

UNIVERZITA JANA AMOSE KOMENSKÉHO PRAHA

**BAKALÁŘSKÉ KOMBINOVANÉ
STUDIUM**

**2009 – 2013
SOCIÁLNÍ A MEDIÁLNÍ KOMUNIKACE**

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

Magdalena Šindlerová

„BOJ O ŽIVOT“

(Nebezpečí reklamy ve farmaceutickém průmyslu)

Praha 2013

Vedoucí bakalářské práce:
Ing. Radek Jaroš

JAN AMOS KOMENSKY UNIVERSITY PRAGUE

**BACHELOR COMBINED (PART TIME)
STUDIES**

**2009 - 2013
SOCIAL AND MEDIA COMMUNICATION**

BACHELOR THESIS

Magdalena Šindlerová

„FIGHT FOR LIFE“

(Dangerous advertising pharmaceutical companies)

Prague 2013

The bachelor Thesis Work Supervisor:
Ing. Radek Jaroš

Prohlášení

Prohlašuji, že předložená bakalářská práce je mým původním autorským dílem, které jsem vypracovala samostatně. Veškerou literaturu a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, v práci řádně cituji a jsou uvedeny v seznamu použitých zdrojů.

Souhlasím s prezenčním zpřístupněním své práce v univerzitní knihovně.

V Praze dne 24. 4. 2013

Magdalena Šindlerová

Poděkování

Na tomto místě bych velice ráda poděkovala Ing. Radku Jarošovi za cenné připomínky a odborné rady, kterými přispěl k vypracování bakalářské práce. Dále děkuji všem respondentům za poskytnutí informací.

Anotace

Tématem bakalářské práce je nebezpečí reklamy ve farmaceutickém průmyslu, tedy „Boj o život“. Práce je především zaměřená na poznatky k problematice reklamní etiky farmaceutického průmyslu a to jak u volně prodejných produktů, tak i RX léčivých přípravků. V první části práce jsou uvedeny teoretická východiska reklamy, dále pak teoretická východiska právního ošetření v propagaci léčiv a posláním SÚKLu. Práce zmapuje etické prostředí farmacie na principu samoregulace spolu s poznatky o reklamě a její účinnosti na koncového spotřebitele, tedy lékaře. V teoreticko-metodologické části práce je nastíněna propagace léčivých přípravků farmaceutických firem. Analýza na základě dotazníku bude vyhodnocovat problematiku motivačních aspektů, na preskripční zvyklosti lékařů, z hlediska marketingových aktivit farmaceutických reprezentantů se zaměřením na vnímání etiky. Cílem bakalářské práce je na případové studii pomocí indukce a analýzy demonstrovat obecný závěr dané problematiky. Předpoklad je následně ověřen dotazníkovým šetřením.

Klíčové pojmy

Etický kodex, etika, farmaceutické firmy, generika, neetické chování, OTC, RX produkty, SÚKL, SPC

Annotation

The topic of this thesis is the danger of advertising in the pharmaceutical industry, the struggle for life. At work, I focused on the findings on the issue of ethics advertising in the pharmaceutical industry both in OTC products as well as RX medicines. In the first part, the theoretical background of advertising, as well as the theoretical background of the legal treatment in the promotion of medicinal products and the mission of the Indonesian Society of Pharmaceutical Companies (SUKL). We map the ethical pharmaceutical environment on the principle of self-regulation, together with knowledge of advertising and its effect on the end consumer, doctor. The theoretical and methodological section outlines the promotion of medicinal products for pharmaceutical companies. Analysis on the basis of a questionnaire to assess the motivational aspects of the issue, the prescribing habits of physicians in terms of marketing activities of pharmaceutical representatives. I will focus primarily on the perception of ethics. The aim of my thesis is a case study using induction and analysis to demonstrate the general conclusion of the issue. The assumption is subsequently verified by a questionnaire.

Key words

Code of Ethics, ethics, generics, OTC, pharmaceutical companies, RX products, SIDC, SPC, unethical behavior

OBSAH

ÚVOD	8
1 DEFINICE REKLAMY	9
1.1 Historie reklamy	10
1.2 Druhy reklamy	11
2 JE REKLAMA POUHÝ NÁSTROJ PRODEJE ILUZÍ?	13
3 ETICKÝ KODEX	15
3.1 Základní požadavky na reklamu	16
3.2 Uplatňování kodexu	16
3.3 Všeobecné zásady	17
3.4 Reklama na léky	18
4 REKLAMA VE FARMACII	20
4.1 Propagace farmaceutických preparátů a její právní omezení.....	21
4.1.1 Reklama na RX léky	22
4.1.2 Reklamní kampaň farmaceutického produktu.....	22
4.1.3 Reklama léku na předpis vůči odborníkům	23
4.1.4 OTC Produkty	24
4.1.5 Reklama zaměřená na veřejnost	24
5 SÚKL.....	26
5.1 Poslání a právní předpisy SÚKLu	26
5.2 Kompetence SÚKLu	28
6 REALITA A PRAXE.....	32
7 PŘÍMÁ PROPAGACE FARMACEUTICKÝCH REPREZENTANTŮ ...	34
7.1 Proces efektivní komunikace	34
7.2 Racionální podněty.....	35
7.2.1 Podněty související s produktem	35
7.2.2 Podněty související s osobou předepisujícího lékaře.....	35
7.2.3 Podněty vycházející z klinických vlastností produktu	36
7.3 Neracionální podněty	36
8 NÁVŠTĚVA FARMACEUTICKÉHO REPREZENTANTA U LÉKAŘE	38
9 PRŮZKUM	43
10 ZÁVĚR	51
SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	52
SEZNAM GRAFŮ	54
SEZNAM PŘÍLOH	55

ÚVOD

Dovolte mi na úvod začít citací. „*Nemoci, jakožto pohroma stíhající lidstvo jsou v zájmu farmaceutických firem. Pokud snad žádné nemoci lidi netrápí, je vhodné, aby si alespoň mysleli, že je trápí. Důvod je prostý. Peníze.*“¹

Pro svoji bakalářskou práci jsem si vybrala téma, které je mi opravdu blízké. Etika a reklama ve farmaceutickém průmyslu. Sama pracuji v tomto odvětví řadu let a ráda bych ve své práci nastínila problematiku etického chování lékařů. Chtěla bych se především zaměřit na reklamu, spočívající v aktivní propagaci, což znamená osobní návštěva farmaceutického reprezentanta. Farmaceutický reprezentant je stěžejní vlajkovou lodí pro každou farmaceutickou firmu na trhu. Každodenně navštěvuje své klienty, v našem případě lékaře a formou marketingové propagace, čili reklamy přesvědčuje zákazníka k preskripci daného preparátu. Otázkou zůstává, co je hnacím motorem a za jakých okolností je ochoten ke spolupráci?

Je pravdou, že farmaceutický průmysl podléhá přísné regulaci, která upravuje jaký lék lze komu a jakým způsobem nabízet a prodávat. Firmy investují nemalé částky na různá školení a semináře prodejních dovedností. Ale i přesto všechno se zde nabízí na úkor přísných zákazů, norem a příkazů určitý prostor, prostor ke kreativnímu řešení. Regulace motivuje a nutí marketingové manažery ve farmaceutických firmách hledat způsoby, jak v situaci, kdy prakticky není téměř nic dovoleno, neotřelým způsobem prezentovat klíčové sdělení. Farmaceutické firmy rády zdůrazňují, že právě jejich léky jsou ty nejlepší a navracejí životy a zdraví milionům lidí. To vše za podpory vědy, výzkumu a dále pak vzděláváním lékařů. Ovšem i zde nalezneme odvrácenou stranu mince. Jedná se především o byznys a na prodeji léků vydělávají a profitují veškeré, jak originální, tak i generické firmy. Obraty narůstají do pohádkových rozměrů. Inzertní masáž farmaceutických firem bohužel přináší své výsledky.

