

# Marketing a reklama liekov vo svetle súčasnej právnej úpravy

**Mgr. Eva Siminská**  
**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

Právne oddelenie  
Zvolen – Sielnica, 7. 11. 2012

# Právna úprava

- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov („**zákon o liekoch**“, účinný od 1. 12. 2011) v znení novely účinnej od 1. 9. 2012
- Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov („**zákon o reklame**“)
- Zákon č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii a o zmene zákona č. 195/2000 Z. z. o telekomunikáciách

# Definícia pojmu „reklama liekov“

Zákon č. 147/2001 Z. z. , § 8, ods. 1.

„Reklama liekov zahŕňa akúkoľvek formu podomového informovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.“

# Čo je reklama

Zákon č. 147/2001 Z. z. , § 8, ods. 2.

- návšteva lekára alebo farmaceuta reprezentantom firmy, ktorej cieľom je propagácia liekov
- poskytovanie vzoriek liekov verejnosti, osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky
- poskytovanie stimulov smerujúcich k predpisovaniu liekov alebo vydávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísluby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej peňažnej alebo vecnej odmeny **s výnimkou tých, ktorých hodnota je nepatrná**
- sponzorovanie propagačných podujatí, na ktorých sa zúčastňujú osoby oprávnené predpisovať lieky alebo osoby oprávnené vydávať lieky
- sponzorovanie vedeckých kongresov, na ktorých sa zúčastňujú osoby oprávnené predpisovať lieky alebo osoby oprávnené vydávať lieky, vrátane preplácania cestovných náhrad a nákladov na ubytovanie, ktoré sú spojené s účasťou na tomto podujatí.

# Čo nie je reklama 1/2

Zákon č. 147/2001 Z. z. , § 8, ods. 3.

- označovanie lieku a písomná informácia pre používateľov lieku,
- korešpondencia, potrebná na zodpovedanie osobitnej otázky týkajúcej sa lieku
- odkazový materiál a informácia vzťahujúca sa napríklad na zmenu balenia lieku, na varovanie pred nežiaducimi účinkami v rámci dohľadu nad liekmi alebo obchodný katalóg a cenník za podmienky, že neobsahuje žiadne informácie o liekoch
- informácia týkajúca sa zdravia alebo chorôb ľudí, ak neobsahuje priamy alebo nepriamy odkaz na liek
- zverejnenie informácie o zásielkovom výdaji, ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene a nákladoch spojených so zásielkovým výdajom podľa osobitného predpisu

# Čo nie je reklama 2/2

- zverejnenie informácií týkajúcich sa užívania liekov, cien liekov, náhradných generických liekov a kontraindikácií a interakcií alebo elektronickej aplikácie, ktorá obsahuje informácie týkajúce sa liekov, cien liekov, náhradných generických liekov a kontraindikácií
- zverejnenie informácií obsahujúcich len názov a cenu lieku alebo liekov.



# Formy prezentácie lieku

O reklamu lieku ide aj vtedy, keď sa uvádza:

- názov lieku
- názov unikátnej účinnej látky (ak túto obsahuje jediný liek)
- popis jedinečných vlastností (jediný liek)
- akékoľvek individualizovanie produktu

# Požiadavky na obsah pri reklame

Pri reklame liekov platí:

- zhoda s údajmi v SPC v každej časti
- podporovanie racionálneho používania lieku objektívnym informovaním bez zveličovania
- nesmie byť klamlivá
- nesmie byť skrytá

Zákon č. 147/2001 Z. z. , § 8, ods. 7.



# Základné pravidlá reklamy

- týkajú sa iba **liekov**, a nie zdravotníckych pomôcok alebo doplnkov výživy
- všeobecné pravidlá reklamy liekov (o. i. zákaz prezentovať potraviny a výživové doplnky tak, akoby mali účinky liekov, prezentovať produkty ako prospešné zdraviu, ak to nie je preukázané odborným posudkom)
- rozlišujeme reklamu lieku pre laickú **verejnosť** a **odbornú verejnosť**

# Reklama pre laickú verejnosť

Požiadavky na reklamu:

(o. i. nesmie vyvolávať dojem, že lekárske vyšetrenie alebo zákrok sú zbytočné, že účinky lieku sú zaručené, a nie sú sprevádzané žiadnymi nežiaducimi účinkami alebo sú lepšie ako účinky iného lieku, pripodobňovať liek k potravine)

