

BUDOUCNOST REKLAMY LÉČIV: DE LEGE FERENDA Z POHLEDU PRAXE A EU

Mgr. David Kolář
výkonný ředitel AIFP

OBSAH

1. Dnešní regulace v ČR a v EU
2. De lege lata vs. de facto
3. Proč změna?
4. Praktické dopady regulace
5. De lege ferenda – návrhy ke změnám
6. Přínosy změn

DNEŠNÍ REGULACE V ČR A EU

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o Kodexu společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků („Směrnice“)
- Zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy (§ 5 – 5b) („ZoRR“)
- Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech („ZoL“)
- Zákon č. 231/2001 Sb. o televizním a rozhlasovém vysílání
- Pokyny SÚKL (UST-16, UST-23, UST-27)
- Samoregulační předpisy (etické kodexy apod.)

DNEŠNÍ REGULACE - DŮVODY

- Důvodová zpráva k § 5 ZoRR (2002):
 - „Je proto nezbytné regulovat i provádění reklamy na léčivé přípravky a prostředky zdravotnické techniky, **jednak z důvodu omezování spotřeby především léčivých přípravků a jednak z důvodu zajištění bezpečnosti jejich užívání.**“
- Důvodová zpráva ke Směrnici:
 - „Reklama určená široké veřejnosti, a to i na léčivé přípravky vydávané bez předpisu, by mohla mít vliv na veřejné zdraví, pokud by byla přehnaná nebo neuvážená. Proto by měla reklama na léčivé přípravky určená široké veřejnosti, pokud je povolena, splňovat určitá základní kritéria, která by měla být definována.“

2002 -> 2024

DE LEGE LATA – K ČEMU MÁ KDO PŘÍSTUP

Zdravotnický odborník

- informace jen "on-label"
- pouze registrované LP
- reklama obsahuje jen informace dle SmPC

Všeobecné sestry

- přístup pouze k informacím o volně prodejných LP + disease awareness kampaně
- Informace o vakcinačních akcích schválených MZ
- odborné akce – oddělené sekce
- role sester v posledních letech výrazně posílena, možnost získávat odborné informace zůstává prakticky nulová

Pacienti/ široká veřejnost

- přístup pouze k informacím o volně prodejných LP + disease awareness kampaně
- Informace o vakcinačních akcích schválených MZ

DE FACTO - K ČEMU MÁ KDO PŘÍSTUP

Zdravotnický odborník

Všeobecné sestry

Pacienti/ široká veřejnost

neomezený přístup prostřednictvím internetu

DE LEGE LATA - AKTUÁLNÍ STAV

- Aktuálně nastavený systém zásadně limituje informace, s nimiž by zdravotnický odborník mohl (a měl) pracovat.
 - Chceme limitovat přístup odborníka k informacím? Není dostatečně schopen sám od sebe oddělit reklamní vs. informační sdělení?
 - Jaký dopad má reklama na zdravotnického odborníka?
- Pouze pacient s dostatečným množstvím informací má možnost být poučeným pacientem. Role pacientů/ patientských organizací se v systému neustále zvětšuje.
 - Chceme bránit pacientovi v přístupu k zásadním informacím o jeho diagnóze a onemocnění?
 - I přes vzrůstající a posilující roli pacientů v systému je jejich přístup k informacím stále značně omezený.
- Všeobecné sestry nemají odlišné postavení od široké veřejnosti. I přes jejich nezastupitelnou roli v systému, mají dle zákona přístup k informacím o léčivých přípravcích ve stejné míře jako široká veřejnost.

PROČ BY MĚLO DOJÍT KE ZMĚNĚ?

- Legislativa vs. Realita
- Zásadní rozdíl mezi reklamou a informací
- Digitalizace
 - Digitální prostředí zcela změnilo způsob komunikace včetně vztahu mezi odborníky, pacienty a farmaceutickými firmami.
- Internet, AI, sociální sítě
 - Dostupnost internetu a přeshraniční přístup k informacím.
- Emancipace pacienta
 - Změna postavení a informovanosti pacienta.
- Rostoucí role nelékařských profesí
- Postavení zdravotnických odborníků a nelékařských povolání
- Nové komunikační kanály (patientské organizace)
- Tlak na větší zdravotnickou zodpovědnost občanů

PRAKTICKÉ DOPADY REGULACE

- Úprava dostatečně nereaguje na vývoj digitální doby
 - přístup na zahraniční webové stránky
 - AI
 - sociální sítě/ influencers
- Neexistuje jednoznačná hranice mezi informací a reklamou
- Nerovnoměrnost reklamy
 - např. alkohol vs. léčivé přípravky
 - komunikace v období pandemie apod.
- Střední zdravotnický personál a reklama
- Pacienti a reklama