¹ Virapen, J. Nežádoucí účinek: Smrt. 1. Vyd. Bratislava: Slovartprint, 2010. ISBN: 978-80-8112-081-7 s.4

Teoretická část

1 DEFINICE REKLAMY

Reklama je, byla a bude. Je součástí našich každodenních životů. Už v minulosti sloužila obchodníkům snažících se právě jejím prostřednictvím přilákat nové zákazníky. Co je to ale reklama?

„Je reklama ten tajemný svůdce, který nás přinutí proti naší vůli kupovat věci, které vlastně nechceme a nepotřebujeme? Manipuluje s námi a my jsme bezmocnými oběťmi těchto tajemných sil? Je součástí konzumního teroru? Z moudrých knih se můžeme dozvědět o různých definicích prodeje iluzí.“²

S vtípem sobě vlastním se o reklamě vyjadřuje Oliviero Toscani. *„Hurá! Pojdte do nejlepšího ze všech světů, do pozemského ráje, království štěstí, zaručeného úspěchu a věčného mládí. V kouzelné zemi se stále modrou oblohou neposkrvni žádný kyselý déšť zářivou zeleň listí, na růžové dívčí pleti se nezjeví ani pupínek, třpytivé karoserie aut nedoznají škrábancům. Na prázdných silnicích řídí opálené dlouhonohe mladé ženy svižná auta, právě vyjetá z mycí linky. Nemají zdání o nehodách, náledí, radarových kontrolách.“³*

I takto vtípně se dá definovat pojem reklama. V jiných odborných publikacích se lze dočíst i teoretické odstavce na téma reklama. Reklamou se tedy rozumí proces komerční komunikace, prováděný za úhradu jakýmkoliv podnikatelským subjektem v jeho zájmu, jehož účelem je spotřebiteli poskytnout informace o zboží a službách i činnostech a projektech charitativní povahy. Přitom se jedná o informace šířené prostřednictvím komunikačních médií, kterými se rozumí televize, rozhlas, nosiče audiovizuálních děl, periodický tisk a neperiodické publikace, dopravní prostředky, plakáty a letáky, jakož i další komunikační prostředky umožňující přenos informací. Reklama je tedy každá forma oznámení nebo jiné prezentace, sledující podporu podnikání, zejména podporu spotřeby na prodeje zboží.

² Vysekalová, J a J. Mikeš. *Reklama. Jak dělat reklamu*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing a.s. 2003. 272. s. ISBN 80-247-0557. s. 7

³ Toscani, O. *Reklama je navoněná zdechlina*. 1.vyd. Bratislava: Slovart. 1996. ISBN 80-85-871-82-3. s . 4.

1.1 Historie reklamy

Slovo reklama vzniklo z latinského „reklamare“ (znovu křičeti), což odpovídalo obchodní komunikaci v době, kdy nebyl k dispozici rozhlas, televize nebo dokonce internet. Reklama je stará jako samo lidstvo, čili od vzniku obchodování. Ve svých prvopočátcích ovšem existovala pouze v grafické podobě. Stále ještě se s touto formou reklamy lze setkat na tržištích, kde jeden obchodník přes druhého ukazuje obraz předmětu a vychvaluje své zboží. Dnešní definice reklamy, schválená Parlamentem České republiky v roce 1995, uvádí, že reklamou se rozumí přesvědčovací proces, kterým jsou hledáni uživatelé zboží, služeb nebo myšlenek prostřednictvím komunikačních médií. První písemný záznam o reklamě se dochoval na hliněné tabulce, kterou archeologové objevili v Egyptě, v místě bývalého starověkého královského města Memfis. Stojí na ní: „*Zde žiji já, Rinos, z Kypru z milosti bohů obdařený uměním vyložit neomylně každý sen.*“⁴ Jde tedy o první, i když skromný, čtyři tisíce let starý billboard. S vynálezem knihtisku vzniká tištěná reklama a od té doby jsou známy letáky a tištěné inzeráty, i když samozřejmě neměly dnešní podobu.

Průmyslová revoluce zahájila období, kdy se reklama začíná vyvíjet taková, jakou ji známe dnes. Výrobky průmyslových podniků potřebovaly odbyt a v roce 1841 vzniká v USA první profesionální reklamní agentura. Zvláště reklamy z První republiky jsou dokladem toho, že s rozmachem sdělovacích prostředků, zvláště pak novin, rostl i objem reklamy. Současná reklama využívá kromě tradičních prostředků (opakování názvu výrobku, moment překvapení, jazykové hříčky a vtipné slogany) mnohdy i jistý prvek nejasnosti a záhady. Billboard má pouze podnítit zvědavost kolemjdoucích, kteří se mnohdy sotva dozví, jaký produkt je předmětem reklamy. Řešení se mu dostane v následující fázi kampaně nebo si ho musí doplnit z jiných zdrojů. Reklama zapustila trvale kořeny v moderní konzumní společnosti a podle některých kritiků dokonce hrozí, že neustálý tok reklamních pseudoinformací

⁴ Vysekalová, J., Komárková, R. *Psychologie reklamy*. Grada, Praha 2001, 1. vyd., 228 s., ISBN80-247-9067-X. s. 8.

přehluší skutečná sdělení. O přízeň konzumentů se na každém kroku ucházejí reklamy všeho druhu.

1.2 Druhy reklamy

- Televizní reklama
- Internetová reklama
- Tisková reklama (inzerát, leták)
- Světelná reklama (jedná se o světelný reklamní panel, který má propagační a informační funkci. Tato reklama se umísťuje před obchodní domy, čerpací stanice, malé obchody i administrativní budovy)
- Rozhlasové spoty
- Mobilní reklama (reklama na autech, dopravních prostředcích)
- Venkovní reklama (plakáty, billboardy, atypické reklamní plochy - štíty domů)
- Alternativní média (chodící reklama, CL, reklamy vlečené letadlem, lavičky, zastávky MHD, hodiny)
- Propagační předměty (trička, propisky s nápisem nebo logem propagované firmy)

Reklama podle kategorie

- Reklama orientovaná na spotřebitele - má za úkol získat nové zákazníky a posílit "věrnost" stávajících uživatelů
- Reklama orientovaná na produkt - snaží se zvýšit odbyt výrobků, popř. oznamuje zavedení nového produktu na trh
- Reklama orientovaná na trh - snaží se oslovit určitou "cílovou skupinu" uživatelů
- Reklama orientovaná na vlastní podnik - pokouší se změnit image firmy v očích veřejnosti⁵

⁵ Reklama. In: *Wikipedia: the free encyclopedia* [online]. San Francisco (CA): Wikimedia Foundation, 2013, 8. 3. 2013 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: <http://cs.wikipedia.org/wiki/Reklama>

Reklama podle účelu

- Informativní reklama (informuje o nových produktech, akcích)
- Přesvědčovací reklama (dává důraz na značku, podněcuje zákazníky k rychlé koupi)
- Reklama na důležité věci, jako např. třídění odpadků⁶

⁶ Reklama. In: *Wikipedia: the free encyclopedia* [online]. San Francisco (CA): Wikimedia Foundation, 2013, 8. 3. 2013 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: <http://cs.wikipedia.org/wiki/Reklama>

2 JE REKLAMA POUHÝ NÁSTROJ PRODEJE ILUZÍ?

Trh chce neustále expandovat, jenže všechny základní potřeby člověka jsou již většinou uspokojeny. Z psychologického hlediska lze na problém reklamy nahlížet takto. Snahou každé reklamy na trhu je zbourat vrchol Maslowovy pyramidy,⁷ kde na prvním místě vévodí láska, přátelství nebo sebeúcta. Reklama se snaží vyvolat pocit potřeby, zcela jiné, mnohdy až infantilní. Svým způsobem se snaží vnutit onu myšlenku potřeby určitou formou psychologického nátlaku. Právě k tomu nám slouží reklama.