- **zákaz priamo distribuovať lieky na účely reklamy**
- **rozdiely v obsahu „povinných údajov“ podľa zákona o reklame a zákona o vysielaní a retransmisii**
- **umiestňovanie produktov (product placement)**

# Reklama pre odbornú verejnosť 1/3

Požiadavky na reklamu:

- **základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode s SPC lieku**  
(indikácie, základné informácie o dávkovaní a spôsobe používania, kontraindikácie, najdôležitejšie interakcie, veľmi časté nežiaduce účinky, špeciálne upozornenia, špeciálne upozornenia na uchovávanie)
- **zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja**
- **dátum vypracovania/aktualizovania**

# Reklama pre odbornú verejnosť

## 2/3

Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 15, ods. 5.

Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 18, ods. 7.

Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 60, ods. 5.

„Zákaz pre držiteľov povolenia na výrobu, veľkodistribúciu a registrácie liekov priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak podporovať podujatie zdravotníckemu pracovníkovi alebo jeho účasť na podujatí okrem podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely, alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.“

## Reklama pre odbornú verejnosť 3/3

Definícia odborného podujatia plánovaná v pripravovanej novele:

„podujatie, ktoré je určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel a je určené výhradne pre zdravotníckych pracovníkov. Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorý časový rozsah neprekročí 20 % celkového rozsahu podujatia a nesmú byť v rozpore so zákonom o reklame. Do celkového času sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah“.

# Poskytovanie vzoriek liekov 1/2

## Zákon o liekoch

„Výrobca, veľkodistribútor a držiteľ registrácie liekov nie je oprávnený poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách.“

(Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 15, ods. 5; § 18, ods. 7; § 60, ods. 5.)

## Zľavou v naturáliách o. i. je:

„Vzorka humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis iné nepeňažné plnenie“

(Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 15, ods. 5)

## Zákon o reklame

„Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže osobe oprávnenej predpisovať lieky poskytnúť dve vzorky najmenšieho registrovaného balenia lieku za rok“

(Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 8, ods. 19)

## Poskytovanie vzoriek liekov 2/2

Zľavou v naturáliách o. i. v pripravovanej novele nie je:

- humánný liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis

Za iné nepeňažné plnenia sa nepovažujú vzorky lieku poskytnuté podľa zákona o reklame a poskytnutie pohostenia na odbornom podujatí.

# Obmedzenia pri predpisovaní liekov

- „Zakazuje sa výrobcom, veľkodistribútorom, držiteľom registrácie liekov držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať lekára pri predpisovaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.“

(Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 15, ods. 6; § 18, ods. 8; § 60, ods. 6.)

- „Zakazuje sa predpisujúcemu lekárovi určovať pacientovi, v ktorej verejnej lekárni si má humánný liek vybrať.“

(Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 118, ods. 13)



# Prijímanie peňažných a nepeňažných plnení

„Pri propagácii liekov osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky sa zakazuje dodávať, ponúkať a sľubovať:

- dary
- peňažné a vecné výhody, alebo
- prospech.“

(Zákon č. 147/2001 , 8§, ods. 15)

„Tomuto zákazu zodpovedá zákaz týchto osôb vyžadovať alebo prijať dar, peňažnú alebo materiálnu výhodu alebo iný prospech alebo prijať pohostenie na propagačných podujatiach, ktoré nie sú obmedzené na účel podujatia.“

(Zákon č. 147/2001 , 8§, ods. 17)

Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 15, ods. 1, písm. v)

Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 18, ods. 1, písm. s)

Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 60, ods. 1, písm. v)

„V prípade podujatí na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie financovaných výrobcom, veľkodistribútorom alebo držiteľom registrácie liekov majú tieto subjekty povinnosť oznámiť NCZI zoznam zdravotníckych pracovníkov (meno, priezvisko, adresa bydliska), ktorí sa podujatí zúčastnili.“

## Povinnosti hlásenia pre subjekty 2/4

V pripravovanej novele sa plánuje:

- namiesto adresy bydliska osoby oznamovať názov a adresu zdravotníckeho zariadenia
- dodáva sa podmienka bezodkladnosti



# Prinnosti hlásenia pre subjekty 3/4

Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 15, ods. 1, písm. u)

Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 18, ods. 1, písm. r)

Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 60, ods. 1, písm. u)

„Výrobca, veľkodistribútor, držiteľ registrácie humánneho lieku a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti musia každoročne do 31. januára predložiť **MZ SR** správu o výške výdavkov vynaložených na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.“

Zákon č. 362/2011 Z. z. , § 8, ods. 22, písm. b)

„Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný sprístupniť alebo odovzdať ŠÚKL vzorku každej reklamy vychádzajúcej z jeho podniku spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je určená, o spôsobe šírenia a o dátume začiatku šírenia.“

# Pravidlá pri darovaní liekov 1/4

- Stanovisko ŠÚKL z 1. 2. 2011
- Lieky sú darované len nemocniciam
- Darovanie nie je spoločnosťou nijako propagované alebo ponúkané, každé darovanie sa deje na základe spontánnej, nevyprovokovanej žiadosti zdravotníckeho zariadenia
- Spoločnosť daruje lieky prevažne v jednej terapeuticknej oblasti
- Darovanie je striktne oddelené od akýchkoľvek predajných alebo marketingových spoločností a pracovníci predaja a marketingu nesmú byť do tejto aktivity zapojení
- O každom darovaní rozhoduje osobitná komisia vnútri spoločnosti, ktorej členmi nie sú pracovníci predaja alebo marketingu

## Pravidlá pri darovaní liekov 2/4

- v rámci schvaľovacieho procesu je prihliadané na to, aby darované množstvo bolo primerané vzhľadom na kapacitu konkrétneho zariadenia vo vzťahu k požadovanému množstvu darovaných liekov
- každé darovanie je realizované na základe písomnej darovacej zmluvy, v ktorej je jasne definovaný účel darovania a použitie darovaných liekov
- spoločnosť nemá na trhu darovaných liekov dominantné postavenie
- darovanie liekov, ktoré nie je reklamou, sa riadi príslušnými ustanoveniami Občianskeho zákonníka

## Pravidlá pri darovaní liekov 3/4

- lieky by nemali by poskytované ambulantným pacientom
- na darované lieky, použité na terapiu, sa nesmie požadovať úhrada z prostriedkov zdravotných poisťovní
- žiadosť o poskytnutie daru má byť v písomnej podobe s uvedením presnej špecifikácie daru (názov lieku, počet kusov/balení, veľkosť balenia)
- v darovacej zmluve je potrebné uviesť aj finančné vyjadrenie hodnoty daru
- predmetom daru nemôžu byť lieky s obsahom omamných a psychotropných látok
- liek nesmie byť v bežnom roku darovaný jednému darcovi viackrát



## Pravidlá pri darovaní liekov 4/4

- poskytnutie darov liekov má byť osobitne dokumentované a evidované, a poskytnutie darov by malo byť zverejnené
- celkový objem darovaných liekov by nemal prekročiť 3 % z celkového objemu predajov daného lieku v kalendárnom roku, pričom nejde o lieky, ktoré budú exspirovať skôr ako o 2 mesiace
- k darovaniu liekov by malo dochádzať výnimočne

# Predaj liekov za „symbolické“ ceny 1/3

- Možnosť/podozrenie obchádzania/porušovania ustanovení zákona o darovaní liekov, resp. poskytovaní vzoriek liekov
- Ovplyvňovanie preskripcie liekov poskytovaním neodôvodneného prospechu prostredníctvom ekonomicky neobhájiteľnej zľavy



## Predaj liekov za symbolické ceny 2/3

Základné kritériá/parametre pre hodnotenie:

(stanovisko ŠÚKL z 26. 6. 2012)

- či ide o nový alebo generický liek, resp. či na danú indikáciu existujú aj iné lieky
- či ide o liek/lieky na chronické ochorenia
- či nejde o stimuláciu k podávaniu lieku po ukončení hospitalizácie
- či majú liek/lieky preskripčné alebo indikačné obmedzenie

## Predaje liekov za symbolické ceny 3/3

- či bolo umožnené všetkým relevantným subjektom, spĺňajúcim kritériá osobitnej ponuky (napr. množstevný rabat) kúpiť liek/lieky za takúto symbolickú cenu
- aký je podiel darcu na trhu s liekmi



**Ďakujem za pozornosť!**

[eva.siminska@sukl.sk](mailto:eva.siminska@sukl.sk)