

1. odborná konference

**30. – 31.
květen
Praha**

pulz 2023

Zdravotnické prostředky



Mgr. Martin SCHIMMER otevře téma:

Regulace reklamy ZP

Zhodnocení 2 let zkušeností s regulací reklamy na ZP.
Reklama na širokou veřejnost – co je špatně
a kde vidíme prostor pro zlepšení?
Reklama na odborníky – co je špatně
a kde vidíme prostor pro zlepšení?
Online marketing – jak na něj podle stávající regulace?



Mgr. Martin DYMÁČEK otevře téma:

MDR a IVDR a jejich aplikace v prostředí českého trhu

Praktické zkušenosti a největší problémy.
Přechodná ustanovení – Legacy devices dle MDR a dle IVDR.
Registrace a notifikace prostředků podle nové legislativy.
Výkon státní správy na úseku MDR a IVDR v ČR,
použití technických norem při posouzení shody.



Kdo jsou naši garanti, si můžete přečíst na www.poradniunie.cz.

Celou konferenci koncipujeme formou **panelové diskuze**. Každé téma bude uvedeno krátkou prezentací našeho garanta. V panelu zasednou členové PULŽU, zástupci ministerstva zdravotnictví, SÚKL, zdravotních pojišťoven, průmyslu, pacientů či odborné veřejnosti.

Regulace reklamy ZP

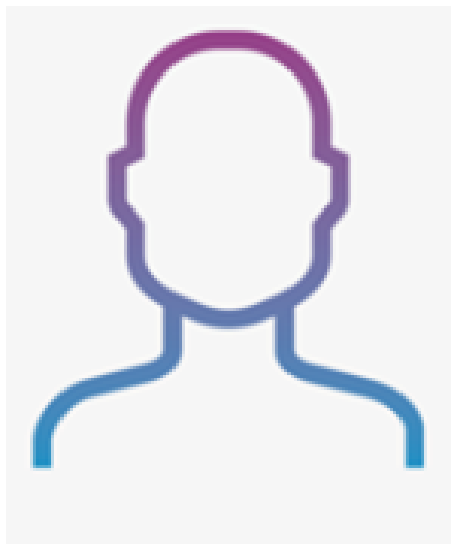
Mgr. Martin Schimmer



Regulace reklamy ZP



Ing. Jaromír Lán, Dis. MBA
Asociace protetických
pacientů



Ing. Martin Tulis
SÚKL



Ing. Michala Malát, MHA
Johnson & Johnson

Co je to reklama? Co je to informace?

- pro oddělení reklamy a nereklamní informace je klíčový *účel*, se kterým je informace šířena
 - ***Za reklamu*** na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* ***se považují také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání*** zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.
- jenom to, že informaci šíří/praktiku provádí výrobce, distributor nebo prodávající neznamena, že je to reklama, a naopak
- nereklamní materiály (patientský program; patientské karty; materiály o onemocnění)

Co je reklama?

- návštěvy obchodních zástupců
- dodávání vzorků
- spotřebitelská soutěž
- nabídka nebo příslib **jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny**
- sponzorování setkání
- reklamní materiály
 - v TV/R a VOD
 - na internetu
 - letáky (vlastní ale třeba také řetězců lékáren) a jejich šíření

A co reklama není?

- **korespondence** nutná **k zodpovězení specifických dotazů** na konkrétní ZP/IVD a případné doprovodné materiály nereklační povahy,
- **prodejní katalogy a ceníky**, pokud obsahují **pouze základní popis vlastností** ZP/IVD nutný k jejich identifikaci,
- **údaje o lidském zdraví nebo onemocněních**, pokud neobsahují **žádný odkaz**, a to ani nepřímý, na ZP a IVD
- pokud výjimku nesplním, prochází sdělení testem účelem

Na koho reklama může směřovat?

• Kdo je odborník pro ZP?

