
Reklama na LP – základní otázky

MUDr. Jiří Deml

Aktualizace: 2015

Reklama a její regulace

Jak je reklama regulována

- Zákon o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (SUKL)
- Zákon č. 634/1992 Sb. O ochraně spotřebitele ve znění pozdějších předpisů – v oblasti reklamy, která je nekalou obchodní praktikou (ČOI...)

Zákon o ochraně spotřebitele

Co jsou klamavé obchodní praktiky

- Důležitý údaj je sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem za nichž byl užit
- Opomenutí důležitého údaje, nebo jeho uvedení nejednoznačným, či nesrozumitelným způsobem

Reklama – marketingový mix

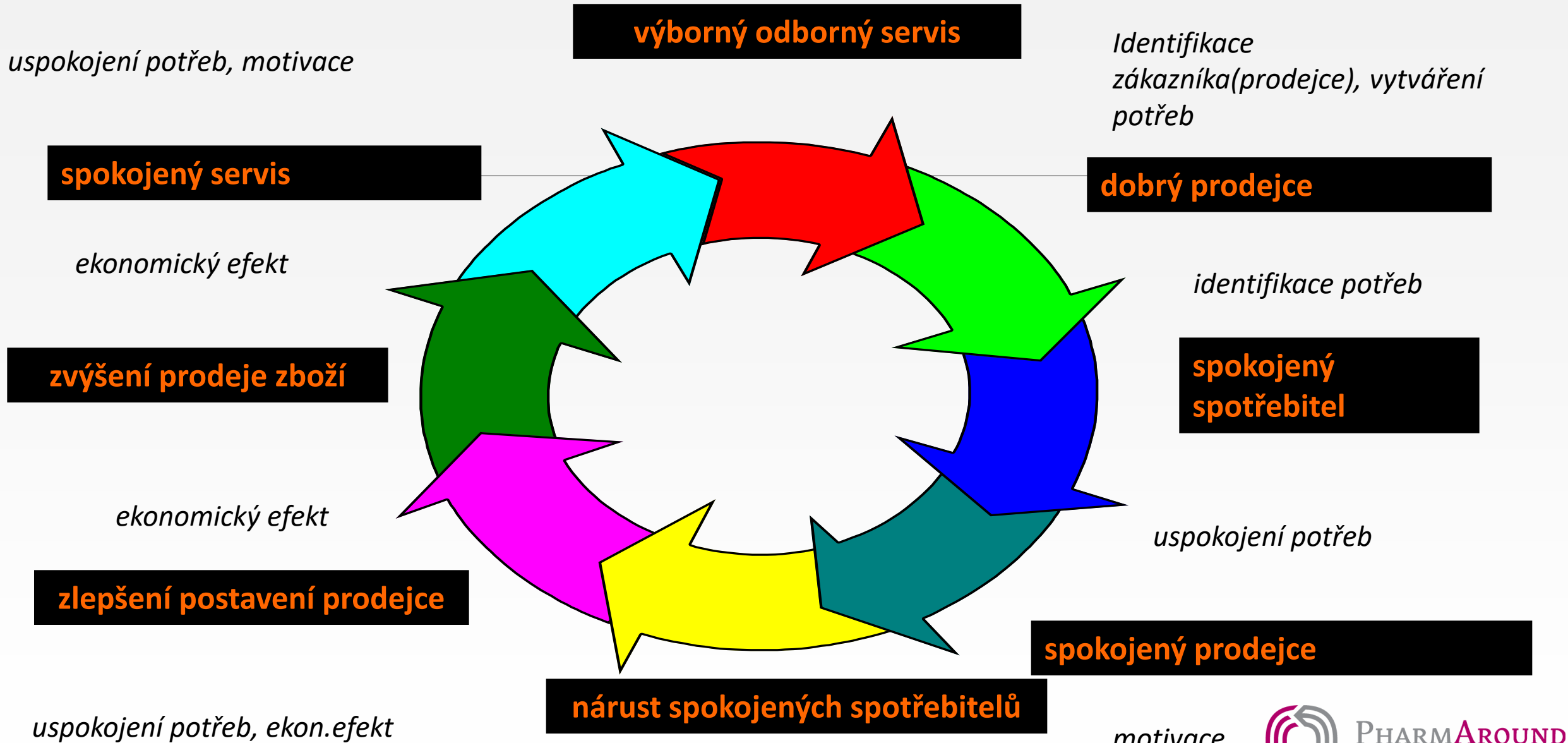
- Reklamní materiály a texty
 - Tištěná media, elektronická media,
- Návštěvy zástupců firem
- Dary
- Kongresy
- Postmarketingové studie
- Klinická hodnocení!!
- Jiné

