PharmAround
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

Reklama ve farmaceutickém průmyslu

6.6.2012

Mgr. Michal Burger

esf evropský sociální fond v ČR
EVROPSKÁ UNIE
MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ, MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY
OP Vzdělávání pro konkurenceschopnost
UNIVERSITAS MASARYKIANA BRUNENSIS

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Investice farmaceutických společností do propagace (reklamy) v roce 2004

V dobách růstu – masivní investice do reklamy

Farmaceutické společnosti v USA investovaly roku 2004:

- 24% z tržeb na propagaci (oproti 13% do výzkumu a vývoje): 57 mld. US$
  - **16% nárůst ročně**
  - **61 t. US$/lékaře**
- Počet propagačních mítinků - 371 000
  - **nárůst 209% v období 1998-2004**

Data roku 2004, zpracováno z průzkumu New York University. "Big Pharma Spends More On Advertising Than Research And Development, Study Finds." *ScienceDaily*, 5 Jan. 2008. Web. 3 Jun. 2012. http://www.sciencedaily.com- /releases/2008/01/080105140107.htm

Trendy ve struktuře investic farmaceutických společností - 2011

Krize přináší větší regulaci a mění strukturu investic

Farmaceutické společnosti v USA uvádějí nejčastěji jako další barieru růstu:

- **Ze 60% tlak na regulaci**
- **Z 55% tlak na snižování cen**

Mezi hlavní investiční priority patří akvizice, vývoj nových LP a služeb a regulace ne marketink (viz graf)

Data z průzkumu společnosti KPMG mezi farmaceutickými společnostmi v USA roku 2011
http://www.kpmg.com/CZ/cs/IssuesAndInsights/ArticlesPublications/Press-releases/Stranky/Americke-farmaceuticke-spolecnosti-miri-do-Evropy.aspx

Způsoby propagace (reklamy)

Hlavní oblasti propagace ve farmaceutických společnostech

Detailing/Sales

- **návštěvy obchodních zástupců (Sales representatives, Medical reps, Account managers, Executive biopharmaceutical reps…)**

Sampling – Vzorkování

- **poskytování neprodejných vzorků léčivých přípravků odborníkům**

Direct to customers advertising (DTC)

- **náklady na přímou propagaci na konzumenty u volně prodejných LP a doplňků stravy a vakcín**
- **Na léky na předpis možné jen v USA a N. Zelandu**

A&P – Advertisement and Promotion

- **Všechny ostatní marketinkové propagační aktivity – sponzoring, dary, reklama v odborných časopisech, edukační setkání, semináře, internetová propagace, výstavy, post-marketinkové studie…**

Zpracováno z průzkumu Kaiser family Foundation. Web: http://www.kff.org/rxdrugs/6084-index.cfm

Regulace reklamy na LP v USA

Paragraf 352(n) **Zákona o potravinách, léčivech a kosmetice (FDCA)**

Reklama na léky **nezakazuje cílit reklamu i na veřejnost (i N. Zéland)**

Dohlíží FDA – speciální oddělení **DDMAC** (Divison of Drug Marketing, Advertising, and Communications)

- Reklamy se mu musí posílat (zpětně)
- Pokud LP může ohrozit život/ vážné poškození zdraví je nutno posílat k předběžnému schválení
- Podstatnou částí reklamy je tzv**. stručný souhrn (brief summary**), kde se uvádějí nežádoucí účinky, kontraindikace a účinnost- **kromě připomínkové reklamy**, která má upoutat pozornost k názvu přípravku, ale která neobsahuje indikace nebo dávková doporučení
- **Klamavá reklama** - paragraf 202.1(e) vyhlášky se touto problematikou zabývá ve 13 odstavcích – řeší i velikost a barevnost písma…
- DDMAC umožňuje i službu **reklamu konzultovat** zda je v souladu s právními předpisy

- Propagace mimo schválené indikace je trestným činem.
  - The Washington Legal Foundation vs Friedmann: „soud o svobodu projevu dle 1. dodatek Ústavy USA" – rozpačitý výsledek. Federální soudy dospěly k závěru, že reklamní materiály představují „commercial speech" (reklamní projev), což je něco mezi jednáním, na něž se ochrana podle prvního dodatku nevztahuje, a slovním projevem, který se takové ochraně těší v plném rozsahu. Soud - závěr, že omezení FDA jsou příliš extenzivní

http://www.remedia.cz/Okruhy-temat/Pravo-v-medicine-a-farmacii/Reklama-na-lecive-pripravky-a-pravo-1-cast/8-1m-gM.magarticle.aspx

Zajímavé „zásahy“ FDA

Přehnaná prezentace účinnosti - Novartis

Reklama na Lamisil (tebinafin)- vzbuzovala dojem, že Lamisil pomůže u valné většiny pacientů. Skutečnost – v klinických hodnoceních vyléčeno jen 38% pacientů.

