměřením na **oblast zdravotnictví**, která poskytuje komplexní služby všem subjektům.
- Spolupráce s mnoha **inovativními společnostmi ve farmaceutickém průmyslu, biotechu a v oblasti zdravotnických prostředků**.
- V současnosti 8-členný tým dedikovaných právních poradců.



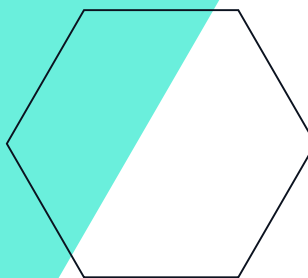
Obsah



- **Úvod do regulace reklamy ZP**
- **Změny ZORR – očekávání**
- **Změny zákona o ZP a ZPIVD – očekávání**
- **Závěr - shrnutí**



Úvod do regulace reklamy ZP



Regulace reklamy

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Pokyny SÚKL



Pokyny SÚKL

- UST-39 Regulace reklamy na ZP a IVDR
- UST-40 Doporučující pokyn k pojmu „odborník“
- UST-41 Poskytování reklamních vzorků ZP a IVDR
- UST-42 Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb u reklamy na ZP a IVDR

Zde: <https://sukl.gov.cz/o-nas/pokyny-a-formulare/obecne-pokyny-a-formulare/>



Zdroje regulace

LP: Směrnice o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

ZP: Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR)
Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR)



MDR / IVDR

- Článek 7 - Tvzení
- Zákaz používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly uživatele nebo pacienta **uvést v omyl**, pokud jde o **určený účel, bezpečnost a účinnost prostředku** tím, že:

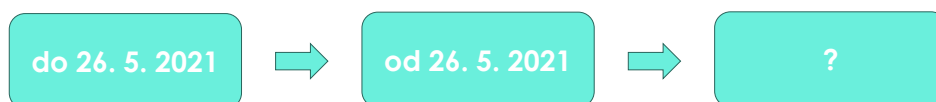


MDR / IVDR

- přepisují prostředku **funkce a vlastnosti**, které **nemá**
- vytvářejí **klamnou představu** ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které daný prostředek nemá
- **neinformují o pravděpodobném riziku** spojeném s používáním daného prostředku v souladu s jeho určeným účelem
- **navrhují odlišné způsoby použití** prostředku, než ty, o nichž je uvedeno, že tvoří součást určeného účelu, jehož se týkalo provedené posouzení shody



Vývoj regulace reklamy ZP v ČR

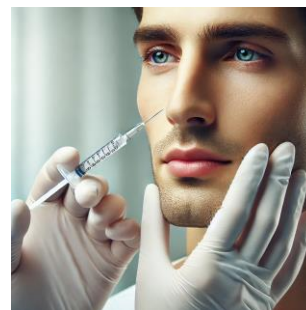


Změny ZORR- očekávání



Zdravotnické prostředky

- Zdravotnický prostředek (MDR)
- Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (IVDR)
- **Výrobek bez určeného léčebného účelu (MDR)**



Obrázky vytvořeny za pomoci AI



Srovnávací reklama – ZP, ZPIVD

Může být zaměřena na:

- FO způsobilou k výkonu zdravotnického povolání způsobilou ZP/ZPIVD **předepisovat, vydávat nebo používat**
- jiného odborného pracovníka ve zdravotnictví **způsobilého tento ZP/ZPIVD používat**
- FO oprávněnou provádět **servis** ZP/ZPIVD
- FO, která provádí **nákup ZP/ZPIVD pro poskytovatele zdravotních služeb** na základě pracovněprávního nebo obdobného vztahu



Srovnávací reklama – ZP bez určeného LÚ

Může být zaměřena na:

- FO, která výrobek bez určeného léčebného účelu **používá nebo nakupuje** na základě oprávnění podle živnostenského zákona



Obrázek vytvořen za pomoci AI



Pohostinnost - upřesnění

- **Offline setkání:**

- doprava nebo cestovní náklady
- ubytování
- strava
- registrační poplatek

- **Online setkání:**

- registrační poplatek



Obrázek vytvořen za pomoci AI



Návštěvy obchodních zástupců

- **Mohou navštěvovat:**

- FO, které **předepisují, vydávají nebo používají** ZP / ZPIVD
- odborné pracovníky ve zdravotnictví **způsobilé ZP/ZPIVD používat**
- FO oprávněné provádět **servis** ZP/ZPIVD
- FO, které **nakupují ZP/ZPIVD pro poskytovatele ZS**
- FO, které výrobek bez určeného léčebného účelu **používají nebo nakupují** na základě **oprávnění podle živnostenského zákona**



Nereklamní aktivity

- v ceníkách a prodejních katalogích nově také **informace o způsobu hrazení**
- dále rozšíření seznamu o dvě položky:
 - **pobídkový program zdravotních pojišťoven**
 - **program zaměřený výlučně na vzdělávání osob** uvedených na slidu 13 a 14 v rozsahu jejich odborné způsobilosti