Zainteresované skupiny

- Farmaceutický průmysl
- Odborníci
- Pacienti
- Společnost
 - Regulační authority
 - Rozpočtové authority
 - Politické strany
 - Ostatní

Farmaceutický průmysl

- Primárně ekonomicky orientován
- Kvantifikace úspěšnosti na základě finančního výsledku
- EBIT, tržní hodnota společnosti, pipeline, finanční růst
- Enormní tlak na zvyšování efektivity, klesající marže a udržení profitu
- Vysoká profesionální úroveň – světové standardy (lokálně adjustované)
- Výdaje na školení FF
- Snižující se odborná (lékařská) úroveň kompenzována profesionálními školeními
- Vysoké zaměření na marketing, komunikaci, negociace, presentační dovednosti



Farmaceutický průmysl

- Cíl je vždy dosažení zisku
- Dary (a ostatní součásti marketingového mixu) jsou financovány jen z ceny produktu (úhrady – potažmo z pojištění a daní)
- Profesionální nástroje/strategie
 - Identifikace potenciálu zákazníka
 - Profil zákazníka
 - CRMs
- Portfoliové strategie a jiné strategie
- Vysoké prostředky vynaložené na propagaci
- Jak se dá propagovat 1 z 8 generických produktů?

Odborníci

- Zaměření na udržení a zlepšení zdraví pacientů
- Měření kvality a úspěšnosti odborníků? Určitě ne jejich ekonomický profit
- Jejich cíl? Poskytovat co nejlepší péči a být co nejlepšími odborníky
- Trvale podhodnoceni jak ekonomicky tak společensky
- Vzdělávání převážně lokální – mezinárodní často mimo osobní ekonomické možnosti
- Příprava ekonomická, komunikační (obchodní), regulační – žádná (na LF se neučí)
- Prostor na zlepšování v této oblasti – mizivý

Odpovědnost odborníků

Kvantifikovatelná

- Správní delikt - odborníci nesmí v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků vyžadovat ani přijímat dary, či jiný prospěch
- Trestně právní

Obtížně kvantifikovatelná

- Morální – povinnost léčit pacienty nikoliv s ohledem na vlastní finanční prospěch
- Společenská – snížení prestiže a důvěryhodnosti

Pacienti

- Závislí prozatím především na rozhodnutí odborníků
- Malé povědomí, zdraví ne vždy vnímáno jako základní hodnota
- Zdravotní péče vnímána jako povinnost státu a odborníků
- Nízká schopnost kontroly léčebných postupů a angažovanost
- Nízké povědomí o rizicích

Společnost

- Nastavení obecných pravidel a rámce
- Snaha o co nejlepší zdravotní stav obyvatel?
- Limitována nejen ekonomickými podmínkami
 - Přesto – za kolik nám zdraví stojí (willingness to pay)?
- Jaká je správná role?
- Jaká jsou nejlepší pravidla?
 - Regulace vs volný trh
 - Typy preskripce
 - Historické a společenské souvislosti

