



NÁZEV MATERIÁLU	Připomínky Svazu průmyslu a dopravy České republiky k Návrh zákona, kterým se mění zákon 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, ve znění pozdějších předpisů.
Č. J.	54/2024
DATUM ZPRACOVÁNÍ	21. 5. 2024
KONTAKTNÍ OSOBA	Kateřina Kalužová
TELEFON	225 279 202
E-MAIL	kkaluzova@sPCR.cz

Předkládané připomínky se vztahují k regulaci reklamy humánních léčivých přípravků. Navrhovaná právní úprava novelizuje regulaci reklamy na kojeneckou výživu a zdravotnické prostředky a zahrnuje rovněž změny vyvolané potřebou reakce na praxi v oblasti reklamy.

Návrh se ale nedotýká reklamy léčivých přípravků, ačkoli v této oblasti se v současné době objevuje v praxi řada problematických bodů, které je žádoucí legislativně upravit v zájmu ochrany veřejného zdraví, podpory podnikání i právní jistoty.

Níže proto uvádíme jednotlivé připomínky, kterými se navrhovaná úprava doplňuje o návrhy novelizace ustanovení předmětného zákona vztahujících se k reklamě humánních léčivých přípravků.

ZÁSADNÍ KONKRÉTNÍ PŘIPOMÍNKY

1. Připomínka k požadavkům na informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek

- V § 5 se na konci textu odstavce 4 doplňuje text ve znění: „Za informace, které neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, se považují tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, přičemž se nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě byla obsažena v souhrnu údajů o přípravku nebo aby z něj byla odvoditelná.“***

Zákon v návaznosti na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků požaduje, aby jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku. Dle ustálené rozhodovací praxe soudů musí být toto ustanovení vykládáno v tom smyslu, že se zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje se, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla odvoditelná (viz např. rozsudek Soudního dvora ze dne 5. 5. 2011 ve věci Novo Nordisk, sp. zn. C-249/09). Přesto se v praxi objevují pochybnosti, zda je tento závazný právní přejímám ze strany národních správních orgánů. V zájmu právní jistoty se proto navrhuje doplnit legislativní zakotvení uvedených pravidel.

2. Připomínka k formě informací povinně poskytovaných v rámci reklamy na humánní léčivý přípravek

- ***V § 5b odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňuje text ve znění: „příčemž tyto informace lze poskytnout i odkazem na zdroj umožňující dálkový přístup,”.***
- ***V § 5b odst. 3 se slova „a informaci o způsobu hrazení těchto humánních léčivých přípravků.” nahrazují slovy „a informaci o způsobu hrazení těchto humánních léčivých přípravků, příčemž informace dle této věty lze poskytnout i odkazem na zdroj umožňující dálkový přístup.”.***

Zákon požaduje, aby reklama na léčivé přípravky vůči zdravotnickým odborníkům obsahovala základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize. Obdobně je vyžadováno, aby obchodní zástupce při návštěvách zdravotnických odborníků vždy těmto odborníkům předal souhrn údajů o každém humánním léčivém přípravku, který je předmětem reklamy, a informaci o způsobu hrazení těchto humánních léčivých přípravků. Účelem těchto ustanovení je, aby zdravotnický odborník, na nějž je reklama zaměřena, získal o léčivém přípravku komplexní informace. Vzhledem k vývoji elektronizace zdravotnictví a míře využití technologií, které v současné době již převažují i v rámci reklamních činností, představuje elektronická podoba předmětných informací obvykle pro odborníky formu přístupnější než forma tištěná a je zároveň také příznivější z environmentálního hlediska. Ve prospěch právní jistoty se proto navrhuje připojit do ustanovení zákona výslovnou specifikaci, že předmětné informace mohou být odborníkovi poskytnuty také ve formě odkazu na zdroj umožňující dálkový přístup, tedy například předáním odkazu na požadované informace předáním QR kódu nebo prostřednictvím jiného elektronického odkazu.