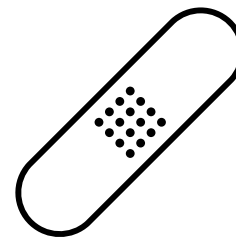
Vzdělávací program



- za účelem zajištění **bezpečného zacházení** s prostředkem, **kvality zdravotní péče, prohloubení znalostí a rozvoj dovedností** těchto osob
- zprostředkovaný a garantovaný **osobou oprávněnou provádět instruktáž**
- založený na **vědeckém poznání a v souladu s pokyny výrobce prostředku**
- s realizací **není spojena odměna, dar nebo jiná výhoda pro účastníka**



Sjednocení požadavků na reklamu



- zřejmá **povaha** výrobku
- obchodní **název** prostředku
- **podstata** určeného účelu prostředku
- zřetelná, v případě tištěné reklamy dobře čitelná, výzva k pečlivému seznámení se s **pravděpodobnými riziky spojenými s používáním**
- informace, zda je určen pro **použití pouze zdravotnickými pracovníky**
- informaci, zda může být prostředek vydán pouze **na lékařský předpis**
- údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být **přesně reprodukovány a uvedeny jejich zdroj**
- **nesmí odkazovat** na konkrétní **orgány státní správy**



Zákaz

- Reklama na **ZP / ZPIVD hrazené z veřejného zdravotního pojištění** ve formě
 - soutěže
 - loterie
 - jiné podobné hry spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků
 - ve formě spotřebitelského testu (**bez ohledu na úhradu**)

je zakázána

- **Výjimka:** výrobek bez určeného léčebného účelu



Reklamní materiály - účel



zvýšit spolupráci pacienta / osoby, která o pacienta osobně pečuje při poskytování zdravotní péče nebo v péči o své zdraví



správný **nácvik nebo poučení**, jak zacházet, používat nebo pečovat o prostředek



Reklamní materiály - podmínky

- informaci pacientovi předá, zpřístupní nebo zprostředkuje **zdravotnický pracovník s odbornou způsobilostí**
- založena na **vědeckém poznání** a je v souladu s **pokyny výrobce**
- **nemá charakter srovnávací reklamy**
- s poskytováním informace **není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda pro pacienta**



Co reklama nesmí?

- Seznam by měl zůstat stejný
- **Novinka:** reklama na ZP určený výrobcem **k zabránění sexuálně přenosných nemocí** může být cílena na **osoby mladší 15 let**



Vzorky

- **Pacientům nesmí** být poskytovány vzorky
 - ZP určených pro použití **zdravotnickým pracovníkem**
 - ZP na **lékařský předpis**
- Pacientům jen v množství **nezbytném pro vyzkoušení**
- Lékařům v množství **potřebném pro vyzkoušení**
- **Nemusí být označeny** („Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“)



Změny zákona o ZP a ZPIVD - očekávání



Program pro pacienty - účel



zvýšit spolupráci pacienta / osoby, která o pacienta osobně pečuje při poskytování zdravotní péče nebo v péči o své zdraví



správný **nácvik nebo poučení**, jak zacházet, používat nebo pečovat o prostředek



Program pro pacienty - podmínky

- prováděn nebo zprostředkován **zdravotnickým pracovníkem na základě jeho odborné způsobilosti**
- informace založeny na **vědeckém poznání a v souladu s pokyny výrobce**
- informace **nemají charakter srovnávací reklamy**
- s realizací programu pro pacienty **není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda pro pacienta**
 - > **výjimky:**
 - poskytnutí vzorku
 - výhoda, která cílí výhradně na zlepšení zdravotního stavu a která je poskytována všem pacientům s obdobnou diagnózou bez ohledu na individuální léčebný postup
 - pohostinnost (v případě setkání, které organizuje PO, poskytovatel ZS nebo odborná společnost)



Přestupky a sankce

- Realizace programu pro pacienty
 - v rozporu s **účelem**
 - realizuje program pro pacienty v rozporu s požadavky na jeho **provádění nebo zprostředkování zdravotnickým pracovníkem**
- Poskytování informací, které **nejsou založeny na vědeckém poznání / v souladu s pokyny výrobce**
- Informace mají povahu **srovnávací reklamy**
- Pacientům jsou poskytovány **zakázané výhody**

Sankce: až 500.000 Kč



Závěr - shrnutí



Závěr - shrnutí

- Novela by mohla přinést **rozvolnění**
- Reflektuje **širší okruh osob, které zacházejí se ZP**
- Reflektuje, že **ZP představují širokou kategorii**
- **Sjednocuje pravidel reklamy** vůči odborníkům a pacientům
- **Odstraňuje nejasnosti** (např. pacientské programy)



Otázky?



Mgr. Eliška Toušková
eliska@kastnerpies.cz
www.kastnerpies.cz

 Eliška Toušková

 kastnerpies