Zákon o regulaci reklamy

Zákon o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

- Tabákové výrobky
- Alkoholické nápoje
- Humánní léčivé přípravky
- Potraviny a kojeneckou výživu – tj. i doplňky stravy
- Přípravky na ochranu rostlin
- Veterinární léčivé přípravky
- Střelné zbraně a střelivo

Jak rozpoznat reklamu

Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží

- Komunikační média – periodický tisk, neperiodické publikace, rozhlasové a televizní vysílání, audiovizuální produkce, počítačové sítě, nosiče audiovizuálních děl, plakáty apod.
- Reklamou jsou rovněž návštěvy reprezentantů farmaceutických společností, distribuce vzorků HLP, sponzorování, podpora předepisování pomocí daru

Jednoznačný identifikátor reklamy

Reklama v sobě nese úmysl zvyšování zisku

- Zadavatel – právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické reklamu
- Zpracovatel – právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu
- Šířitel – právnická nebo fyzická osoba, která reklamu šíří

Specifika reklamy na HLP

Rozlišení na

- Reklamu na HLP zaměřenou na širokou veřejnost
- Reklamu na HLP zaměřenou na odborníky
 - odborník = osoba oprávněná HLP předepisovat, nebo vydávat
- Předmětem reklamy může být pouze HLP již registrovaný
- Jakékoli informace obsažené v reklamě na HLP musí odpovídat údajům uvedeným v SPC
- Reklama na HLP musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností

Co se za reklamu na HLP nepovažuje

v uvedených příkladech je HLP přímo jmenován

- Označování HLP a příbalové informace
- Korespondence nutná k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní HLP a případné doprovodné materiály nereklamní povahy
- Prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností HLP, oznámení, upozornění a poskytnutí informací týkajících se např. změn balení a varování před nežádoucími účinky HLP

Dary

Zákon zakazuje nabízet, slibovat, poskytovat nebo přijímat dary, či jiný prospěch v souvislosti s reklamou na LP kromě:

- Darů nepatrné hodnoty se vztahem k vykonávané odborné činnosti
 - Nepatrná hodnota – 1 500 CZK pro jednoho odborníka na 1 rok
- Při posuzování nepatrnosti daru v hraničních případech je třeba přihlížet k tomu, zda je dar takovým stimulem, který by mohl ovlivnit objektivitu odborníka v předepisování

Smysl daru (Wikipedia)

- pomoc potřebnému člověku nebo instituci,
 - vyjádření lásky (dary milencům) nebo úcty (dary ke slavnostním příležitostem, k jubileu),
 - snaha, aby se darovaný předmět dostal do správných rukou (dar muzeu, galerii, knihovně),
 - snaha udělat radost,
 - připomenout se (suvenýr),
 - snaha zvýšit vlastní prestiž a viditelnost (sponzorské dary),
 - vytvoření neformálního závazku vděčnosti,
 - korupce, tj. prosazení soukromého zájmu na úkor veřejného a podobně.
-
- Zvláštní druh daru nebo odkazu s dlouhodobým působením je nadace, majetek, z jehož výnosu se financuje nějaká obecně prospěšná činnost.

Dary v antropologii

- systém darů (také výměna darů) je významným tématem při studiu lidských společností, starých i současných
- členství v mnoha archaických společnostech znamená přijetí trojího závazku*:
 - zúčastnit se systému darů a dary přijímat,
 - dary dávat a
 - ve vhodné chvíli oplácet.
- hlavním smyslem není vlastnictví daru, nýbrž vytváření a udržování společenských vztahů a sítě závazků
- Hlavní rovněž není hodnota daru (mnohdy neměřitelná)
- **M. Mause Esej o daru (1923) Zdroj Wikipedia*

Dary, sociologie, oběti a indiáni

- Význam darů jako prostředků k získávání “**sociálního kapitálu**” studoval francouzský sociolog Pierre Bourdieu, který si také všiml především neformálních závazků, které přijetím daru vznikají. Bourdieu hovoří o „neviditelných provázcích“, které mohou být k daru přivázány a dají se pak při vhodné příležitosti využít
- **Oběť** patří mezi nejstarší a nejrozšířenější rituály a má dvojí stránku
 - zničení obětin
 - společná hostina
- Smysl je jednak vyjádření vděčnosti životadárným bohům, jednak snaha si je naklonit i do budoucna, a společná hostina znamená potvrzení a upevnění společenství
- **Indiánský dar** (anglicky *indian gift*) - dar, který si dárce možná vezme nazpátek, anebo přinejmenším bude vyžadovat jeho oplacení.