○ předepisování ZP

- lékař nebo zubní lékař
 - jiný zdravotnický pracovník podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí
- pozor ale výkladové stanovisko SÚKL

○ výdej ZP

- poskytovatel zdravotních služeb lékárenské péče (lékárna a výdejna ZP)
- provozovatel oční optiky
- smluvní výdejce (osoba, se kterou ZP uzavřela smlouvu o výdeji) [pouze ten, ke kterému je smlouva!]
- v logice NSS u případu Walmark jsou odborníky tyto osoby
- v lékárně a výdejně pak farmaceut, farmaceutický asistent, ortotik-protetik a ortopedický protetik u ortoticko-protetického ZP
- v oční optice optometrista, diplomovaný oční optik nebo technik, oční optik nebo technik nebo oční lékař

• máme tím pádem 3 kategorie příjemců reklamního sdělení na ZP

○ **odborníci** [osoby podle předchozí definice]

- způsobilí k přijetí **srovnávací reklamy**
- způsobilí k přijetí reklamy na ZP na předpis a k použití zdravotnickým pracovníkem
- limitace prospěchu a sponzorování, limitace vzorků

○ **zaměstnanci poskytovatelů zdravotních služeb**

- způsobilí k přijetí reklamy na ZP na předpis a k použití jen zdravotnickým pracovníkem
- limitace prospěchu a sponzorování, limitace vzorků

○ **široká veřejnost** [všichni ostatní]

- způsobilí k přijetí reklamy na ZP bez předpisu a bez použití jen zdravotnickým pracovníkem
- bez limitace prospěchu, sponzorování a vzorků

Základní požadavky na reklamu podle ZORR

- ZP/IVD který lze uvádět na trh v souladu s MDR nebo IVDR
 - kongresová výjimka
- ZP/IVD hrazené ze ZP nesmí být předmětem reklamy v podobě spotřebitelské soutěže spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků
- Reklama na ZP/IVD nesmí jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy
- Poskytovatel oprávněný vydávat ZP a smluvní výdejce **nesmí v souvislosti s výdejem** ZP hrazeného ze zdravotního pojištění **poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary** majetkové či nemajetkové povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob;

tím není dotčena možnost poskytnutí slevy nebo snížení konečné ceny neuplatněním maximální obchodní přírážky při výdeji takového ZP.

Co reklama na ZP obsahovat nesmí podle MDR

- Při ... reklamách na tyto prostředky je **zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly**, které by mohly **uživatele nebo pacienta uvést v omyl**, pokud jde o **určený účel, bezpečnost a účinnost prostředku**, tím, že:
 - **připisují** prostředku **funkce a vlastnosti, které daný prostředek nemá**;
 - vytvářejí **klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností**, které daný prostředek nemá;
 - **neinformují** uživatele či pacienta **o pravděpodobném riziku** spojeném s používáním daného prostředku v souladu s jeho určeným účelem;
 - navrhují **odlišné způsoby použití prostředku, než ty, o nichž** je uvedeno, že tvoří **součást určeného účelu, jehož se týkalo provedené posouzení shody**.
- Který důležitý požadavek na férovou reklamní komunikaci zde chybí – ať už vůči odborníkům nebo vůči široké veřejnosti?

Reklama na širokou veřejnost

- předmětem nesmí být nesmí být ZP/IVD, který
 - je **podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem,**
 - může být **vydán pouze na poukaz nebo žádanku** (ne ale pro úhrady, ale **vůbec**)

Skupiny prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na lékařský předpis, jsou

- a) tělísko nitroděložní,*
- b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,*
- c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a*
- d) sluchadla.*

- reklama zaměřená na širokou veřejnost musí
 - být formulována tak, aby bylo zřejmé, že **výrobek je ZP/IVD**
 - obsahovat **obchodní název**
 - obsahovat **určený účel**
 - obsahovat zřetelnou [dobře čitelnou] **výzvu k pečlivému pročtení návodu a informace k bezpečnému používání,** pokud musí být přiloženy
- připomínková reklama

