

Zápis z pracovní schůzky se zástupci ČAFF, AIFP, SVOPL a odborných společností k problematice distribuce edukačních materiálů

7. 1. 2020, 13:00 – 14:00, malý sál SÚKL

Přítomni za SÚKL: MUDr. Tomáš Boráň (ředitel sekce registrací), MUDr. Jitka Vokrouhlická (ředitelka odboru koordinace a regulace registrací), MUDr. Eva Jirsová (ředitelka odboru farmakovigilance), MUDr. Kristýna Králová (oddělení farmakovigilančního hodnocení)

Přítomni za ČAFF: Mgr. Martin Mátl (výkonný ředitel ČAFF), Dr. Ing. Radim Švábenský, Ph.D. (Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o), MUDr. Petra Kovaříková (Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o), MUDr. Kamila Řezáčová (Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o)

Přítomni za AIFP: MUDr. Olga Šípková (Bayer s.r.o), Dr. Daniel Alexander (Bayer, s.r.o.), Dr. Jarmila Dolečková (AstraZeneca)

Přítomni za SVOPL: Mgr. Martina Šimová (Walmart, a.s.), Mgr. Dorota Haratyk (sanofi), Ing. Andrea Hrubá (GSK Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.)

Zástupci odborných společností (OS): MUDr. Luboš Kotík, CSc. (Vědecký sekretář České internistické společnosti, ČIS), Doc. MUDr. Vít Petrů, CSc. (místopředseda České společnosti alergologie a klinické imunologie, ČSAKI), MUDr. et PhDr. David Vaněk (Člen výboru České psychiatrické společnosti)

Zástupci SÚKL na úvod vysvětlili, co to jsou edukační materiály (EM) a k čemu slouží. Bylo vysvětleno, že se jedná o důležitá sdělení distribuovaná za účelem snížení rizik léčivých přípravků, jejichž obsahem jsou bezpečnostní otázky. Edukační materiály doplňují, upřesňují nebo rozšiřují informace uvedené v SmPC / PIL, např. informace týkající se nežádoucích účinků a jejich prevence nebo zmírnění následků. Dále bylo vysvětleno, jak edukační materiály vznikají, tzn. že jejich povinnost může být ukládána na základě rozhodnutí Evropské agentury pro léčivé přípravky nebo jiných národních agentur, ale že i držitelé případně mohou přijít s návrhem na tvorbu edukačních materiálů. Pro tvorbu a distribuci edukačních materiálů jsou jasné nastavené podmínky - a to v evropské legislativě a v pokynu SÚKL. Edukační materiály jsou určeny pro zdravotnické pracovníky (lékaře, lékárníky, event. sestry) a také pro pacienty, mohou mít podobu brožury a také o Karty pacienta. Bylo upozorněno na to, že se nejedná o reklamní letáky a že je nutné edukační materiály striktně odlišovat od materiálů propagačních. Dále také bylo zmíněno, že veškeré edukační materiály jsou schvalovány SÚKL a také zveřejňovány na webu SÚKL.

Ze stran některých zástupců OS zaznělo, že by bylo žádoucí mít označenu obálku s edukačními materiály tak, aby bylo možné je odlišit od jiných reklamních materiálů. SÚKL informoval, že tyto již takto označeny jsou (v případě tištěných materiálů je na obálce uvedeno červeně „Edukační materiál“), v případě e-mailu je uvedena informace v předmětu e-mailu. Z diskuse vyplynulo, že může nastat problém, pokud je materiál zasílán třetí stranou, může toto být lékařem ignorováno v domněnku, že se jedná o reklamní materiály (zazněl návrh, aby bylo vše opatřeno logem SÚKL, aby tomu byla dána více jednotná forma).