Pohled regulátora

- 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 (§5b odst.4)
- Porušení:
 - nabízení, nerozhoduje, zda k realizaci obdarování dojde nebo ne
 - slibování, rovněž nerozhoduje, zda k realizaci obdarování dojde nebo ne
 - poskytování (vyjma darů, či jiného prospěchu nepatrné hodnoty tj. 1 500,-)

Nabídka, nebo příslib finanční, věcné odměny

- Je zakázáno nabízet/přijímat dary, či jiný prospěch – zodpovědnost na straně firem i lékařů
 - Nabídky přímé – dary vyšší hodnoty, či finanční odměna
- Nabídky nepřímé – vyžadují zvýšenou pozornost odborníků, jedná se o nabídky odměny za „práci“
 - Marketingové studie
 - Neintervenční poregistrační studie
 - Odborník musí vždy zhodnotit, zda nasazování pacientů na LP organizátora není hlavní cíl studie, pak jde o reklamu a odměna za účast v ní darem, a pečlivě zvážit účast na ní.
- Reklamní vzorky – představují finanční hodnotu, pokud přesahuje za zdaňovací období 500 Kč (cena od distributora), jedná o zdanitelný příjem na straně příjemce reklamního vzorku

Sponzorování setkání za účelem podpory předepisování

Rozsah bezplatně poskytnutého pohoštění a ubytování

- Musí být přiměřený
- S ohledem na hlavní účel setkání vedlejší
- Nesmí být rozšířen na jiné osoby než na odborníky (odborník = osoba oprávněná léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat)
- Odborníci nesmí vyžadovat jiný rozsah než je výše uveden

Sponzorování vědeckých kongresů odborníkům

- Odborníka sponzoruje farmaceutická společnost (na kongresu propaguje LP, hradí účastnický poplatek, cestu, ubytování) - jedná se o reklamu, přijaté výhody jsou darem, jedná se o dar velké hodnoty, může ovlivnit objektivitu odborníka
- Odborníka sponzoruje farmaceutická společnost, na kongrese nejsou propagovány LP sponzora, o reklamu se nejedná, nejde o dar v souvislosti s reklamou, jedná se ale o zdanitelný příjem

Druhy darů:

- Protiplnění není zjevně vyžadováno (vytvoření vazby, závazku)
 - Skryté dary? Důvod pro odborná setkání českých odborníků v Egyptě, Keňi či jinde
- Protiplnění je přímo vyžadováno, hned při nabízení a slibování daru a teprve na základě protiplnění je dar uskutečněn.
 - Příklad:
 - *pravomocně uzavřený případ ,*
 - *Zentiva (pokuta 550 000,-), 2009,*
 - *marketingový průzkum „A máte to v kapse....“*
 - *Finanční dar slíben za určité množství vyplněných průzkumů reklamního charakteru, k tomu aby lékař mohl dotazník vyplnit, musel nasadit pacienta a tím zvýšit proskripci*

Na co je třeba brát zvláštní zřetel při tvorbě reklamy na nábor pacientů pro klinické studie

- Reklama nesmí obsahovat názvy HLP použitých ve studii – zákon o regulaci reklamy
- Reklama se musí vyvarovat klamavých obchodních praktik – zákon o ochraně spotřebitele
- Reklama se musí vyvarovat klamavých obchodních praktik – zákon o ochraně spotřebitele
- Zakazuje se reklama skrytá, je obtížně rozeznatelné, že se jedná o reklamu, neboť není takto označena

Možné cesty ke zlepšení?