Reklama na širokou veřejnost

- reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí
 - obsahovat **srovnávací reklamu** (srovnání s konkurenčním produktem)
 - **vyvolávat dojem nepotřebnosti porady s lékařem (např. nabídka diagnózy na dálku)**
 - naznačovat, že klinická účinnost ZP/IVD je zaručená, **lepší nebo rovnocenná jiné léčbě nebo metodě** nebo že použití nemá rizika, nebo že bezpečnost a účinnost je zaručená tím, že je přírodního původu
 - naznačovat, že nepoužití ZP/IVD zhorší zdravotní stav
 - zaměření výhradně na osoby mladší 15 let
 - **doporučovat ZP s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků, a osob, které mají společenské postavení a mohly podpořit používání**
 - odkazovat na zkoušky a procesy, které jsou povinné k uvedení na trh
 - naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost ZP/IVD je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
 - obsahovat popis konkrétního průběhu onemocnění vedoucí k možné chybné diagnóze
 - poukazovat nevhodně /přehnaně/ zavádějícím způsobem na možnost uzdravení
 - používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením ZP/IVD

Reklama na odborníky a na zaměstnance poskytovatele

- reklama zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele musí být šířena **pouze komunikačními prostředky** určenými **převážně pro tyto odborníky/zaměstnance** nebo přímou komunikací s nimi
 - odborné časopisy
 - návštěvy odborníků
 - semináře a symposia pro odborníky
 - webové stránky pro odborníky
 - (?)
- reklama zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele musí obsahovat
 - **dostatečné, doložitelné a objektivní** údaje, které umožní adresátovi vytvořit si vlastní názor na klinický přínos konkrétního ZP/IVD
 - **převzaté údaje** z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně **reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj,**
 - ~~základní informace obsažené v návodu k použití ZP a IVD, pokud musí být k prostředku přiložen~~
- odlišná pravidla pro reklamu ve formě připomínky [smí obsahovat jen obchodní název ZP/IVD, popřípadě ochrannou známku]
- JENOM na odborníky je dovolená **srovnávací reklama**

Prospěch odborníků a zaměstnanců

- **v souvislosti s reklamou** na ZP a IVD zaměřenou na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb **se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch**
- **výjimky:**
 - prospěch je nepatrné hodnoty a souvisí s vykonávanou **odbornou činností** osoby, které prospěch směřuje [nepatrná hodnota **je 1.500 Kč na rok** na odborníka]
 - poskytování vzorků **v množství potřebném pro vyzkoušení** ZP/IVD v souladu s určeným účelem použití, vzorek musí být viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“
 - sponzorování setkání podle zákona
- odborníci/zaměstnanci mají zakázáno vyžadovat/přijímat prospěch, dary a výhody v rozporu s tímto pravidlem

Prospěch odborníků a zaměstnanců

- co je tím regulovaným prospěchem:
 - finanční prostředky [nejen přímé finanční prostředky, ale i například nepřiměřené platby za služby nebo za nepotřebné služby]
 - nevhodné dary [bud' neodpovídají hodnotou nebo souvislostí s odbornou činností]
 - mikrovlnná trouba, rychlovarná konvice
 - alkohol a obecně dárkové koše
 - elektronika
- prospěch podléhá evidenci
 - evidence musí být schopna doložit, komu je prospěch poskytován
 - evidence musí být schopna doložit, jaký prospěch osoba obdržela a v jakém roce
- sponzorování setkání a vědeckých kongresů
 - **reklamní setkání** (sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání ZP a IVD) navštěvovaných odborníky,
 - **kongresy a odborná setkání** (sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků) a úhradu **nákladů na dopravu a ubytování** souvisejících s jejich účastí.
- bezplatně poskytované **pohoštění, ubytování a doprava** musí být [povinnost uložena **sponzorovi a pořadateli**]
 - **přiměřené účelu setkání**
 - s ohledem na účel setkání vedlejší,
 - nesmí být rozšířeno na jiné osoby než odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb
 - „nepřiměřený“ prospěch není sám o sobě zakázán, ale jen v uvedeném rozsahu má výjimku ze zákazu prospěchu

Témata k diskusi v panelu

1. Jaká má „nová“ regulace reklamy na ZP pozitiva a jaká negativa
2. Co bychom mohli bez lítosti zrušit, co bychom měli upravit a co přidat
3. Dává smysl rozdělení reklamy na odborníky a širokou veřejnost a omezení reklamy na širokou veřejnost jen na některé ZP?
4. Co by bylo vhodné řešení pro online reklamu?