Nejprve je nutné vytvořit kult, tedy jakousi modlu potřeby. Jak tedy vypadá psychologická hra na potřebu ke koupi preparátu v lékárně? Mezi nejprodávanější OTC léky⁸ patří léky na hubnutí. Je zřejmé, že nelze bez píce a odříkání shodit během 14 dnů několik kilo díky zázračným pilulkám. Není nic lehčího, než dobře zvolená reklama v podobě celebrity nebo slavné zpěvačky, která říká, pokud chcete být štíhlá, krásná a šťastná jako filmová hvězda, musíte používat právě tyto preparáty. Za kult krásy jsou lidé ochotni investovat nemalé peníze. Přitom některé preparáty nejsou ve skutečnosti vůbec účinné, v horším případě mohou zdraví i ohrozit. Jen v roce 2012 bylo zachyceno 13 padělaných či nelegálních přípravků na hubnutí.

Ale nejedná se pouze o farmaceutický průmysl, rozkladné procesy pod vlivem reklamy lze pozorovat ve všech oblastech lidské činnosti. V hlavní roli je psychologický aspekt. Je zcela přirozené, že se muži a především ženy chtějí líbit. Je však nutné se zamyslet, co je rozumná potřeba a co už patogenní obsese. Několikahodinové vystávání před zrcadlem, počítání denních kalorií, i to je důsledek reklamy, která nám nastavuje novodobý ideál, ideál krásy. Každá žena, která nemá míry 90-60-90 je společenským outsiderem, stejně jako každý muž, který nemá na břiše „vánočku“ a pevnou erekci v sedmdesáti. O to se nám přece také dovede postarat některá z farmaceutických firem.

⁷ Nakonečný, M. *Základy psychologie*. 1. vyd. Praha: Academia Praha, 1998. ISBN 80-200-0689-3

⁸ OTC je zkratka pro over-the counter drugs-léky volně prodejné, tedy bez předpisu. Základním pravidlem je, že takový lék může být použit k léčbě, který nevyžaduje dohled lékaře

Pravidla jsou dnes diktována reklamní totalitou nadnárodních firem a prodávat se musí. A kde jsou tedy hranice? Jakým způsobem můžeme zamezit prodeji iluzí?

3 ETICKÝ KODEX REKLAMY

Kodex reklamy vydaný Radou pro reklamu ve shodě s článkem III. stanov RPR je formulován s cílem, aby reklama v České republice sloužila k informování veřejnosti a splňovala etická hlediska působení reklamy vyžadovaná občany České republiky. Cílem Kodexu je napomáhat tomu, aby reklama byla především pravdivá, slušná a čestná, a aby v rozsahu tohoto Kodexu respektovala mezinárodně uznávané zásady reklamní praxe vypracované Mezinárodní obchodní komorou. Kodex nenahrazuje právní regulaci reklamy, nýbrž na ni navazuje doplněním o etické zásady. Kodex je určen všem subjektům působícím v oblasti reklamy a stanoví jim pravidla profesionálního chování. Kodex se zároveň obrací k veřejnosti a informuje ji o mezích, jež subjekty působící v reklamě či reklamu užívající dobrovolně přijaly a hodlají je samy vynucovat prostřednictvím etické samoregulace. Členské organizace RPR výslovně uznávají Kodex a zavazují se, že nevyrobí ani nepřijmou žádnou reklamu, která by byla v rozporu s Kodexem, popřípadě, že stáhnou reklamu, u níž by byl takový rozpor dodatečně zjištěn orgánem etické samoregulace v reklamě. Zároveň členské organizace RPR budou usilovat o to, aby i všechny ostatní subjekty působící v oblasti reklamy na území České republiky respektovaly cíle i jednotlivá ustanovení tohoto Kodexu. Pro účely Kodexu se reklamou rozumí proces komerční komunikace, prováděný za úhradu jakýmkoliv podnikatelským nebo jiným subjektem jednajícím v jeho zájmu, jehož účelem je poskytnout spotřebiteli informace o zboží a službách i činnostech a projektech charitativní povahy. Přitom se jedná o informace šířené prostřednictvím komunikačních médií, kterými se pro účely Kodexu rozumí televize, rozhlas, nosiče audiovizuálních děl, periodický tisk, dopravní prostředky, plakáty, letáky, jakožto i další komunikační prostředky umožňující přenos informací.⁹

⁹ Etický kodex. In: *Asociace inovativního farmaceutického průmyslu: posouváme hranice léčby* [online]. 2008. 24. 9. 2012 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: www.aifp.cz/admin/pool/ETICKY%20Kodex_13%209%2012.docx

3.1 Základní požadavky na reklamu

- Reklama nesmí navádět k porušování právních předpisů nebo budit dojem, že s jejich porušováním souhlasí.
- Reklama musí být slušná, čestná a pravdivá. Musí být vytvářena s vědomím odpovědnosti vůči spotřebiteli i společnosti.
- Reklama musí respektovat zásady čestného soutěžení konkurentů
- Žádná reklama nesmí v zásadě ohrožovat dobré jméno reklamy jako takové, či snižovat důvěru v reklamu jako službu spotřebitelům.
- Reklama nebude záměrně propagovat neodůvodněné plýtvání anebo neracionální spotřebu surovin či energie, pocházejících z neobnovitelných zdrojů.
- Reklama nebude podporovat či vychvalovat chování, poškozující životní prostředí nad společensky akceptovanou míru.
- Tam, kde v tomto kodexu chybí zvláštní úprava, posoudí se reklama podle těchto základních požadavků na reklamu v souladu s duchem Etického kodexu jako celku. Rada pro reklamu při aplikaci svého etického Kodexu může též aplikovat principy a zásady Etických kodexů Mezinárodní obchodní komory se sídlem v Paříži.¹⁰

3.2 Uplatňování Kodexu

- Kodex je prosazován a výlučně interpretován Arbitrážní komisí RPR (dále jen „AK RPR“), ve které jsou zastoupeni představitelé členských organizací RPR, poslanci parlamentu České republiky, zadavatelé reklamy, reklamní agentury, média, právní odborníci.
- Stížnosti na konkrétní reklamu mohou podávat kterékoliv právnické nebo fyzické osoby (vyjma členů „AK RPR“) nebo státní orgán.
- Stížnosti se podávají na adresu RPR, Malostranské nám. 23/37, 118 00 Praha 1.

