

UST-16 verze 2 - Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům podle zákona o regulaci reklamy

Tento pokyn nahrazuje UST-16 verze 1 s účinností od 4.12.2020.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) je jako správní orgán příslušný podle § 7 písm. b) zákona 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 (dále jen „zákon“), orgánem příslušným k výkonu dozoru nad reklamou na humánní léčivé přípravky v ČR.

Tento pokyn se vztahuje k poskytování darů nebo jiného prospěchu a k sponzorování zaměřenému na osoby oprávněné předepisovat a vydávat léčivé přípravky. Cílem právní úpravy je mimo jiné, aby odborníci (lékaři, farmaceuti, farmaceutičtí laboranti a lékární) své funkce vykonávali objektivně, aniž by byli při předepisování či výdeji léčiv ovlivněni přímými nebo nepřímými finančními stimuly.

Pokyn má doporučující charakter.

Sponzorování

Podle § 1 odst. 4 zákona se sponzorováním rozumí příspěvek poskytnutý s cílem podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora. Sponzorem se rozumí právnická nebo fyzická osoba, která takový příspěvek k tomuto účelu poskytne.

V § 5 odst. 1 zákona dochází k rozšíření vymezení pojmu reklamy nad rámec ustanovení § 1 odst. 2 zákona v oblasti humánních léčivých přípravků tím, že za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků jedná se zejména o

- a) návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat,
- b) dodávání vzorků humánních léčivých přípravků,
- c) podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny,
- d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných odborníky,
- e) sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.

Protože poskytnutí sponzorského příspěvku je možné považovat za pobídku, jejímž cílem je podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora, bude se ustanovení § 5 odst. 1 a spolu s ním i další ustanovení zákona o regulaci reklamy regulující reklamu na humánní léčivé přípravky vztahovat i na sponzorování v této oblasti.

Zákon tak v § 5 odst. 1 písm. d) a e) výslovně stanoví, že reklamou je

- a) sponzorování setkání navštěvovaném odborníky, které je uspořádáno za účelem předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků,
- b) sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí. Pořádání setkání navštěvovaných odborníky nebo vědeckých kongresů odbornou společností nebo jiným organizátorem nezávislým na farmaceutické společnosti není samo o sobě reklamou.

Setkání navštěvované odborníky se stává reklamou ve chvíli, kdy jeho účelem je podpora předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Aby takové setkání podléhalo regulaci zákonem, musí tedy v rámci setkání dojít k reklamní aktivitě.

Sponzor (např. farmaceutická společnost) tedy může sponzorovat vědecký kongres, setkání odborníků nebo účast odborníka na těchto akcích. Způsob sponzorování podle zákona může být různý, sponzorování však podléhá podmínkám stanoveným zákonem. V souvislosti se sponzorováním je třeba odlišovat vědecké kongresy od setkání odborníků primárně konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Rozdíl spočívá v tom, že cílem vědeckého kongresu je zejména poskytování odborných informací, odborné vzdělávání a předávání zkušeností mezi odborníky, aniž by byl sledován cíl podpory předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, tudíž jako takový není považován za reklamu ve smyslu zákona. Není však vyloučeno, aby v průběhu vědeckého kongresu došlo k podpoře prodeje a spotřeby humánních léčivých přípravků formou výstavních stánků a firemních sympozií farmaceutických společností, taková reklamní aktivita pak bude posuzována samostatně.

Omezení uvedená v ustanoveních § 5b odst. 4 a odst. 5 zákona o léčivech dopadají i na výše uvedená sponzorování ve smyslu ustanovení § 5 odst. 1 písm. d) a e) téhož zákona.

Poskytování pohoštění a ubytování v rámci sponzorovaných akcí

Sponzorování reklamních setkání (konaných za účelem podpory předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků) navštěvovaných odborníky je reklamou na humánní léčivé přípravky. Odborníkovi může být na takovém setkání poskytnuto pouze přiměřené pohoštění a ubytování. Rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování při reklamním setkání musí být přiměřený a nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky, tzn. že se nevztahuje například na rodinné příslušníky odborníků nebo na jiné zdravotnické pracovníky (střední zdravotnický personál). Podmínkou takto poskytnutého pohoštění, ubytování a cestovného je, aby bylo omezeno na hlavní účel setkání (poskytování reklamních informací) a bylo přiměřené, tzn. bylo poskytnuto v rámci vymezeného místa a času setkání a v nezbytně nutném rozsahu.

