

UST-16 verze 1 - Sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy

Platnost od: 1. 7. 2007

Od 26. 1. 2006 platí zákon č. 25/2006 Sb., kterým se mění zákon 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 (dále jen „zákon“). Tato novela zpracovává příslušné části směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004. Tento pokyn revidující UST-16 se vztahuje k odměňování a sponzorování zaměřeného na osoby oprávněné předepisovat a vydávat léčivé přípravky. Cílem právní úpravy je mimo jiné, aby odborníci (lékaři, farmaceuti, farmaceutičtí laboranti) své funkce vykonávali objektivně, aniž by byli při předepisování či výdeji léčiv ovlivněni přímými nebo nepřímými finančními stimuly.

Sponzorování

Podle § 1 odst. 4 zákona se *sponzorováním rozumí příspěvek poskytnutý s cílem podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora. Sponzorem se rozumí právnická nebo fyzická osoba, která takový příspěvek k tomuto účelu poskytne.* Ustanovení citovaného zákona se vztahují na sponzorování podle § 1 odst. 8 zákona.

V § 5 odst. 1 zákona dochází k rozšíření vymezení pojmu reklamy nad rámec ustanovení § 1 odst. 2 zákona v oblasti humánních léčivých přípravků tím, že za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také „*všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků*“. Protože poskytnutí sponzorského příspěvku je možné považovat např. za „pobídku“, je třeba i takové případy sponzorování považovat za reklamu na humánní léčivé přípravky. Tím se na takové sponzorování vztahují nejen obecná ustanovení zákona o reklamě, ale i ustanovení upravující reklamu na humánní léčivé přípravky a z nich vyplývající omezení.

Zákon v oblasti reklamy humánních léčivých přípravků pak v § 5 odst. 1 písm. d) a e) výslovně za reklamu považuje dva druhy sponzorování:

- *sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných odborníky*
- *sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhradu nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.*

Zákon výslovně stanoví, že reklamou je

- a) sponzorování jen takového setkání, které je uspořádáno za účelem reklamy
- b) sponzorování vědeckého kongresu s účastí odborníků (setkání odborníků konané za odborným nebo vědeckým účelem), aniž by byl kongres spojen s reklamní aktivitou
- c) úhrada nákladů na cestovné a ubytování související s účastí odborníků na vědeckém kongresu.

Pořádání setkání navštěvovaných odborníky nebo vědeckých kongresů není samo o sobě reklamou.

Setkání navštěvované odborníky se stává reklamou ve chvíli, kdy jeho účelem je podpora předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Aby takové setkání podléhalo regulaci zákonem, musí tedy v rámci setkání dojít k reklamní aktivitě.

Sponzor (např. farmaceutická společnost) tedy může sponzorovat vědecký kongres, setkání odborníků nebo účast odborníka na těchto akcích. Cíle sponzorování podle zákona mohou být různé, sponzorování však podléhá podmínkám stanoveným zákonem. V souvislosti se sponzorováním je třeba odlišovat vědecké kongresy (scientific congresses) od „reklamních“ setkání odborníků (promotional meetings). Rozdíl spočívá v tom, že cílem vědeckého kongresu je zejména poskytování odborných informací a odborné vzdělávání účastníků, aniž by byl sledován cíl podpory předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Jako takový není považován za reklamu ve smyslu zákona. Není vyloučeno, aby v průběhu vědeckého kongresu došlo k podpoře prodeje a spotřeby humánních léčivých přípravků, taková reklamní aktivita pak bude posuzována samostatně.

Zákon od 26. 1. 2006 vymezuje blíže povahu „setkání navštěvovaných odborníky“ zdůrazněním jejich účelu (podpora předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků). Tato setkání ale mohou mít různou formu, například společenskou, sportovní, charitativní, zábavní, pracovní-odbornou atd..

Poskytování pohoštění a ubytování v rámci sponzorovaných akcí

Sponzorování setkání navštěvovaných odborníky

Sponzorování reklamních setkání (konaných za účelem podpory předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků) navštěvovaných odborníky je reklamou na humánní léčivé přípravky. Výše

nákladů na pořádání takového setkání nebo výše „sponzorského“ příspěvku poskytnutého třetí osobě (pořadateli) za účelem organizace reklamního setkání není zákonem omezena. Odborníkovi může být na takovém setkání poskytnuto pouze přiměřené pohoštění a ubytování. Rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování při reklamním setkání musí být přiměřený a nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky, tzn. že se nevztahuje například na rodinné příslušníky odborníků nebo na jiné zdravotnické pracovníky (střední zdravotnický personál). Podmínkou takto poskytnutého pohoštění a ubytování je, aby bylo omezeno na hlavní účel setkání (výměnu komerčních reklamních informací) a bylo přiměřené, tzn. bylo poskytnuto v rámci vymezeného místa a času setkání a v nezbytně nutném rozsahu.