3. Připomínka k vymezení pojmu nepřímého odkazu na humánní léčivý přípravek

- ***V § 5 odst. 2 písmeno d) se slova „pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek.” nahrazují slovy: „pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek, příčemž za nepřímý odkaz na humánní léčivý přípravek nelze považovat poskytnutí informací o určité hlavní terapeutické skupině, terapeuticko-farmakologické podskupině, chemicko-terapeuticko-farmakologické podskupině léčivých látek nebo konkrétní léčivé látce nebo jejich kombinaci, a to ani v případě, že taková skupina, podskupina či léčivá látka nebo jejich kombinace zahrnuje pouze jediný léčivý přípravek registrovaný podle zvláštního právního předpisu,”.***

Regulace reklamy nenevztahuje na poskytování údajů o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek. V současné praxi panují pochybnosti, zda nemůže být regulace reklamy aplikována i na informování o takových skupinách či podskupinách, které v danou chvíli zahrnují pouze jeden registrovaný léčivý přípravek, a teoreticky se tak hovoří pouze o jednom přípravku. Takový přístup by nicméně nedůvodně zamezoval poskytování informací o celých skupinách látek, aniž by mělo reklamní charakter, a potažmo by zamezoval přístup veřejnosti k obecným informacím vztahujícím se k lidskému zdraví a onemocněním. Navrhuje se proto doplnění zákonného ustanovení, kterým se postaví najisto, že

pouhé odkazování na určitou skupinu, podskupinu či léčivou látku nebo jejich kombinaci nepředstavuje samo o sobě reklamu humánního léčivého přípravku. Za nepřímý odkaz na konkrétní léčivý přípravek by bylo možno pokládat až takové sdělení, které by v sobě zahrnovalo například specifikaci určitých parametrů konkrétního léčivého přípravku (kupř. léčivá forma společně s objemem dávky), které ve svém souhrnu znamenají jedinečný popis určitého registrovaného přípravku.

4. Připomínka k možnostem šíření informací vztahujících se ke správnému používání přípravku

- ***V § 5 odst. 2 se vkládá nové písmeno e), které zní:***

„e) šíření informací vztahujících se ke správnému používání přípravku, které byly uveřejněny Evropskou lékovou agenturou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv či jiným orgánem veřejné moci.“

Kontinuální šíření informací vztahujících se ke správnému používání přípravků vůči odborné i široké veřejnosti je žádoucí z hlediska bezpečnosti a zdraví pacientů, zejména pokud se jedná o údaje pocházející od kompetentních orgánů. Přesto v současné době poskytování těchto informací v praxi často zamezují obavy, zda by takové informování nemohlo být vnímáno jako reklama. Navrhuje se proto pro vyloučení pochybností stanovit, že šíření takových informací podporující správné používání přípravku není omezeno, pokud se jedná o informace pocházející se od příslušných orgánů veřejné moci. Mezi tyto orgány spadá např. Ministerstvo zdravotnictví nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv. Tím bude zamezeno tomu, aby byly zveřejňovány informace, které neprošly veřejným přezkumem a nebyly aprobovány příslušnými orgány.

Tato úprava zcela jistě povede ke zlepšení informovanosti pacientů a zamezení zbytečným případům, kdy léčivé přípravky nejsou užívány správně nebo nejsou užívány vůbec, ačkoliv ze systému zdravotního pojištění byly již uhrazeny.

5. Připomínka k možnostem organizace patientských programů

- ***V § 5 odst. 2 se vkládá nové písmeno f), které zní:***

„f) patientské programy, jejichž předmětem jsou aktivity směřující zejména k péči o pacienty s hlavním důrazem na edukaci o daném onemocnění, podporu dodržování stanovené léčby ze strany pacienta, podporu pacienta při zvládání onemocnění a problémů s tím spojených či obdobné aktivity.“

Pacientské programy nejsou v současné době legislativně definovány ani adresovány, z hlediska možností jejich organizování panuje proto právní nejistota. Současná existence patientských programů je zakotvena většinou pouze na základě stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv, přitom toto stanovisko není ani výsledkem správního řízení, ale vyjádřením názoru Státního ústavu pro kontrolu léčiv na danou věc v daném čase. Je přitom žádoucí, aby právní prostředí podpořilo organizaci patientských programů, mj. vzhledem k tomu, že se dlouhodobě ukazuje jejich pozitivní

role při zvládnutí onemocnění a vedou k lepšímu dodržování stanovené léčby ze strany pacienta, a přispívají tak k podpoře veřejného zdraví i celkového systému veřejného zdravotního pojištění. Navrhuje se proto jejich legislativní zakotvení v předmětném ustanovení.