¹⁰ Etický kodex. In: *Asociace inovativního farmaceutického průmyslu: posouváme hranice léčby* [online]. 2008. 24. 9. 2012 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: www.aifp.cz/admin/pool/ETICKY%20KOdex_13%209%2012.docx

- Před vydáním arbitrážního nálezu proběhne konzultace k obdržené stížnosti se zadavatelem, reklamní agenturou nebo médiem, vůči kterému stížnost směřuje.
- Rada pro reklamu neaplikuje při posuzování stížností platný právní řád, ale porovnává výsledky činnosti subjektů reklamy (tj. reklamu) s tímto Kodexem. V kompetenci Rady pro reklamu není sankcionování porušení platného řádu subjekty reklamy. Tímto není dotčena možnost Rady pro reklamu poskytovat odborná stanoviska na žádost státních orgánů dozoru nad regulací reklamy a dalších žadatelů. V případě souběhu předpokládaného porušení platného právního řádu a Kodexu může Rada pro reklamu odmítnout projednávání stížnosti a odkázat stěžovatele na příslušný soudní či obdobný orgán.
- Vzhledem k tomu, že základním cílem založení Rady pro reklamu byla ochrana spotřebitele před působením reklam, které jsou v rozporu s běžně uznávanými etickými normami v České republice, je Rada pro reklamu oprávněna v případě, že jak stěžovatel, tak dotčený jsou soutěžiteli, zahájit rozhodovací proces a ve věci rozhodnout pouze v případě, že chování dotčeného závažným způsobem poškozuje zájmy spotřebitele

3.3 Všeobecné zásady

- Slušnost reklamy
- Reklama nesmí obsahovat tvrzení a vizuální prezentace, které by porušovaly hrubým způsobem normy slušnosti a mravnosti obecně přijímané těmi, u nichž je pravděpodobné, že je reklama zasáhne. Zejména prezentace lidského těla musí být uskutečňována s plným zvážením jejího dopadu na všechny typy čtenářů a diváků. Porušení Kodexu budou posuzována s ohledem na celkový kontext, vztah reklamy k produktu, zvolenou cílovou skupinu a použitá média. Reklama nesmí zejména obsahovat prvky snižující lidskou důstojnost.
- Reklama nesmí být koncipována tak, aby zneužívala důvěru spotřebitele či využívala nedostatku jeho zkušeností či znalostí, či jeho důvěřivosti.
- Reklama nesmí být skrytá, zejména nesmí předstírat, že jde o jiné způsoby šíření informací (vědecké pojednání, reportáž apod.), než je reklama.

- Reklama nesmí šířit klamavé údaje o vlastním nebo cizím podniku, jeho výrobcích či výkonech. Klamavým údajem je i údaj sám o sobě pravdivý, jestliže vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl učiněn, může uvést v omyl.
- Reklama nesmí na základě klamavých údajů sjednávat vlastnímu či cizímu podniku prospěch na úkor jiného.
- Reklama nesmí obsahovat klamavé označení zboží či služeb, které je způsobilé vyvolat mylnou domněnku, že označené zboží nebo služby pocházejí z určitého státu, určité oblasti nebo místa, nebo od určitého výrobce, anebo že vykazují zvláštní charakteristické zvuky nebo zvláštní jakost.
- Za klamavé označení se pro účely tohoto Kodexu chápe i označení zboží nebo služeb, k němuž je připojen dodatek sloužící k odlišení od pravého původu, a toto označení je přesto způsobilé vyvolat o původu nebo povaze zboží či služeb mylnou domněnku.
- Reklama nebude považována za klamavou v případě označení zboží nebo služeb, která jsou všeobecně zažita jako údaje sloužící k označování druhu nebo jakosti zboží, pokud k ní nebude připojen dodatek způsobilý klamat o původu zboží nebo služeb.

3.4 Reklama na léky

- V reklamě na léky se smí objevovat pouze ty léčivé přípravky a prostředky, které jsou na území České republiky registrovány, či řádným postupem schváleny.
- Reklama na léky musí být zaměřena pouze na léčivé přípravky a vybrané prostředky zdravotnické techniky, které jsou přístupné volnému prodeji.
- V reklamě na léky nesmí být obsažena reklama léčivých prostředků obsahujících omamné nebo psychotropní látky.
- Reklama nesmí obsahovat údaje vedoucí k mylnému hodnocení vlastního zdravotního stavu nebo dojmu, že pouhým užíváním léčivého přípravku nebo prostředku zdravotnické techniky lze ovlivnit zdravotní stav spotřebitele.
- Reklama nesmí obsahovat údaje o neškodnosti léčivého přípravku, a to pouze na základě jeho přírodního původu.

- Reklama musí obsahovat název léčivého přípravku nebo prostředku zdravotnické techniky, informaci pro jeho správné používání, výzvu k přečtení příbalové informace a instrukce na obalech léčivých přípravků a prostředků zdravotnické techniky.
- V reklamě nesmí vystupovat osoby, které vzhledem ke svým funkcím či pracovnímu zaměření mohou ovlivnit spotřebu léčivých přípravků nebo prostředků zdravotnické techniky.
- Za odporující Kodexu bude považována také každá taková reklama, která porušuje jakékoliv zákonné ustanovení o regulaci reklamy na humánní léčivé přípravky a zdravotnické prostředky.¹¹

¹¹ Etický kodex. In: *Asociace inovativního farmaceutického průmyslu: posouváme hranice léčby* [online]. 2008. 24. 9. 2012 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: www.aifp.cz/admin/pool/ETICKY%20Kodex_13%209%2012.docx

4 REKLAMA VE FARMACII

Farmaceutický průmysl má mezi odvětvími specifické místo. Jeho význam spočívá nejen v jeho sociální úloze, ale také v jeho ekonomické síle. Léčiva, jako hlavní produkty tohoto průmyslu, za posledních sto let napomohla podstatně snížit míru úmrtnosti a výskytu nemocí a zvýšit kvalitu života u populace na celém světě. Přes jeho nesporný sociální přínos je však farmaceutický průmysl podobně jako tabákový nebo zbrojní průmysl vnímán veřejností poněkud negativně. Předmětem veřejné kritiky a vzrušených mediálních debat jsou nejčastěji vysoké míry zisku farmaceutických firem, mimořádně velké a nešetrné výdaje na marketing, vysoké ceny léků, které převyšují mezní náklady produkce a činí z nich v řadě rozvojových zemí nedostupný luxus. Převládá názor, že důvodem pro tento nepřiměřený vývoj je velká koncentrace odvětví podporovaná bariérami vstupu do odvětví, jimiž jsou nutnost velkých počátečních investic do zařízení pro výzkum a vývoj, dále nákladný proces uvedení léku na trh a následná omezená konkurence mezi největšími hráči na trhu.¹²

V současné době máme v české republice na 300 farmaceutických společností a každá společnost si chce najít své místo na trhu. Znamená to obrovské konkurenční prostředí. Každá tato firma vynakládá nemalé prostředky k tomu, aby každý reprezentant měl ke své práci veškeré technické zázemí, ať už se jedná o služební vozidlo, PC, mobilní telefon, databázi klientů. To jsou ovšem zanedbatelné položky, oproti výdajům, které firma investuje do různých školicích programů, seminářů a prezentací na téma prodejních dovedností, či komunikačních schopností.

Farmaceutické firmy a společnosti zaměřené na biologické vědy se stále potýkají s nesčetnými překážkami, od tlaku na snižování nákladů, přes stále hrozící doby patentů, řadu nařízení a omezení, po potřebu značných investic do hledání nových léků, objevů a postupů. A jsou si velice dobře vědomy, že i v tak konkurenčním prostředí v boji o přežití je nejdůležitější REKLAMA. ALE!