Sponzorování vědeckých kongresů

Sponzorování vědeckých kongresů a úhrada nákladů na cestovné a ubytování je považováno za reklamu na humánní léčivé přípravky. Výše sponzorského příspěvku poskytnutého pořadateli kongresu není zákonem omezena. V rámci úhrady nákladů souvisejících s vědeckým kongresem lze odborníkovi, účastníkovi kongresu uhradit nezbytné náklady související s jeho účastí účastnický poplatek, cestovné, ubytování a pohoštění.

Podmínkou poskytnutého pohoštění a ubytování je, aby bylo omezeno na hlavní účel vědeckého kongresu a bylo přiměřené, tzn. bylo poskytnuto v rámci vymezeného místa a času setkání v nezbytně nutném rozsahu. Poskytnuté pohoštění nesmí zastínit hlavní účel vědeckého kongresu, výměnu odborných informací.

Sponzorování účasti odborníků na virtuálních vědeckých kongresech, tj. takových, které probíhají za pomoci dálkového přístupu a nahrazují nebo doplňují odborné akce konané za fyzické účasti odborníků, je možné pouze formou úhrady účastnického poplatku, přístupu k odborné platformě. Sponzorování virtuálních vědeckých kongresů s účastí odborníků je možné i formou poskytnutí sponzorského příspěvku pořadateli či organizátorovi takové akce.

Jak při sponzorování setkání navštěvovaném odborníky, tak při vědeckém kongresu platí, že

- a) do rozporu s ustanovením § 5b odst. 5 zákona se sponzor dostane, pokud ve svém sponzorském příspěvku uhradí odborníkovi nepřiměřené náklady na cestovné, pohoštění, ubytování, pobyt a cestu jiné osoby, která není odborníkem,
- b) do rozporu s ustanovením § 5b odst. 4 zákona se sponzor dostane, pokud odborníkovi poskytne dar nebo jiný prospěch (věcné dary, fakultativní výlety, návštěvy koncertů, divadel atp.). Je možné poskytovat pouze takové dary nebo prospěch, které mají vztah k vykonávané činnosti odborníka a jsou nepatrné hodnoty (viz dále „Poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům“).

Poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům

Zákon v § 5 odst. 1, písm. c) považuje za reklamu na humánní léčivé přípravky také podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny.

V ustanovení § 5b odst. 4 zákona je tento druh reklamy zaměřené na odborníky značně omezen, protože až na výjimky zakazuje nabídky, přísliby či poskytování darů či jiného prospěchu. 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. Obě podmínky musí být splněny současně. Protože pojem nepatrné hodnoty nepředstavuje konkrétní hodnotu, považuje Ústav za nepatrnou hodnotu takové dary nebo jiný prospěch poskytnuté jedním subjektem jednomu odborníkovi, které nepřesáhnou v souhrnu částku 1 500,- Kč za jeden kalendářní rok.

Vedle ustanovení omezujících dárce při poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům zákon také omezuje příjemce daru či jiného prospěchu, a to v ustanovení § 5b odst. 6 zákona, kde se uvádí, že odborníci nesmí v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků vyžadovat ani přijímat zákonem zakázané výhody.

Sankce za přestupky

Zákon stanoví peněžité sankce za porušení výše uvedených ustanovení.

Za porušení ustanovení § 5b odst. 4 zákona, může být dárce za nabídku, příslib nebo poskytnutí darů nebo jiného prospěchu odborníkovi v rozporu s § 5b odst. 4 uložena peněžité sankce až do výše 2 000 000,- Kč.

Za porušení ustanovení § 5b odst. 5 zákona v případě poskytnutí nepřiměřeného bezplatného pohoštění a ubytování, může být uložena peněžité sankce až do výše 1 000 000,- Kč.

Odborník se tím, že vyžaduje nebo přijímá výhody, které jsou podle § 5b odst. 4 zakázané nebo které jsou v rozporu s § 5b odst. 5 zákona, dopustí přestupku/správního deliktu. Za přijetí či vyžadování darů nebo prospěchu vyšší než nepatrné hodnoty, které nemají vztah k vykonávané činnosti odborníka, nebo za přijetí nepřiměřeného pohoštění a ubytování na reklamním setkání navštěvovaném odborníky nebo na vědeckém kongresu může být odborníkovi uložena peněžité sankce až do výše 100 000 Kč.