Reklama zakázána, bez pokuty…

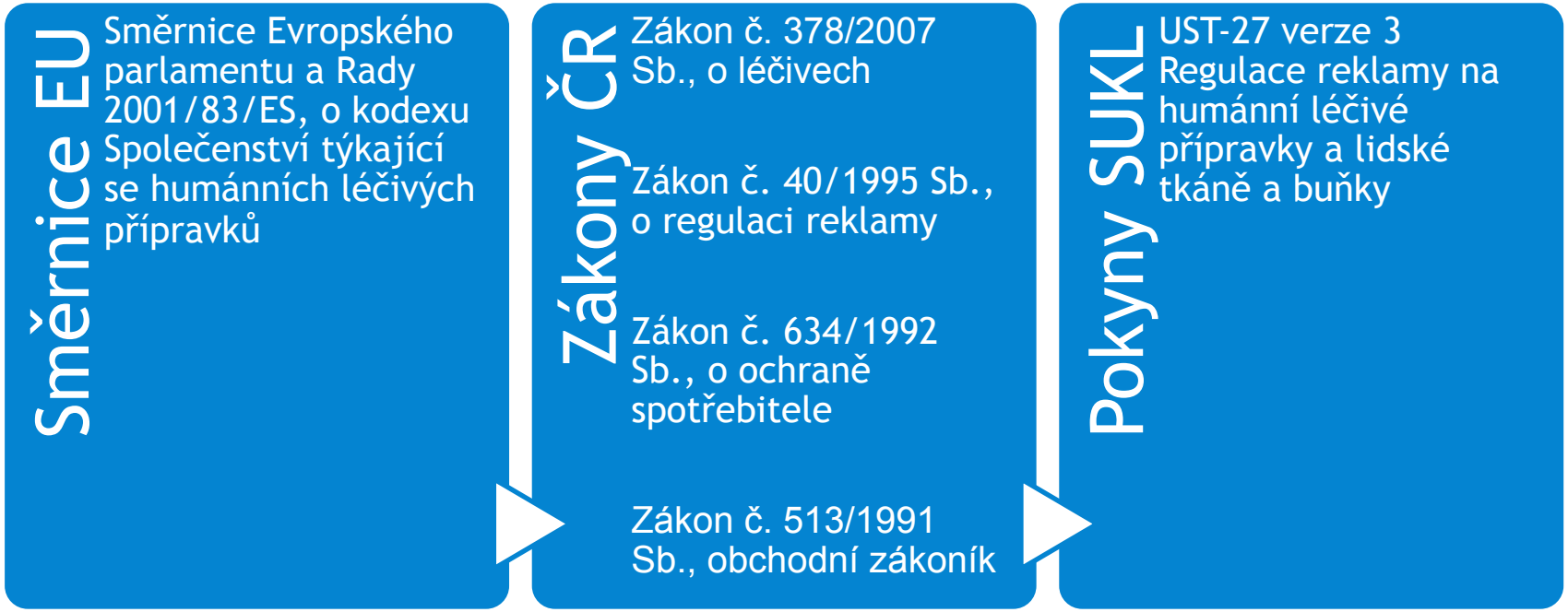
http://www.youtube.com/watch?v=WI9J7MoBZbY

Offlabel propagace - Pfizer

Pfizer v roce 2004 zaplatil vládě 430 milionů USD - propagoval antiepileptický přípravek Neurontin mj. jako analgetikum a léčivo na bipolární poruchu.