¹² Gress S., Niebuhr D., May U., Wasem J.: *Reform of Prescription Drug Reimbursement and Pricing in the German Social Health Insurance Market*. *Pharmacoeconomics* 2007; 25(6): 443-454.

4.1 Propagace farmaceutických preparátů a její právní omezení

Farmaceutický průmysl je patrně nejregulovanějším odvětvím vůbec. Přísná regulace se dotýká procesů od okamžiku vývoje léku po jeho klinické testování a schvalování odpovídajícími orgány, uvedení na trh, stanovení cen, marketing léku a jeho prodej.

Následující kapitola zanalyzuje aspekty marketingové komunikace léku na předpis a OTC (volně prodejného léku) a to za podmínek platných v České republice. Možnosti reklamy na lék jsou značně omezené. Následující text podává informaci, pro koho je reklama určená, a jaké informace se naopak v reklamě objevit nesmějí. Jakým způsobem je tedy regulován prodej a reklama léčiv.

Za reklamu humánních léčivých přípravků se ve smyslu ustanovení § 5 zákona o regulaci reklamy¹³ považují všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Zejména mohou do této skupiny spadat návštěvy obchodních zástupců, dodávání vzorků léčivých přípravků, ale i sponzorování vědeckých kongresů za účelem podpory předepisování nebo spotřeby léčivých přípravků. Samotný zákon o regulaci reklamy činí rozdíly v požadavcích na reklamu humánních léčivých přípravků směřovanou na širokou veřejnost (§ 5a) a na reklamu léčivých prostředků, jejímiž adresáty jsou odborníci, kterými se rozumí lékaři a lékárníci (§ 5b). V obou případech mohou být předmětem reklamy pouze registrované humánní léčivé přípravky, jejichž seznam sestavuje podle ustanovení § 39 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění Státní ústav pro kontrolu léčiv. Seznam je pravidelně aktualizován o nová rozhodnutí o registraci léčiv a o stanovení nebo změně výše úhrady za tyto přípravky. Předmětem reklamy na humánní léčivé přípravky určené široké veřejnosti nesmí být léky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis a přípravky obsahující omamné a psychotropní

¹³ SIMKANIČ, Ján. *DigiZone.cz* [online]. 2005, 9.9.2005 17:07 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: www.digizone.cz/texty/zakon-40-1995/

látky. Tento zákaz neplatí absolutně, jelikož se připouští i reklama na výše uvedené za předpokladu, že jsou předmětem schválené vakcinační akce.

4.1.1 Reklama na RX léky

U léků na předpis zásadně platí, že vůči odborníkům je reklama povolena za podmínek stanovených zákonem, naopak vůči široké veřejnosti je zakázána a je zde ponechána pouze možnost “nereklamní komunikace“.

Reklama zaměřená na odborníky

Zákon stanoví, že odborníkem je osoba oprávněná léky předepisovat nebo vydávat. Může jím být tedy např. lékař, farmaceut, farmaceutický asistent, ale už jím není třeba zdravotní sestra nebo ošetřovatel, neboť to jsou sice osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči, nikoli však předepisovat či vydávat léky.

4.1.2 Reklamní kampaň farmaceutického produktu

Připravuje-li se ve firmě komunikační kampaň, je třeba si uvědomit, co je reklamou a co naopak zákon za reklamu nepovažuje, a tudíž není nutné se jím řídit.

Reklamou je:

- a) informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby léků
- b) návštěvy obchodních zástupců (medicínských reprezentantů)
- c) dodávání vzorků
- d) dary, soutěže, odměny
- e) propagační setkání
- f) sponzorování vědeckých kongresů¹⁴

¹⁴ Metyš. K., Balog. P: *Marketing ve farmacii*, Grada Publishing 2006, S 119. Isbn-8024708302. s. 22.

Za reklamu se nepovažuje:

- a) označování a příbalové informace
- b) korespondenci k zodpovězení specifických dotazů (odborník versus pacient / zájemce) např. v rámci poradny na webových stránkách farmaceutické firmy
- c) prodejní katalogy a ceníky bez popisu vlastností, bez poskytnutí informací týkajících se např. změn balení
- d) obecné údaje o zdraví a nemocech

Zákon o regulaci reklamy se tedy nevztahuje na informace o lidském zdraví, nebo nemocích, pokud neobsahují žádný odkaz na léčivý přípravek. V obecných informacích o zdraví a nemocech by se neměly vyskytovat údaje obsahující reklamní prvky (např. superlativa v charakteristikách, typické reklamní slogany apod.) V rámci obecných informací o zdraví a nemocech není možné se přímo ani nepřímo zmiňovat o konkrétním léku. Nepřímá zmínka spočívá v uvedení účinné látky, léčebné metody nebo jakékoli jiné informace přímo se vztahující pouze k jednomu konkrétnímu léku. Nepřímou zmínkou může být i zmínění charakteristické barvy pro tento lék, jež se vžila mezi veřejností a každý si tuto barvu spojuje pouze s konkrétním lékem.

4.1.3 Reklama léku na předpis vůči odborníkům

Reklama léku na předpis vůči odborníkům je zásadně povolena s těmito pravidly

- a) pouze v médiích určených převážně pro odborníky (pro lékaře nebo lékárníky, nikoli zdravotní sestry nebo nemocnice, druh těchto médií není nijak omezen)
- b) musí se jednat bez výjimky pouze o registrovaný lék
- c) reklama musí odpovídat SPC (souhrnné údaje o léku, jejichž obsah garantuje SÚKL a držitel rozhodnutí o registraci)
- d) nesmí přehánět vlastnosti léku
- e) musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a úplné údaje pro to, aby si odborník mohl vytvořit vlastní názor
- f) musí obsahovat formální součásti (základní informace podle SPC, datum schválení a poslední revize, způsob výdeje – pouze na předpis, způsob hrazení z veřejného pojištění – plně/částečně/nehrazen)

- g) formální náležitosti nemusí obsahovat připomínková reklama
- h) motivace lékařů k předepisování musí být v souladu s legálním rámcem

4.1.4 OTC Produkty

Reklama pro veřejnost je povolena v jakémkoliv médiu. Stejně jako u odborníků i ve vztahu k veřejnosti musí být v souladu se zákonem stanovenými podmínkami. Jsou to zejména následující:

- a) musí se jednat pouze o registrovaný lék (bez výjimky)
- b) reklama musí odpovídat SPC¹⁵ (souhrnné údaje o léku, jejichž obsah garantuje SÚKL a držitel rozhodnutí o registraci)
- c) nesmí přehánět vlastnosti léku
- d) nelze inzerovat léky obsahující omamné a psychotropní látky (tyto se občas vyskytují i v běžných lécích)
- e) nelze použít vzorky (zde spatřují určitý paradox: podle zákona je prodej léku 1+1 zdarma považováno za vzorek, ale prodej dvou léků za cenu jednoho vzorek není, ačkoli je konečný výsledek stejný; zákon totiž říká, že vzorek nelze spojovat s výrobkem novým obalem)

4.1.5 Reklama zaměřená na veřejnost u tohoto typu léčivého přípravku musí obsahovat

- a) název dle registrace, a pokud má lék pouze jednu účinnou látku, tak je třeba uvést také běžný název (např. název dle registrace je ibuprofen a běžný název účinné látky je ibuprofenum)
- b) nezbytné informace pro správné užívání (alespoň by tam mělo být uvedeno „Lék k vnitřnímu užití“)
- c) výzvu „Pečlivě přečtěte příbalovou informaci“
- d) případně lze připojit: „Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití“

¹⁵ Souhrn údajů o léčivém přípravku

Pokud jde o připomínkovou reklamu, tyto podmínky neplatí, je nutné pouze uvést název dle registrace nebo mezinárodní nechráněný název a ochrannou známku. Reklama v žádném případě nesmí tvrdit, že pacient nemusí konzultovat lékaře, že lékař není třeba. Nesmí se v ní ani tvrdit, že účinek léku je zaručený, bez nežádoucích účinků anebo lepší než jiný lék, platí zde absolutní zákaz srovnávání.