NOVELA „COVID-19“

Hamáček tlačí na Blatného kvůli zpřístupnění ivermektinu

Jan Martinek
Léčivo ivermektin, který se-
staví klíčovou součást
našeho imunitního
systému, je v ČR v součas-
nosti v hospicích a v
léčebnách, ale nikoli v
lékárnách. To je podle
ministra zdravotnictví
Svatopluka Píky zřejmě
důvodem, proč se v ČR
neexistuje jediná lékárna,
která by ivermektin měla
v nabídce.

Ministerstvo zdravotnictví
v ČR se snaží ivermektin
dostupnější učinit tím, že
ho chce registrovat jako
léčivo. To by umožnilo
jeho prodej v lékárnách
a v nemocnicích. Podle
ministra zdravotnictví
Svatopluka Píky by to
mohlo být klíčové pro
léčbu covid-19.

Mnohem rychleji
by byl dostupný ivermektin
v ČR, kdyby byl registrován
jako léčivo. To by umožnilo
jeho prodej v lékárnách
a v nemocnicích. Podle
ministra zdravotnictví
Svatopluka Píky by to
mohlo být klíčové pro
léčbu covid-19.

Ministerstvo zdravotnictví
v ČR se snaží ivermektin
dostupnější učinit tím, že
ho chce registrovat jako
léčivo. To by umožnilo
jeho prodej v lékárnách
a v nemocnicích. Podle
ministra zdravotnictví
Svatopluka Píky by to
mohlo být klíčové pro
léčbu covid-19.

Ministerstvo zdravotnictví
v ČR se snaží ivermektin
dostupnější učinit tím, že
ho chce registrovat jako
léčivo. To by umožnilo
jeho prodej v lékárnách
a v nemocnicích. Podle
ministra zdravotnictví
Svatopluka Píky by to
mohlo být klíčové pro
léčbu covid-19.

Ministerstvo zdravotnictví
v ČR se snaží ivermektin
dostupnější učinit tím, že
ho chce registrovat jako
léčivo. To by umožnilo
jeho prodej v lékárnách
a v nemocnicích. Podle
ministra zdravotnictví
Svatopluka Píky by to
mohlo být klíčové pro
léčbu covid-19.

První várka ivermektinu přišla. Léčba může začít

Novinky.cz
První várka ivermektinu
přišla. Léčba může začít.
Ivermektin je lék, který se
používá k léčbě různých
typů parazitárních onemocnění.
V současnosti se v ČR
neexistuje jediná lékárna,
která by ivermektin měla
v nabídce.

Ministerstvo zdravotnictví
v ČR se snaží ivermektin
dostupnější učinit tím, že
ho chce registrovat jako
léčivo. To by umožnilo
jeho prodej v lékárnách
a v nemocnicích. Podle
ministra zdravotnictví
Svatopluka Píky by to
mohlo být klíčové pro
léčbu covid-19.

Ministerstvo zdravotnictví
v ČR se snaží ivermektin
dostupnější učinit tím, že
ho chce registrovat jako
léčivo. To by umožnilo
jeho prodej v lékárnách
a v nemocnicích. Podle
ministra zdravotnictví
Svatopluka Píky by to
mohlo být klíčové pro
léčbu covid-19.

Ministerstvo zdravotnictví
v ČR se snaží ivermektin
dostupnější učinit tím, že
ho chce registrovat jako
léčivo. To by umožnilo
jeho prodej v lékárnách
a v nemocnicích. Podle
ministra zdravotnictví
Svatopluka Píky by to
mohlo být klíčové pro
léčbu covid-19.

Ministerstvo zdravotnictví
v ČR se snaží ivermektin
dostupnější učinit tím, že
ho chce registrovat jako
léčivo. To by umožnilo
jeho prodej v lékárnách
a v nemocnicích. Podle
ministra zdravotnictví
Svatopluka Píky by to
mohlo být klíčové pro
léčbu covid-19.