Federální vláda v tomto případě využila i zákona proti nepravdivým tvrzením (False Claims Act) – pobídka pro informátory (jistý David Franklin), kteří z pokuty zaplacené vládě dostanou část peněz

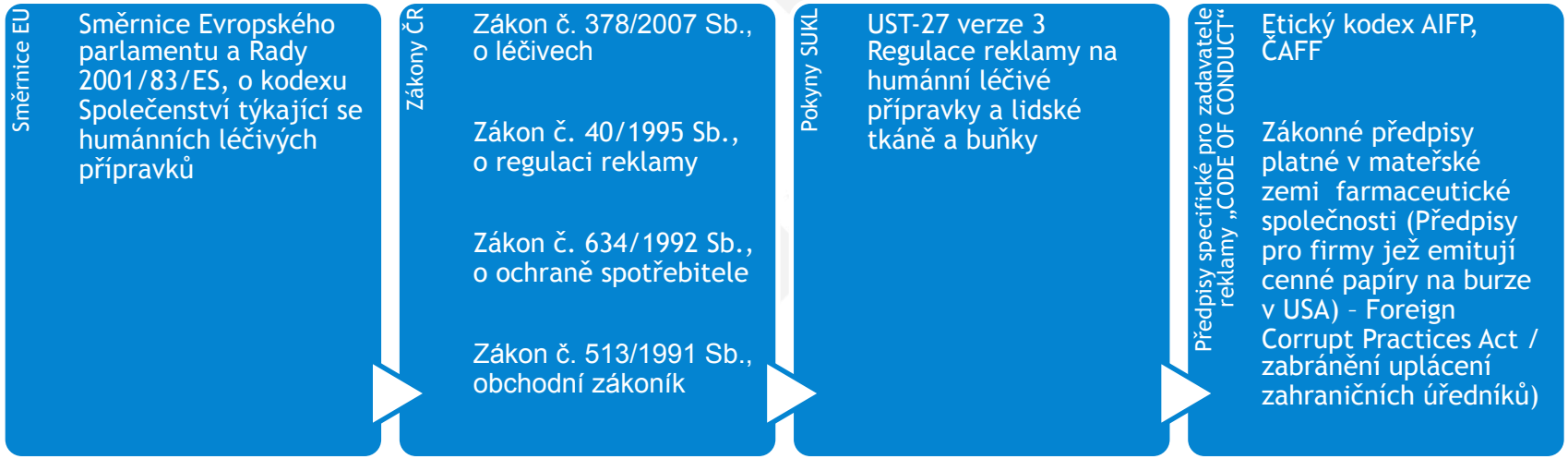
Regulace reklamy na LP v ČR



https://is.muni.cz/repo/960104/cs/Kral/Soucasna-pravni-uprava-a-judikatura-v-oblasti-reklamy-na-lecive-pripravky

Regulace reklamy na LP v ČR

Firemní samoregulace interními předpisy



https://is.muni.cz/repo/960104/cs/Kral/Soucasna-pravni-uprava-a-judikatura-v-oblasti-reklamy-na-lecive-pripravky

Regulace reklamy na LP v ČR

Firemní samoregulace interními předpisy - AIFP

Etický kodex AIFP

Vydává Asociace inovativního a farmaceutického průmyslu

Členskou společností asociace se může stát každá farmaceutická společnost, jež disponuje vlastním výzkumem a vývojem léčiv a zaváže se dodržovat přísná etická pravidla.

Členské společnosti AIFP – 29 (Abbott Laboratories, Actelion Pharmaceuticals, Alcon Pharmaceuticals , Amgen, AstraZeneca Czech Republic, Bayer,Berlin-Chemie, Biogen Idec, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Eli Lilly ČR, Ferring Pharmaceuticals, GSK, Ipsen Pharma, Janssen-Cilag, Lundbeck, Merck Pharma, Merck Sharp & Dohme, Mundipharma, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Pierre Fabre Medicament, Sanofi-aventis, Servier, Stallergenes CZ, Takeda, UCB)

Ustavena **Etická komise AIFP** – posuzuje stížnosti z porušení kodexu…

- 11 členů

http//www.aifp.cz

Regulace reklamy na LP v ČR

Firemní samoregulace interními předpisy- Etický kodex AIFP- výběr

POVAHA A DOSTUPNOST INFORMACÍ A TVRZENÍ

- podložené SPC, odbornými publikacemi nebo data on file - musí být na požádání do 10 pracovních dnů zpřístupněny odborníkům
- platné, vyvážené, nezavádějící, materiály musí odpovídat dobrým mravům
- Nepoužívat superlativy (jedinečný, nejúčinnější…)
- Slovo „nový“ jen jeden rok od počátku používání