6. Připomínka k možnostem informování osob oprávněných podávat léčivé přípravky

- **§ 2a se jako celek nahrazuje slovy:**

„Srovnávací reklama na léčivé přípravky určené k podávání lidem (dále jen „humánní léčivé přípravky“), zdravotní služby, zdravotnické prostředky nebo na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro předepisovat nebo vydávat nebo tyto léčivé přípravky podávat (dále jen „odborníci“) anebo tyto zdravotní služby poskytovat.“

Současné znění zákona nařizuje odlišná pravidla pro informování široké veřejnosti a odborníků. Mezi odborníky řadí pouze osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat. Zdravotnické pracovníky, kteří jsou dle své kompetence oprávněni léčivé přípravky podávat pacientům, řadí současné znění mezi širokou veřejnost, ačkoli jejich role v rámci poskytování zdravotních služeb je zcela jiná než role ostatní široké veřejnosti. Je přitom zcela zásadní, aby i tito zdravotničtí pracovníci mohli získávat informace týkající se léčivých přípravků, které přímo podávají pacientům, neboť takové informování je nezbytné pro podporu správné a účinné aplikace léčivých přípravků. Je zároveň žádoucí, aby mohli být účastni aktualizací vzdělávání a mohli navštěvovat odborné konference. V této souvislosti je nutno zdůraznit, že aby veškeré zdravotní služby mohly být poskytovány na náležité odborné úrovni (*de lege artis*), je třeba, aby všechny osoby, které se podílejí na poskytování těchto zdravotních služeb, postupovaly v souladu s nejvyšším dosaženým vědeckým poznáním, což předpokládá pravidelné a průběžné získávání nových informací a poznatků. Navrhuje se proto doplnění zákonného ustanovení, kterým se osoby oprávněné léčivé přípravky podávat, zařadí mezi odborníky ve smyslu regulace reklamy. Pro úplnost lze uvést, že s uvedenými východisky výslovně počítá rovněž návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkající se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES (vizte např. recitál č. 140: „Inovativní „kombinované léčivé přípravky“ a další moderní léčivé přípravky jsou komplexní, pokud jde o jejich složení a podávání. Proto kromě osob způsobilých předepisovat léčivé přípravky musí být se všemi vlastnostmi uvedených léčivých přípravků, zejména s bezpečným podáváním a používáním, včetně úplných pokynů pro pacienty, obeznámeny i osoby způsobilé k podávání léčivých přípravků. Za tímto účelem je informování o léčivých přípravcích vázaných na lékařský předpis rovněž jasně povoleno osobám způsobilým je podávat.“).

7. Připomínka k možnostem informování osob oprávněných podávat léčivé přípravky

- **V § 7a se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:**

„Za porušení tohoto zákona se nepovažuje, pokud je reklama v rozsahu § 5b odst. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 zaměřená na zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou oprávněni podat léčivý přípravek.“

Současné znění zákona nařizuje odlišná pravidla pro informování široké veřejnosti a odborníků. Mezi odborníky řadí pouze osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat. Zdravotnické pracovníky, kteří jsou dle své kompetence oprávněni léčivé přípravky podávat pacientům, řadí současné znění mezi širokou veřejnost, ačkoli jejich role v rámci poskytování zdravotních služeb je zcela jiná než role ostatní široké veřejnosti. Je přitom zcela zásadní, aby i tito zdravotničtí pracovníci mohli získávat informace týkající se léčivých přípravků, které přímo podávají pacientům, neboť takové informování je nezbytné pro podporu správné a účinné aplikace léčivých přípravků. Je zároveň žádoucí, aby mohli být účastni aktualizací vzdělávání a mohli navštěvovat odborné konference. V této souvislosti je nutno zdůraznit, že aby veškeré zdravotní služby mohly být poskytovány na náležité odborné úrovni (*de lege artis*), je třeba, aby všechny osoby, které se podílejí na poskytování těchto zdravotních služeb, postupovaly v souladu s nejvyšším dosaženým vědeckým poznáním, což předpokládá pravidelné a průběžné získávání nových informací a poznatků. Navrhuje se bez nutnosti rozšiřování definice odborníka ustanovit, že není porušením zákonných pravidel, pokud je reklama zejména v rozsahu předávání informací či sponzoringu, zaměřená na osoby, které jsou jako zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb oprávněny podat léčivý přípravek pacientům. Pro úplnost lze uvést, že s uvedenými východisky výslovně počítá rovněž návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES (vizte např. recitál č. 140: *„Inovativní „kombinované léčivé přípravky“ a další moderní léčivé přípravky jsou komplexní, pokud jde o jejich složení a podávání. Proto kromě osob způsobilých předepisovat léčivé přípravky musí být se všemi vlastnostmi uvedených léčivých přípravků, zejména s bezpečným podáváním a používáním, včetně úplných pokynů pro pacienty, obeznámeny i osoby způsobilé k podávání léčivých přípravků. Za tímto účelem je informování o léčivých přípravcích vázaných na lékařský předpis rovněž jasně povoleno osobám způsobilým je podávat.“*).