

# NEWS

Newsletter pracovní skupiny OSDA

03/2015



**Vážené kolegyně, vážení kolegové,**

na základě dotazů, které od Vás dostáváme, a které aktuálně směřují do oblasti spolupráce lékařů s farmaceutickým průmyslem, bychom v březnovém newsletteru rádi otevřeli téma, které se v určité míře může týkat každého poskytovatele zdravotních služeb, každého zdravotnického odborníka.

**Spolupráce zdravotnických odborníků a farmaceutických firem, resp. výrobců zdravotnických prostředků, je pro vývoj a aplikaci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, pro informovanost a edukaci lékařů i pacientů, jakož i pro kvalitu poskytovaných zdravotních služeb nezbytnou součástí kultivace systému zdravotní péče.**

**Je samozřejmě zapotřebí, aby taková spolupráce byla transparentní a plně v souladu s limity a podmínkami, které jí stanovují právní předpisy.**

## SPOLUPRÁCE V OBLASTI HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Spolupráce farmaceutického průmyslu a zdravotnických odborníků je v oblasti humánních léčivých přípravků primárně upravena zákonem o regulaci reklamy č. 40/1995 Sb., který stanoví hranice, ve kterých se lze pohybovat, a dále pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, konkrétně pokyny UST- 27, 23 a 16, které upravují otázku regulace reklamy obecně, poskytování reklamních vzorků, sponzorování a odměňování odborníků.

**Pokud se tedy vztah farmaceutického průmyslu a zdravotnických odborníků pohybuje v mezích zákona, respektive pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv, je taková spolupráce v souladu s právními předpisy a tedy možná.**

Příkladem může být sponzorování vědeckých kongresů, které je označeno za reklamu. Zákon a navazující pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv úhradu nákladů zdravotnickému odborníkovi nezakazují, naopak umožňují úhradu účastnického poplatku, cestovního a ubytování. Stanoví však určité podmínky, mezi které patří přiměřenost vynaložených nákladů ze strany sponzorující organizace, zákaz úhrady takových nákladů rodinným příslušníkům pozvaného zdravotnického odborníka nebo zákaz úhrad nesouvisejících s kongresem (př. věcné dary, koncerty, výlety apod.).

Dalším příkladem může být poskytování vzorků, které též není zakázané, nicméně jsou stanoveny limity na počet vzorků, způsob jejich označení a období, na které mohou být vzorky poskytnuty.

V souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky je však farmaceutickým firmám zakázáno nabízet, slibovat nebo poskytovat zdravotnickým odborníkům dary či jiný prospěch, ledaže by se jednalo o dary (prospěch) nepatrné

hodnoty, mající vztah k odborníkem vykonávané činnosti; tomu odpovídá zákaz na straně odborníka dar či nabízený jiný prospěch přijmout.

Jeden z dřívějších návrhů novely zákona o reklamě rovněž obsahoval zákaz návštěv obchodních zástupců farmaceutických firem u odborníka v ordinaci době, nicméně tato právní úprava legislativním procesem neprošla. Zákon naopak počítá s tím, že obchodní zástupce odborníka navštěvuje, za podmínek stanovených zákonem, například i s ohledem na povinnost odborníka informovat obchodního zástupce o významných skutečnostech týkajících se léčivého přípravku, pro který provádí reklamu, zejména o nežádoucích účincích.

## SPOLUPRÁCE V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

**Právní úprava oblasti zdravotnických prostředků je v současné době mnohem volnější a poskytuje na rozdíl od úpravy léčivých přípravků širší možnosti vzájemné spolupráce mezi výrobcem (distributorem) zdravotnického prostředku a zdravotnickým odborníkem.**

**Hlavním důvodem je stále chybějící úprava regulace reklamy zdravotnických prostředků.** I když taková varianta byla součástí původního návrhu zákona o zdravotnických prostředcích již v roce 2013, v současném novém zákoně o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb. regulace reklamy zdravotnických prostředků obsažena není.

Na tuto oblast tedy dopadá pouze obecná část zákona o regulaci reklamy (například zákaz klamavé reklamy, reklamy, která je v rozporu s dobrými mravy apod.).

**Oblast sponzorování, poskytování vzorků zdravotnických prostředků, podpora předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků, darů, organizování odborných či jiných vědeckých akcí a reklama na zdravotnické prostředky přímo u poskytovatelů zdravotních služeb tedy regulována není a úprava vzájemných vztahů mezi zdravotnickými odborníky a farmaceutickým průmyslem je limitována pouze obecnými právními předpisy, jinak závisí na jejich volním uvážení.**

**Samozřejmě je vždy nutné vycházet z principu priority zdravotní služby jako takové, tzn. z principu, že primárním cílem a úkolem každého zdravotnického odborníka by mělo být poskytování zdravotních služeb pacientům a veškeré související aktivity a činnosti by měly představovat aktivity sekundární, navazující.**

## TRANSPARENTNÍ SPOLUPRÁCE AIFP

Na tomto místě je nezbytné se zmínit i o aktivitách členských společností **Asociace**

**inovativního farmaceutického průmyslu**, které směřují nad rámec úpravy zákona. V rámci dobrovolného sdružení tyto společnosti **přistoupily k iniciativě transparentní spolupráce, jejímž cílem je dokumentace a zveřejňování informací týkajících se plateb a jiných plnění poskytovaných členskými farmaceutickými společnostmi zdravotnickým zařízením a zdravotnickým odborníkům.** Dovolujeme si však zdůraznit, že na rozdíl od amerického vzoru, kterým pro tento institut byl tzv. Sunshine Act, který je jako zákonná norma přímo závazný jak pro plátce finančního plnění, tak pro jeho příjemce, je česká forma úpravy v kodexu AIFP závazná pouze pro členy asociace. **Pro zdravotnické odborníky nebo zdravotnická zařízení je závazná pouze tehdy, pokud tyto projeví s takovým postupem, tedy se zveřejněním požadovaných údajů o své osobě, svůj písemný souhlas.** Bez takového výslovného písemného souhlasu je jakékoliv zveřejňování osobních údajů či údajů o inkasovaných plněních zdravotnickým odborníkem od farmaceutické společnosti, zakázané a odporující tuzemské právní úpravě (zejména provedené zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů).

## ZÁVĚR

Otázka spolupráce zdravotnických odborníků a farmaceutického průmyslu by určitě vyžadovala rozsáhlejší a komplexnější analýzu, proto výše uvedené řádky považujte za primární právní exkurz do této oblasti, spíše jakési otevření tohoto tématu pro širší diskuzi, kterou se budeme společně zabývat na našich společných setkáních a seminářích, jelikož představuje zcela jistě důležitou součást komunikace a vztahů v oblasti, kde se setkává poskytování zdravotních služeb s farmaceutickým průmyslem.

## SEMINÁŘ LUHAČOVICE

Dovolte nám, **abychom Vás tímto srdečně pozvaly na seminář Pracovní skupiny OSDA nazvaný Novinky ve zdravotnické legislativě v roce 2015**, kde se budeme podrobně zabývat zejména tématem úhradové vyhlášky na rok 2015 a hojně diskutovaným **tématem poskytování zdravotnických prostředků pacientům dle nového zákona o zdravotnických prostředcích.** Seminář se uskuteční dne 15. 4. 2015 od 16.05 – 16.55 v sále Rondo, Masarykova 950, v Luhačovicích.

S úctou a pozdravem.

Pracovní skupina OSDA  
[pracovni.skupina@dacr.net](mailto:pracovni.skupina@dacr.net)