5 SÚKL

5.1 Poslání a právní předpisy SÚKLu

Státní ústav pro kontrolu léčiv (zkráceně také SÚKL) je úřad České republiky, organizační složka státu zřízená Ministerstvem zdravotnictví české republiky, jejímž úkolem je dohlížet na to, aby se v České republice používaly pouze jakostní, bezpečné a účinné léky, jakožto i funkční a bezpečné zdravotnické pomůcky, respektive prostředky zdravotní techniky. Jeho činnost je upravena českou legislativou i mezinárodními dohodami. Předchůdcem dnešního Státního ústavu byl někdejší Ústav pro zkoumání léčiv, jenž byl založen již při vzniku Československa v roce 1918, jako součást Univerzity Karlovy. Dnešní ústav se zcela osamostatnil až v roce 1952.¹⁶

Posláním Státního ústavu pro kontrolu léčiv je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby se v praxi a při klinickém hodnocení používala pouze farmaceuticky účinná a bezpečná léčiva, jakožto bezpečné suroviny pro výrobu a přípravu léčiv a bezpečné a funkční zdravotnické prostředky s informacemi, popisujícími jejich objektivně zjištěné vlastnosti a aby údaje z výzkumu léčiv a zdravotnických prostředků byly věrohodné a byly získávány eticky.

SÚKL je správním úřadem s celostátní působností podřízeným Ministerstvu zdravotnictví. V jeho čele stojí ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak.

Činnost SÚKL v oblasti léčiv je dána primárně zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Dále pak zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, zákonem č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, a zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání.

¹⁶ O LÉCÍCH. CZ: *Poznejte své léky*. SÚKL [online]. 2010 [cit. 2013-24-04]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/konzultace-sukl>.

Činnost SÚKL v oblasti cen a úhrad léčiv je dána zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, zákonem č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, a zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách. Činnost SÚKL v oblasti lidských tkání a buněk je dána zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách). Činnost SÚKL v oblasti zdravotnických prostředků je dána zákonem č. 123/200 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.¹⁷

Dalšími orgány, které pomáhají vytvářet kvalitnější a transparentnější prostředí, jsou Asociace Inovativní Farmaceutické Medicíny (AIFM) a Česká Asociace Farmaceutických Firem (ČAFF). ČAFF vytvořila etický kodex, který stanovuje normy chování pro činnost společností zabývajících se marketingem humánních léčivých přípravků užívaných pod lékařským dohledem tak, jak je to povoleno českou legislativou. Přijetí a dodržování Etického kodexu je podmínkou členství v ČAFF a každý člen se musí Kodexem řídit co do litery i smyslu. Tento Etický kodex stanovuje pravidla pro všechny oblasti marketingové komunikace. Jsou zde upravena pravidla pro poskytování informací o léčivech, součástí je srovnávací reklama, napodobování, pravidla pro propagační materiály, normy chování medicínských reprezentantů, dotýká se i sponzorovaných cest, odborných konferencí a odměňování.

Právní předpisy upravující reklamu na léčiva jsou obsaženy zejména v zákoně č. 378/2007 Sb. (Zákon o léčivech) a v zákoně č. 40/1995 Sb. (Zákon o regulaci reklamy). Pravidla se liší podle toho, zda se jedná o reklamu na lék pouze na předpis nebo na lék volně prodejný. Stanovuje normy chování pro činnost společností zabývajících se marketingem humánních léčivých přípravků užívaných pod lékařským dohledem tak, jak je to povoleno českou legislativou. Přijetí a dodržování Etického kodexu je podmínkou členství v ČAFF a každý člen se musí Kodexem řídit co do litery i smyslu. Tento Etický kodex stanovuje pravidla pro všechny oblasti marketingové komunikace. Jsou zde upravena pravidla pro poskytování informací o

¹⁷ O LÉCÍCH.CZ: POZNEJTE SVÉ LÉKY. SUKL [online]. 2010 [cit. 2013-24-04]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/konzultace-sukl>

léčivech, součástí je srovnávací reklama, napodobování, pravidla pro propagační materiály, normy chování medicínských reprezentantů, dotýká se i sponzorovaných cest, odborných konferencí a odměňování. Právní předpisy upravující reklamu na léčiva jsou obsaženy zejména v zákoně č. 378/2007 Sb. (Zákon o léčivech) a v zákoně č. 40/1995 Sb. (Zákon o regulaci reklamy). Pravidla se liší podle toho, zda se jedná o reklamu na lék pouze na předpis nebo na lék volně prodejný a také podle toho na koho se reklama zaměřuje, zda je určena odborníkům nebo veřejnosti.

5.2 Kompetence SÚKLu

Kompetence SÚKL zahrnují oblasti léčiv, lidských tkání a buněk a částečně i zdravotnických prostředků.¹⁸

Ceny a úhrady

SÚKL rozhoduje o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrad. Proces stanovování maximálních cen a výše a podmínek úhrady je individuální a přezkoumatelný, probíhá v režimu správního řízení s pevně stanovenými lhůtami a plně respektuje Evropskou transparentní směrnici. Žádosti a podněty jsou hodnoceny především na základě posouzení účinnosti, bezpečnosti a nákladové efektivity. Účastníky správního řízení jsou ze zákona zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci. Podněty mohou podávat i patientské organizace či odborné společnosti.¹⁹

Hraniční přípravky

Vydávání stanovisek/rozhodnutí v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o léčivou látku nebo o jiný výrobek, případně homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnět.

¹⁸ O LÉCÍCH. CZ: Poznejte své léky. SÚKL [online]. 2010 [cit. 2013-24-04]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/konzultace-sukl>.

¹⁹ SÚKL: Ceny a úhrady léčiv. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2010. vyd. Praha, 2010, 9.5.2013 [cit. 2013-24-04]. Dostupné z: www.sukl.cz/leciva/ceny-a-uh rady-lp

Klinické hodnocení léčiv

Posuzování žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, dohled nad průběhem klinických hodnocení, vydávání stanovisek pro posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované SÚKL a evidence použití neregistrovaných léčivých přípravků.

Specifické léčebné programy

Vydávání stanovisek k žádostem o Specifické léčebné programy (SLP) pro Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Výdeje, prodeje a přípravy léčiv

Do této oblasti spadá výdej osvědčení o technickém a věcném vybavení a dále kontrola dodržování legislativních požadavků. Kontrolovanými subjekty jsou lékárny, prodejci vyhrazených léčiv a specializovaná pracoviště zdravotnických zařízení. Kontrola zacházení s léčivými přípravky se provádí i ve všech zdravotnických zařízeních. Kontrolu zajišťují podle příslušnosti regionální pracoviště SÚKL.

Farmakovigilance

Provádí dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, pochopení a prevence nežádoucích účinků léků nebo problémů, jako je např. špatné užívání nebo zneužívání léků, lékové interakce, vliv na plod, na kojené děti atd.

