



VYBRANÉ PŘÍPADY PORUŠENÍ ZÁKONA O REGULACI REKLAMY + KONTEXT EU

Mgr. Jaroslava Doležalová
Velký sál SÚKL

Sankce pro Valeant Czech Pharma s.r.o.

- ☉ Reklama na LP Finanorm, Glanuta, Risepro, Recotens, Nopretens, Nopretens plus H, Bisocard, Calofra
- ☉ Pokuta 950 tis. Kč,- (max. výše 1 mil.)
- ☉ Porušení § 5b odst. 4, v souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky 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

Sankce pro Valeant Czech Pharma s.r.o.

- 👁 Reklama realizovaná formou studií, nehlášené, bez náležitostí
- 👁 Počet zúčastněných odborníků 88 obdrželo 118 finančních odměn
- 👁 Odborníkům poskytovány odměny od 1600,-Kč do 44 430,-Kč pro jednoho odborníka

Sankce pro Valeant Czech Pharma s.r.o.

👁 Šetření proběhlo na podnět

👁 Následná publikace v tisku

- MF Dnes říjen 2011, články autorů Tomáš Syrovátka, Janek Kroupa
 - Nabídka, kterou nelze odmítnout
 - Drahé léky. Část ceny jako odměna pro lékaře

Pokuty v EU průměr 2015, 2016*

Stát	Počet pokut
Litva	60
Norsko	20
Maďarsko	11
Švýcarsko	10
Polsko	6
Nizozemsko	4
Rumunsko	3
Švédsko	1

Stát	Výše v tis. €
Maďarsko	1 667
Nizozemsko	150
Švédsko	105
Itálie	30
Chorvatsko	20
Estonsko	20
Bulharsko	10
Litva	5
Malta	5
Švýcarsko	5
Rumunsko	2

* k 1.9.2016

- ☞ Jak správně koncipovat vzdělávací materiály pro pacienty, když výrobce disponuje pouze jedním přípravkem k léčbě konkrétní nemoci? A nebo je jediným výrobcem určité formy přípravku na trhu (náplast)? Lze v materiálu uvést logo nebo alespoň název společnosti?
- ☞ Je třeba brát v úvahu celou farmakoterapeutickou skupinu. Ve naprosté většině případů je možné uvádět logo společnosti na edukačních materiálech pro pacienty.

- 👁 Edukační materiál pro pacienty s logem firmy obsahující edukační a informační údaje o onemocnění a společnost má jen jediný přípravek (výhradně Rx) na toto onemocnění, lze identifikovat přípravek?
- 👁 Materiál není edukačním materiálem v souladu s PHV-7 a který bude šířen jen prostřednictvím předepisujícího lékaře, je určen pacientům, kterým byl přípravek (výhradně Rx) již předepsán, a klade si za cíl usnadnit/připomenout pacientům způsob a správný postup při aplikaci přípravku, která je v porovnání s ostatními přípravky specifická a vyžaduje dodržování relativně neobvyklých pravidel, respektive vyhýbat se některým běžným aktivitám? Pokud ano, může tento materiál: obsahovat stejnou grafiku, mít stejné barevné schéma, obsahovat informaci o tom, jakou výhodu přináší specifická léková forma přípravku v porovnání s jinou lékovou formou?
- 👁 Pokud se bude jednat o edukační materiál poskytovaný lékařem, který již rozhodl o předepsání LP pak ano.

- ☉ Stanovisko/objasnenie k podávaniu neintervenčných projektov na etické komisie (povinnosť alebo na zváženie?) a taktiež stanovisko SÚKLu k podávaniu zpráv v priebehu neintervenčných projektov. EK napríklad vyžaduje v prípade pediatrického projektu podávanie polročnej zprávy o prograse. Je našou povinnosťou ju zaslať aj na SÚKL?
- ☉ Vyhláška o registraci léčivých přípravků takovou povinnosť nestanovuje v případě NPS.

- ☞ stanovisko/objasnenie k podávaniu neintervenčných projektov na etické komisie (povinnosť alebo na zváženie?) a taktiež stanovisko SÚKLu k podávaniu zpráv v priebehu neintervenčných projektov. EK napríklad vyžaduje v prípade pediatrického projektu podávanie polročnej zprávy o prograse. Je našou povinnosťou ju zaslať aj na SÚKL?
- ☞ Vyhláška o registraci léčivých přípravků takovou povinnosť nestanovuje v případě NPS.

- ☞ Je nám známo, že v ČR nelze propagovat LP, které nejsou v ČR registrované. Lze však prosím v rámci námi sponzorované přednášky určené zdravotnickým odborníkům prezentovat obrázky z guidelines mezinárodní odborné společnosti, které obsahují náš LP v ČR registrovaný, ale zároveň obsahují i konkurenční LP v ČR neregistrované - zahraniční?
- Má jít o všeobecný přehled LP dostupných celosvětově pro léčbu určitého typu rakoviny;
 - LP v ČR neregistrované jsou konkurenční k našemu registrovanému LP, tedy nemáme v úmyslu je nijak propagovat; chceme pouze prezentovat celistvý obrázek o dostupné léčbě bez cenzury tak, jak jej prezentují guidelines.
 - Nejedná se ani o srovnání našeho registrovaného LP vůči konkurenčním zahraničním LP, jde skutečně jen o přehled celosvětově dostupné léčby v jednotlivých liniích, vypracovaný nezávislou mezinárodní odbornou společností.
- ☞ Lze prosím výše popsanou prezentaci konkurenčních zahraničních LP považovat za nereklamní aktivitu LP? Tj. lze za výše uvedených podmínek taková konkurenční zahraniční LP v rámci námi sponzorované přednášky rovněž prezentovat? Případně jaká jsou omezení? (Jde nám v neposlední řadě o to, že znečitelnění některých částí přehledu LP převzatého z odborných guidelines působí na lékaře nevěrohodně a netransparentně a lékaři takováto „cenzura“ nebývá pozitivně přijímána).



Děkujeme za pozornost