- Jasnější pravidla a vymahatelnější právní úprava (reflektující současnou situaci – nárůst objemu finančních prostředků v segmentu)
- Efektivnější spolupráce regulačních a dozorových orgánů
- Zlepšení samoregulace – jen za výše uvedených podmínek
- Vzdělávání
 - Koncepční systém zvyšující „konkurenceschopnost“ lékařů vůči průmyslu a pacientů vůči všem
 - Již od LF
 - Smysluplná etika v „dnešním“ „materialistickém“ kontextu
- Podpora spolupráce mezi všemi subjekty

Pharma companies in the UK have agreed to restrict their promotional giveaways and to declare payments to doctors.

Another common practice, the funding provided by pharma for healthcare professionals to attend third-party educational congresses, will also have to be declared.

Members of the industry association the ABPI voted in favour of making the changes, which they say will help 'break down barriers' to trust between pharma and healthcare professionals.

The decision means that the archetypal pharma representative giveaway, stationery and pens carrying the logo and branding of medicines, will now cease.

Perhaps most significantly, the industry has agreed to disclose any payment to individual doctors and healthcare professional for services including speaker fees, advisory boards and consultancy, along with sponsorship for attendance at meetings.

The [new Code of Practice](#) comes into force from 1 January 2011, although the introduction of the new rules will in fact be staggered. The new restrictions on promotional giveaways come into force in May 2011, while disclosure of payments will not begin until 2013, for payments made in 2012.

Revised Physician Payments Sunshine Act Would Override State Laws

Recent revisions in the [Physician Payments Sunshine Act](#) would override physician sunshine laws at the state level, establishing national rules and regulations requiring drug, biological product and medical device manufacturers with \$100 million or more in annual gross revenues to disclose the names and office addresses of every physician who receives a gift valued at more than \$25 from one of these companies.

The revised bill would establish a national registry of payments to physicians by large medical device, medical supply and pharmaceutical companies.

A key change from the previous version of the bill is that this version would preempt physician sunshine laws passed by the states.

Overriding state laws to establish uniform rules and regulations has made the legislation acceptable to the pharmaceutical and medical device industries, leading, in turn, to endorsements from Eli Lilly and Co., Merck, Astra Zeneca, and Johnson & Johnson, among others.

AstraZeneca reveals payments to US doctors

6:00AM BST 30 Aug 2011

AstraZeneca will for the first time disclose the multi-million dollar payments it makes to American doctors for meals, travel and clinical research in an effort to be more transparent about its relationship with physicians.

Drug companies are gearing up to make similar disclosures in Britain.

The Anglo-Swedish drug maker already discloses how much it pays to US doctors who speak on behalf of the company and its products, but it last week launched a searchable database detailing other payments made to doctors and institutions, such as compensation for carrying out clinical research.

Astra's move comes as drug companies are gearing up to make similar disclosures in Britain. Earlier this year, the ABPI – the UK's pharmaceutical industry trade body – changed its code of practice to ensure that from next year onwards, payments made to healthcare professionals for services such as speaking and consultancy will be declared.

Koncepční systém zvyšující „konkurenceschopnost“

- Vzdělávání
 - Zlepšení povědomí odborníků o principech a metodách průmyslu
 - Vývoji a zkoušení léčiv
 - Ekonomických aspektech (ceny, úhrady)
 - Regulaci prostředí (registrace, farmakovigilance, klinická hodnocení atd.)
 - Zapojení LF a akademické obce
- Společné projekty s tímto účelem
 - PharmAround



PHARMAROUND
NADAČNÍ FOND

Děkuji za pozornost

Další informace a dokumentaci najdete na

www.pharmaround.cz



PHARMAROUND
NADAČNÍ FOND