Distribuce léčiv

Kontroluje dodržování legislativních požadavků v oblasti distribuce léčiv se zaměřením na zásady správné distribuční praxe a dále výdej povolení k distribuční činnosti.

Dozor nad výrobou léčiv

Dozoruje aktivity v oblasti výroby léčiv, správné klinické a laboratorní praxe. Zahrnuje agendu řešení závad v jakosti léčiv a pomocných látek dostupných na trhu

ČR, vydávání závazných stanovisek k dovozu a vývozu léčivých přípravků, včetně spolupráce s celními orgány.

Lidské tkáně a buňky

Dozoruje nad darováním, opatřováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí lidských tkání a buněk směřující k zajištění jejich jakosti a bezpečnosti. Součástí této činnosti je vydávání povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře, provádění kontrol, sledování závažných nežádoucích událostí a reakcí nebo podezření na ně, a v případech pochybností rozhoduje, zda jde o tkáně a buňky podléhající regulaci zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

Závady v jakosti a enforcement

Oddělení se zabývá řešením závad v jakosti léčiv a pomocných látek a provádí bezpečnostní opatření k zabránění poškození zdraví člověka. Dále vyhledává a postihuje protiprávní jednání a prosazuje právo v případech, kdy byl zjištěn nelegální stav. Neoprávněné zacházení s léčivými zahrnuje výrobu, dovoz, distribuci, výdej nebo prodej, přípravu a souběžný dovoz léčivých přípravků bez platného povolení či oprávnění, včetně provádění klinického hodnocení a provádění činnosti kontrolní laboratoře bez příslušných povolení či ohlášení. V rámci prosazování práva ústav spolupracuje s dalšími institucemi v ČR i v zahraničí (zejména Policie ČR, Celní správa, SZPI, kontrolní úřady členských států EU).

Zdravotnické prostředky

Monitoruje činnosti, které vyplývají z legislativy vztahující se k bezpečnosti zdravotnických prostředků (ZP), které jsou na trhu v České republice. Dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, monitoruje průběh šetření nežádoucích příhod ZP prováděných výrobcí, případně provádí vlastní šetření nežádoucích příhod ZP a účinné provádění nápravných opatření stanovených výrobcem. Vydává stanovisko k písemnému oznámení zadavatele o záměru provést klinickou zkoušku a kontroluje provádění klinických zkoušek ZP. Kontroluje ZP u poskytovatelů zdravotní péče, při

kterých se zaměřuje zejména na vedení a uchování evidence a dokumentace ZP, např. na záznamy o provádění údržeb a oprav, záznamy o instruktážích, periodických kontrolách a nežádoucích příhodách.

Laboratorní činnosti a lékopisy

Provádí rozborů léčiv požadované zákonem (např. z namátkových kontrol léčiv na trhu, propouštění šarží) na vyžádání jinými útvary ústavu, příp. orgány státní správy a v rámci mezinárodní spolupráce.

Dozor nad reklamou

Vykonává dozor nad dodržováním zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (zákon), v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky a sponzorování v této oblasti (s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání). Šetří podněty na závadnou reklamu na léčivé přípravky, vydává odborná stanoviska k reklamním materiálům a k problematice regulace reklamy. Zákonem se musí řídit zadavatelé, zpracovatelé, šířitelé reklamy, ale i zdravotničtí odborníci, a to např. v případech, že se zúčastňují sponzorovaných nebo reklamních akcí (např. setkání odborníků, vědeckých konferencí, atd.), využívají reklamních vzorků a poskytují pacientům reklamní materiály o léčivých přípravcích.²⁰

²⁰ O LÉCÍCH. CZ: Poznejte své léky. *SUKL* [online]. 2010 [cit. 2013-24-04]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/konzultace-sukl>.

6 REALITA A PRAXE

V následující kapitole je uvedeno 10 nejzávažnějších kauz, které otřáslly farmaceutickým průmyslem. Jakým způsobem tedy operují farmaceutické firmy na trhu. Lépe řečeno nefungují.

GlaxoSmithKline - pokuta ve výši 3 miliardy dolarů za protizákonnou propagaci léků Paxil a Welbutrin, za zlehčování rizik léku, podplácení lékařů. Nevíce medializovaný lékař byl Dr. DREW, který údajně za propagaci léku Welbutrin, určeného na léčení erektní disfunkce přijal 275000 dolarů

PFIZER - pokuta ve výši 2,3 miliardy dolarů za marketingový podvod týkající se léků Bextra, Lyrica a jiné. Za poskytování úplatků lékařům. Pro firmu Pfizer to byla již čtvrtá mnohamilionová pokuta za posledních 10 let

JOHNSON a JOHNSON - pokuta ve výši 2 miliardy dolarů, za nelegální propagaci a marketing Risperdal a dalších léků. Firma propagovala léky pro děti a starší pacienty, navzdory chybějícím důkazům o bezpečnosti a efektivnosti tohoto preparátu. Dokonce skrývala a zamlčovala údaje o nežádoucích účincích

ABOT - pokuta ve výši 1,5 miliard dolarů za agresivní reklamu na lék Depakote. Reklamu směřovala na seniory s demencí, bez jakýchkoliv podkladů o bezpečnosti a efektivnosti. Zatajovala informace o vedlejších nežádoucích účincích, jako je např. anorexie

ELI LILLY - pokuta 1,4 miliardy dolarů, za propagaci léku Zyprexa, za nedovolené dávkování dětem a seniorům, nesprávné zveřejňování nežádoucích účinků vedlejších účinků. Mylné uvádění informace, že lék je vhodný na nespavost u seniorů, nežádoucím účinkem bylo omámení a zvyšování rizika úmrtí

MERK - pokuta ve výši 950 milionů dolarů za podvodný marketing a tvrzení o bezpečnosti léku Vioxx. Lék byl po této kauze stažen z trhu, kdy po jeho užívání docházelo k dvojnásobnému zvyšování rizika infarktu a mozkové mrtvice. Merk dále

zaplatil další miliony, jako odškodné poškozeným pacientům a rodinám obětí. Lék Vioxx přispěl k zavinění infarktu u 140000 osob, z čehož polovina byla smrtelná

AMGER - je momentálně stíhána za uplácení lékařů, kteří předepisovali jejich léky.

PURDUE PHARMA - pokuta ve výši 634 milionu dolarů, za klamavou propagaci léku Oxiticin, tvrdíce, že lék je nejméně návykový. Firma byla obžalovaná za zneužívání zavádějících informací, zlehčující tak rizika, na které nebyl lék dostatečně testován

ASTRA ZENECA - pokuta 250 milionů dolarů, za snahu přesvědčit lékaře, aby předepisovali jejich psychotropní lék Seroquel na neschválené účely, počínaje od Alzheimerovy choroby a poruch pozornosti, až po nespavost a post traumatické stresové poruchy. Nesprávné užívání léku bylo spojováno se zvýšením rizika úmrtnosti. Firma dále uváděla, že užíváním léku dle studií pacienti uберou na váze. Opak byl pravdou

BRISTOL-MYERS - pokuta 515 milionů dolarů za nelegální propagaci atypického léku Abilify pro děti a seniory, navzdory velkému varování na SPC příbalovému letáku, že lék může být nebezpečný, až smrtelný pro seniory. Další obvinění představovaly úplatky a drahé dovolené lékařům.²¹

Přestože farmaceutické firmy namítají, že podobná kritika je jenom hysterickou štvanicí pořádanou paranoiky, nemohou popřít například fakta, která se objevila po prasknutí velké bubliny kolem údajné globální pandemie prasečí chřipky, kdy třeba ve Švédsku vedlejší účinky léku Tamiflu zabily víc lidí než samotný virus.