Sponzorování vědeckých kongresů

Sponzorování vědeckých kongresů a úhrada nákladů na cestovné a ubytování je považováno za reklamu na humánní léčivé přípravky. Výše sponzorského příspěvku poskytnutého pořadateli není zákonem omezena. V rámci úhrady nákladů souvisejících s vědeckým kongresem lze účastníkovi uhradit nezbytné náklady související s jeho účastí – např. účastnický poplatek, cestovné a ubytování.

Podmínkou poskytnutého pohoštění a ubytování je, aby bylo omezeno na hlavní účel vědeckého kongresu a bylo přiměřené, tzn. bylo poskytnuto v rámci vymezeného místa a času setkání a v nezbytně nutném rozsahu. Poskytnuté pohoštění nesmí zastínit hlavní účel vědeckého kongresu, výměnu nekomerčních nereklamních odborných informací.

Jak při sponzorování setkání navštěvovaném odborníky, tak při vědeckém kongresu platí, že

- a) do rozporu s ustanovením § 5b odst. 5 zákona se sponzor dostane, pokud ve svém sponzorském příspěvku uhradí odborníkovi nad rámec přiměřenosti například zvýšené náklady na cestovné, ubytování, nepřiměřené pohoštění, pobyt a cestu manžela/ky,
- b) do rozporu s ustanovením § 5b odst. 4 zákona se sponzor dostane, pokud odborníkovi poskytne dar nebo jiný prospěch (věcné dary, fakultativní výlety, návštěvy koncertů, divadel). Je možné poskytovat pouze takové dary nebo prospěch, které mají vztah k vykonávané činnosti odborníka a jsou nepatrné hodnoty (viz dále „Odměňování odborníků“).

Odměňování odborníků

Zákon v § 5 odst. c) považuje za reklamu na humánní léčivé přípravky „podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny“.

V ustanovení § 5b odst. 4 zákona je tento druh reklamy zaměřené na odborníky značně omezen, protože až na výjimky zakazuje nabídky, přísliby či poskytování darů či jiných prospěchů těmto osobám: „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.“ Obě podmínky musí být splněny současně. Nelze spolehlivě říci, které dary mají vztah k vykonávané odborné činnosti odborníka; zejména se tím rozumí drobné kancelářské potřeby, odborné pomůcky, odborná literatura. Protože pojem „nepatrné hodnoty“ může být vnímán ve velmi širokém rozmezí, považuje SÚKL za nepatrnou hodnotu takové dary nebo jiný prospěch poskytnuté v průběhu období jednoho kalendářního roku jedním subjektem jednomu odborníkovi, které nepřesáhnou v souhrnu částku 1 500,-Kč. Při posuzování „nepatrnosti“ hodnoty daru nebo prospěchu však bude kromě uvedeného orientačního finančního ukazatele přihlíženo k tomu, zda poskytnutý dar nebo prospěch jsou takovým stimulem, který v dané konkrétní situaci může ovlivnit objektivitu odborníka při předepisování či výdeji léčiv.

Vedle ustanovení omezujících dárce při odměňování odborníků zákon také omezuje příjemce daru či prospěchu a to v ustanovení § 5b odst. 6 zákona: „Odborníci nesmí v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 4 nebo které jsou v rozporu s odstavcem 5.“

Sankce za přestupky a správní delikty

Zákon stanoví peněžité sankce za porušení výše uvedených ustanovení.

Za porušení ustanovení § 5b odst. 4 zákona – odměňování odborníků, může být dárce za nabídku, příslib nebo poskytnutí darů nebo jiného prospěchu v rozporu s § 5b odst. 4 uložena peněžité sankce až do výše 2 000 000 Kč.

Za porušení ustanovení § 5b odst. 5 zákona – poskytnutí nepřiměřeného bezplatného pohoštění a ubytování, může být sponzorovi uložena peněžité sankce až do výše 1 000 000 Kč.

Odborník se tím, že vyžaduje nebo přijímá výhody, které jsou podle § 5b odst. 4 zakázané nebo které jsou v rozporu s § 5b odst. 5 zákona, dopustí přestupku/správního deliktu. Za přijetí či vyžadování darů nebo prospěchu vyšší než nepatrné hodnoty, které nemají vztah k vykonávané činnosti odborníka, nebo za přijetí nepřiměřeného pohoštění a ubytování na reklamním setkání navštěvovaném odborníky nebo na vědeckém kongresu může být odborníkovi, ať už jako fyzické, právnické či podnikající fyzické osobě, uložena peněžité sankce až do výše 100 000 Kč.