Novinky.cz

Novinky.cz » Koronavirus » Babiš k nasazení ivermektinu: Studie jsou důležité, ale nemáme čas

NÁKAZA V OBCÍCH	PES - INDEX RIZIKA	POČTY OČKOVANÝCH	KAPACITA LŮŽEK A HOSPITALIZOVANÍ	ODEBĚROVÁ MÍSTA
-----------------	--------------------	------------------	----------------------------------	-----------------

Babiš k nasazení ivermektinu: Studie jsou důležité, ale nemáme čas

14. 2. 2021, 6:57 – Krišná Bujňáková, Praha

Lék ivermektin, který k terapeutické léčbě nemoci covid-19 povolilo slovenské ministerstvo zdravotnictví, by se podle premiéra Andreje Babiše (ANO) mohl vyzkoušet i v České republice. Čekat na stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) je podle něj sice důležité, může to ale trvat příliš dlouho.

Ivermektin podávali lékaři vybraným pacientům již od listopadu 2020. „Zatím se jedná o malý počet pacientů na to, abychom mohli dělat ucelené závěry. Nicméně tolerance léčby byla velmi dobrá a nežádoucí účinky minimální. Zdravotní stav velké většiny pacientů se po užívání ivermektinu a ve spojení s další léčbou podařilo zlepšit natolik, že mohli být propuštěni domů,“ zdůraznil primář Michal Rezek.

Ivermektin zabírá, ale není registrovaný: Lékaři u sv. Anny v Brně s ním úspěšně léčí

BLESK.CZ

Menu Celebrity Zprávy Politika Krimi Sport

MÖB

NOVELA „COVID-19“

SÚKL hrozí Právu pokutou až půl milionu za články o ivermektinu

21. 4. 2021, 8:10
Právo, Zdeněk Porybný

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) hrozí deníku Právo pokutou až půl milionu korun za jeho články o léku ivermektinu. Ve „Výzvě“ z 16. dubna, adresované vydavateli Práva, společnosti Borgis, a. s., se uvádí: „Ústav provádí v současnosti šetření podnětu ve věci reklamy propagující humánní léčivé přípravky s obsahem účinné látky ivermektin, jejíž zadání, zpracování a šíření může být v rozporu se zněním § 5 odst. 3 a 4 a § 5 2 písm. a) výše uvedeného zákona.“

Trapný pokus zastrašit noviny

Udivuje mě, s jakou neuvěřitelnou lehkostí SÚKL označuje běžné zpravodajské články za „nezákonnou reklamu“, aniž by dal protistraně šanci se bránit. Ještěže nám SÚKL nepřičítá jako nezákonnou reklamu článek z 5. března 2021 s titulkem

Hrozit pokutou je šokující, strhali poslanci „výzvu“ SÚKL Právu

22. 4. 2021, 9:58
Právo, Jan Martinek



Výzva Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) deníku Právo, jemuž hrozí až půlmilionovou pokutou za zveřejnění články o ivermektinu, politiky šokovala. Poslanec ODS a odborník na právní problematiku Marek Benda pokládá postup SÚKL za zvláštní.



AI?

KO what are the most effective drug brands for lung cancer



Several drug brands are associated with effective treatments for lung cancer. Keep in mind that the effectiveness of a drug can depend on the specific type and stage of lung cancer, as well as the genetic mutations present. Here are some well-known drug brands used in lung cancer treatment:

1. EGFR Inhibitors:

- Erlotinib (Tarceva)
- Gefitinib (Iressa)
- Osimertinib (Tagrisso)



INOVAČE PRO ŽIVOT

PRAKTICKÉ PŘÍPADY



Serena's on Ro
68 tis. zhlédnutí · před 5 měsíci ...vice

Ro 1,92 tis.

elleusa



The Ozempic Dudes Are Coming, and They Might Work Even Better

3 216 66 1 1579



Ozempic, Mounjaro, Saxenda: Přehled léků na hubnutí v ČR, který je neúčinnější a kolik stojí

Lifestyle · 13. listopadu 2025 · 9 minut čtení

Tomáš Lichnovský

Diskuze 56



Když nepomáhá přísná dieta, pohyb ani nic jiného, přicházejí na řadu léky na hubnutí. V Česku je o ně podle zástupců lékáren čím dál větší zájem, přestože pár dávek stojí tisíce korun. Společenská šuškanda, ale i sociální síť prozrazují, že Ozempic, Mounjaro nebo třeba Saxendu berou taky celebrity nebo vrcholoví manažeři.



Ozempic a další injekce na hubnutí snižují riziko demence a mrtvice, ukázaly výsledky vědců



Jestli nedávno se o injekcích Ozempic, Wegovy a Mounjaro mluví hlavně v souvislosti s hubnutím a cukrovkou. Tedy se ale zdá, že by mohly mít další nečekaný bonus. Nižší riziko mozkové příhody a dokonce i demence. Co na to říkají vědci?