Větší problém než s primární distribucí EM, je s jejich redistribucí (není známo, kolik patientských EM bude lékař potřebovat a jak je možné si je objednat). Zástupci OS uvedli, že by bylo vhodné mít na webu SÚKL u edukačních materiálů také informaci, kde je možné si je objednat. Zástupci OS zmínili, že by bylo vhodné, aby EM dostávali

nejen lékaři, ale také sestry či aby EM byly směřovány přímo na sestry. EM jsou však vydávány obecně pro zdravotnické pracovníky. Z diskuse bylo patrné, že ne vždy je lékařům jasné, co jsou edukační materiály (např. že edukační materiály nejsou návody k použití např. inhalátoru, naopak, že kartička pacienta je rovněž edukační materiál), rovněž není povědomí lékařů o tom, že všechny EM jsou zveřejněny na webu SÚKL.

Zástupce ČIS zmínil, že je vhodnější osobní kontakt. Na to TB reagoval, že některé nemocnice nedovolují svým zaměstnancům v pracovní době kontakt s medicínskými reprezentanty.

V případě e-mailu nebo dopisu lékařům je zase problém s GDPR v souvislosti s kontaktními údaji, zde však zazněl názor zástupců OS, že pokud by byly e-maily posílány např. SÚKL, lékaři by SÚKL neobviňovali ze zasílání nevyžádané pošty. TB zmínil, že je SÚKL připraven si případně vyžádat stanovisko ÚOOÚ (Úřad na ochranu osobních údajů).

Zástupci OS zmínili, že některé informace by bylo možné posílat prostřednictvím newsletterů/bulletinů/časopisů OS. TB zmínil, že bohužel některé OS nespolupracují. Zde bude třeba řešení na více centrální úrovni - např. České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně. V rámci diskuse také zaznělo, zda je zapojena ČLK a ČLnK.

Zástupce ČIS zmínil, že není žádoucí připojovat EM případně jiné informační dopisy v rámci ePreskripce, zástupce ČSAKI je opačného názoru.

Z obecné diskuse vyplynulo:

Potřeba edukace lékařů ohledně toho, co jsou to edukační materiály, kde je najdou (již nyní jsou všechny EM na webu SÚKL) i jak je poznají. Bylo domluveno, že oddělení farmakovigilance připraví text s vysvětlením pojmů "Edukační materiály" a "Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům", který bude zaslán primárně zúčastněným OS, které tento text uveřejní na svých webových stránkách a v časopisech. S tímto textem budou také osloveny další OS.

Oddělení farmakovigilance zmínilo, že má zájem účastnit se seminářů OS, kde by formou krátké přednášky byla představena farmakovigilance a s tím souvisejí edukační materiály a Informační dopisy pro zdravotnické pracovníky. Tato možnost bude nabídnuta všem OS.

Potřeba nastavit systém objednávání tištěných edukačních materiálů, tam kde je to nutné (nelze vyloučit ochotu některých lékařů mít k dispozici pouze elektronické EM). Nicméně podle pokynu by držitelé již nyní měli informovat lékaře o možném způsobu doobjednání EM pro pacienty.

Potřeba zapojení ČLK a ČLnK, s případným otevřením diskuse, zda by některé edukační materiály nemohly být směřovány do lékáren a vydávány při výdeji LP.

Potřeba získat zpětnou vazbu ohledně efektivity EM a jejich další potřeby (zde však zaznělo od zástupců OS, že předpokládají spíše neochotu lékařů odpovídat v rámci dotazníkového šetření na jakékoliv otázky).

TB zmínil, že je SÚKL připraven kompletně zrevidovat systém zasílání EM (včetně zapojení SÚKL v zasílání elektronických EM), nicméně bude k tomu potřebovat součinnost držitelů rozhodnutí o registraci, OS, ČLK i ČLnK. Problematickou oblastí však zůstává distribuce a zasílání tištěných EM. TB přislíbil další jednání v širším

okruhu účastníků a více strukturované podobě (včetně uvedení konkrétních příkladů obsahu EM a jejich distribuce).

Zapsal: MUDr. Tomáš Boráň, 15. 1. 2020

K zápisu nebyly ve stanoveném datu (k 21. 1. 2020) vzneseny připomínky.

Datum finální verze zápisu: 22. 1. 2020

MUDr. Tomáš Boráň
Ředitel sekce registrací