INFORMACE O LP

- definuje jak má vypadat zkrácená informace, min. velikost písma 2mm

VZORKOVÁNÍ

- Pravidlo 4x2

PRODEJNÍ VÝSTAVY

- Na stánku lze drobné dárky do 200 Kč ve vztahu k práci odborníka nebo je-li součástí soutěže pak lze i kniha do 1500 Kč

  Zákaz alkoholu a hazardních her

VZTAHY SE ZDRAVOTNICKÝMI ODBORNÍKY

- Společenské obědy/večeře maximálně pro 10 lékařů, limit na občerstvení

http//www.aifp.cz

Regulace reklamy na LP v ČR
Úskalí

Prokázání reklamního účelu

Rozsudek ESD ze dne 5. 5. 2011, ve věci MSD Sharp & Dohme GmbH v. Merckle GmbH, č. C-316/09:

„… je sice nesporné, že výrobce uvedeného léčivého přípravku má hospodářský zájem na uvedení svého výrobku na trh, **avšak okolnost, že toto šíření informací provádí samotný uvedený výrobce, nemůže jako taková umožnit závěr, že jeho cílem je propagační účel.** Aby taková okolnost mohla představovat rozhodující indicii o tom, že je třeba uvedené šíření kvalifikovat jako reklamu, je kromě toho třeba, aby z jednání, podnětů a postupů tohoto výrobce vyplýval jeho úmysl podpořit takovým šířením předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků

https://is.muni.cz/repo/960104/cs/Kral/Soucasna-pravni-uprava-a-judikatura-v-oblasti-reklamy-na-lecive-pripravky

Regulace reklamy na LP v ČR
Úskalí

Role odborníka - poskytuje-li reklamní materiály pacientům (lékárna, ordinace), kolegům atd… stává se možným „šiřitelem reklamy“

Rozsudek ESD ze dne 2. 4. 2009, ve věci Anklagemyndigheden v. Fred Damgaard, č. C-421/07:

„… šíření informací týkajících se léčivého přípravku, zejména jeho léčebných nebo preventivních účinků, třetí osobou může být považováno za reklamu ve smyslu tohoto článku i tehdy, jestliže tato třetí osoba jedná z vlastního podnětu a právně a fakticky zcela nezávisle na výrobci nebo prodejci takového léčivého přípravku.“

https://is.muni.cz/repo/960104/cs/Kral/Soucasna-pravni-uprava-a-judikatura-v-oblasti-reklamy-na-lecive-pripravky

Regulace reklamy na LP v ČR
Úskalí

Soulad prvků reklamy s SPC přípravku

Rozsudek ESD ze dne 5. 5. 2011, ve věci Novo Nordisk v. Ravimiamet, č. C-249/09:

„... zákonodárce Unie v čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 nestanovil, že by všechny prvky reklamy na léčivý přípravek **musely být totožné s údaji obsaženými v souhrnu údajů o tomto léčivém přípravku.** Toto ustanovení pouze požaduje, aby tyto prvky byly s tímto souhrnem v souladu … čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná.“

https://is.muni.cz/repo/960104/cs/Kral/Soucasna-pravni-uprava-a-judikatura-v-oblasti-reklamy-na-lecive-pripravky

Regulace reklamy na LP v ČR
Úskalí

Propagace na laickou veřejnost - vakcíny

U propagace léčiv vázaných na lékařský předpis platí v rámci Evropské unie zákaz reklamy zaměřené na veřejnost.

Podle § 5a odst.3 českého zákona o regulaci reklamy, který odráží text čl. 88 odst. 4 směrnice, se uvedený zákaz nevztahuje „*na vakcinační akce prováděné průmyslem a schválené Ministerstvem zdravotnictví*“.

- MZDr. schvaluje automaticky všechny vakcinační akce, dle LLP byla evropská směrnice nedostatečně implementována do zákona
- Liga lidských práv (LLP) se v listopadu 2011 pokusila napadnout platnost několika stanovisek ministerstva u Nejvyššího správního soudu (NSS)
- NSS dospěl k závěru, že stanovisko Ministerstva zdravotnictví by mělo „plnit funkci odborného korektivu před masovým reklamním nabízením očkovacích látek“.

http://www.llp.cz

PharmAround
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

Děkuji za pozornost

Další informace na
www.pharmaround.cz

esf evropský sociální fond v ČR
EVROPSKÁ UNIE
MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ, MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY
OP Vzdělávání pro konkurenceschopnost
UNIVERSITAS MASARYKIANA BRUNENSIS

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