Wegovy® Pill 78-89% off

Savings at a Glance

This is an out-of-pocket price. If you have insurance, check your copay first. It may be even lower. Select your strength to see your savings.

What strength?

What amount?

How many?

Original Price: \$1,549.02

Find the world's lowest prices on prescription drugs.

INOVAČE PRO ŽIVOT

PRAKTICKÉ DOPADY

- Příkaz zdravotnickému odborníkovi na zaplacení pokuty ve výši 20 000 Kč z důvodu porušení ZoRR za prezentaci na odborném kongresu.

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48, (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný podle § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), vydává v souladu s § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“) tento příkaz:

Obviněný, podnikající fyzická osoba [redacted] se sídlem na adrese [redacted] se tímto příkazem vydaným pod sp. [redacted] i přestupku uvedeného v ustanovení

čímž obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy,

a v souladu s § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá pokuta ve výši

20.000,- Kč

(slovy: dvacet tisíc korun českých),

DE LEGE FERENDA – NÁVRHY KE ZMĚNÁM

- Nastavit legislativní pravidla tak, aby odpovídala digitálním možnostem doby:
 - rozdělení komunikace – informace vs. reklama,
 - racionální rozšíření toho, co může být komunikováno odborníkům a veřejnosti,
 - rozšíření negativního výčtu v § 5 odst. 2 (např. patientské programy, veřejně dostupné informace, atd.).
- Vymezit definici zdravotnického odborníka tak, aby reflektovala realitu + umožnit přístup k informacím pro všeobecné sestry a další střední zdravotnický personál:
 - aktuální definice (ZoRR): „osoby oprávněné tyto léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro předepisovat nebo vydávat (dále jen „odborníci“)"
 - > zdravotní sestra, vysokoškolsky vzdělaná a kvalifikovaná osoba pro mnoho úkonů v rámci zdravotní péče má totožnou pozici co do možnosti příjmu informací reklamního i nerekamního charakteru jako policista, učitel či stavební dělník,
 - důsledek: **celou skupinu nelékařů omezujeme z prakticky všech vzdělávacích akcí, které se v České republice i v zahraničí pořádají,**
 - návrh: definice by měla reflektovat též osoby, které sice nejsou doktory, ovšem jsou schopny stejně dobře odborně posoudit informace o léčivých přípravcích na předpis.

DE LEGE FERENDA – NÁVRHY KE ZMĚNÁM

- Specifický režim pro patientské organizace
 - mělo by dojít k lepšímu vymezení toho, co je a co není reklamou a které informace mohou být komunikovány přímo na pacienty a na patientské organizace,
 - příklad: převládá názor, že v zásadě jakákoliv informace poskytovaná pacientům související s léky může mít reklamní povahu -> dochází k tomu, že pacienti hledají informace na internetu, kde se objevují neověřené a v některých případech i nepravdivé a nebezpečné,
 - je nezbytné, aby pacienti měli přístup k ověřeným odborným informacím, které by potvrdily nebo doplnily ústní informace podávané lékařem při preskripci,
 - návrhy:
 - zavedení pravidel pro komunikaci s patientskými organizacemi s možností umožnění přítomnosti jejich zástupců na odborných setkáních navštěvovaných odborníky,
 - vymezení, jaké informace a jak mohou být s pacienty/ patientskými programy sdíleny a kdy se již jedná o reklamní sdělení,
 - za reklamní by se neměly považovat informace, které jsou dostupné na stránkách či v materiálech regulačních orgánů, za předpokladu, že nebyly upraveny tak, aby obsahovaly reklamní tvrzení.
- Cílem: zajistit regulaci, jež bude lépe vyvažovat ochranu pacienta s potřebou dostupnosti kvalitních informací, sníží právní nejistotu, zmenší prostor pro „šedé zóny“, zvýší předvídatelnost dohledu alepší vymahatelnost dodržování zákona zejména v digitálním prostředí.**

PŘÍNOSY ZMĚN

- ✓ Přizpůsobení legislativy dnešní digitální době
- ✓ Lepší orientace ohledně informací o léčivých přípravcích ze stran pacientů a široké veřejnosti
- ✓ Větší a důkladnější edukace středního lékařského personálu o léčivých přípravcích
- ✓ „Zrovnoprávnění“ jednotlivých komodit upravených v ZoRR.
- ✓ Snadnější komunikace informací o léčivých přípravcích
- ✓ Odstranění nadměrné byrokracie



INOVACE PRO ŽIVOT



INOVACE PRO ŽIVOT

DĚKUJI ZA POZORNOST