Výborný marketingový tah farmaceutických společností přes média?

²¹ NEZDRAVÍ. CZ. *Top -10-najvvačšie pokuty pre farmaceutické firmy* [online]. 9.11.2012. Praha: Český portál o.p.s, 2012, 24.4.2013 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: <http://nezdravi.parlamentni.listy.czArticles/122-top-10-najvacsie-pokuty-pre-farmaceuticke-firmy.aspx>

7 PŘÍMÁ PROPAGACE FARMACEUTICKÝCH REPREZENTANTŮ

Nedílnou součástí reklamy farmaceutických firem je přímá propagace, tudíž reklama přímo u zákazníka, v našem případě lékaře. Vypracovaný průzkum odtajní důvody preskripce lékaře, kterému vévodí přesvědčivá komunikace se zákazníkem při prodeji výrobku. Jakým způsobem probíhá celkový proces obchodního jednání a jaké jsou prvky komunikačního procesu? U předpisového léku je v současnosti nejčastějším cílem komunikace lékař. Mnozí lékaři mají tendenci chovat se racionálněji v rozhodování než koneční spotřebitelé. Předepisují lék, o kterém jsou z odborného hlediska přesvědčeni, že bude nejlépe odpovídat potřebám pacienta, tzn. jejich jednání je zásadně praktické. Na druhou stranu i lékař se může v určitých momentech rozhodovat neracionálně.²² Může si oblíbit určitou značku léku, může mu být sympatický medicínský reprezentant, který do jeho ordinace chodí nabízet produkty farmaceutické firmy, může být podprahově ovlivněn reklamním sdělením.

7.1 Proces efektivní komunikace

Komunikace netkví jenom v obsahu slov, ale také ve způsobu toho, jak se slova říkají. Doprovodnými efekty marketingové komunikace jsou např. intonace, síla a rychlost hlasu, gestikulace a mimika. Tyto aspekty následně posouvají význam sdělení. Zdůrazňují, obohacují nebo dokonce mohou dát vlastnímu obsahu zcela opačný význam.

Podle výzkumů tvoří obsah slov, tedy to, co se říká, pouze 7% informace, kterou naslouchající přijímá. Zbytek tvoří hra těla (55%) a vlastní hlas (38%). Aby měla přijímaná informace pro klienta takový význam, jaký si mluvčí přeje, je dobré, jestliže všechny kanály, po kterých se informace k posluchači dostává, je v souladu s jeho míněním.

²² HORNÝ, Michal. Farmaceutické firmy, korupce a nevhodná řešení. *Hospodářské Noviny Ihned* [online]. 2012, 2. 11. 2012 8:10 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: <http://horny.blog.ihned.cz/c1-58246750>

Propagace produktu obecně spočívá ve sdělování pečlivě zvolených informací za účelem přímo nebo nepřímo vybízet potenciální zákazníky k nákupu daného produktu. Vlivem silné regulace, která se promítá i do způsobu komunikace, vykazuje marketingová komunikace předepisových léků určité specifické rysy, které je třeba vzít v úvahu při tvorbě komunikační kampaně.

7.2 Racionální podněty

7.2.1 Podněty související s produktem

Inovace

Je tradičně hnacím motorem farmaceutického průmyslu. Následkem toho se může stát, že slova „nový“ a „novinka“ ve farmaceutické komunikaci s četností jejich užití mohou ztratit svoji sílu. Na druhou stranu sdělení, že produkt přináší významnou léčebnou výhodu, může pozitivně ovlivnit rozhodnutí lékaře, tak i pacienta.

Diferenciace

Pokus o odlišení se od podobných výrobků konkurence patří mezi základní marketingové praktiky v jakémkoli odvětví. Ve farmacii toho lze dosáhnout např. odlišnostmi v příchutích, dávkování nebo jedinečným a inovativním balením léků, které zdůrazňuje bezpečnost pro uživatele.

Účinnost a způsob užití

Je to jeden z nejiracionálnějších podnětů. Tímto způsobem se lékaři sděluje, na co je lék vhodný a jak funguje. Jeho zájem o lék roste obzvláště v situaci, kdy má ve své praxi pacienta trpícího nemocí, kterou tento lék umí vyléčit.²³

7.2.2 Podněty související s osobou předepisujícího lékaře

Doporučení kolegů lékařů

²³ Smith, M. CH., Kolassa, E. M., Perkins, J. G., Siecker, B. R. *Farmaceutical Marketing*. Londýn: Haworth Press, 2002. ISBN: 9780789015839, s. 276

Každý lék získá dobré jméno a reputaci mezi ostatními lékaři, pokud je používán a doporučen skupinou specialistů respektovaných v lékařských kruzích.

7.2.3 Podněty vycházející z klinických vlastností produktu

Spolehlivost produktu

Aby reklama vzbudila pozornost a zájem, musí být klíčové sdělení dostatečně překvapivé, působivé a zároveň věrohodné. Forma a obsah reklamy musí vzbuzovat důvěru, měla by prezentovat ověřitelné důkazy o spolehlivosti léku a jeho léčebném potenciálu.

Bezpečnost

Základní vlastností léku by v první řadě mělo být „neuškodit“ a léčit až druhotně. Klíčovým sdělením by měla být informace o bezpečném užívání léků a zároveň o snaze nadále sledovat a vyhodnocovat nežádoucí účinky.

7.3 Neracionální podněty

Empatie

Jedná se o takový podnět používaný ve farmaceutické reklamě, který umožňuje promítnout pocity pacientů trpících určitou nemocí do pocitů předepisujícího lékaře.

Humor

Prezentace reklamního sdělení odlehčenou formou je běžná jak ve spotřební reklamě, tak i ve farmaceutické reklamě. Vtip a humor mohou být podpůrné prostředky ve snaze zaujmout, avšak úskalí spočívá v tom, že vtip může zcela zastínit význam sdělovaných klíčových informací.

Zvědavost

Zvědavost jako lidská charakterová vlastnost a zájem o nové postupy a metody léčby je typická zejména pro lékařské kruhy, proto je vhodné tento podnět v reklamě na léky využívat, a to jako nástroj ke vzbuzení pozornosti.

Způsob prezentace

Nesourodé a neobvyklé prvky v reklamě, jejichž primárním cílem je šokovat a sekundárním cílem vzbudit pozornost, mohou představovat výhodu. Pokud jsou chytře zvoleny a jsou koherentní s obsahem celého sdělení, mohou být účinnější než jakkoli zajímavé informace. Je třeba mít na paměti, že určité šokující prvky ve spotřební reklamě, které jsou obecně přijímány, by mohly v reklamě na léčiva vzbuzovat etické problémy.

Podnět zaměřený na ego

Tento podnět je velice jednoduchý, je zaměřený na daného jednotlivce, který je cílem reklamy. Reklama postavená na tomto podnětu je primárně zaměřená na osobu lékaře, zatímco sdělení o produktu je až na druhém místě.²⁴

Firmy v rámci školení prodejních dovedností se velice intenzivně zabývají tím, jak má být produkt prezentován. Reklamní sdělení by mělo být primárně zaměřeno na dvě cílové skupiny. Na ty, kteří potřebují informaci o produktu, jeho ceně a místě, kde ho lze získat, stejně jako na ty, kteří rozhodují nebo mohou ovlivnit rozhodnutí o koupi produktu. Vedle toho, komu určit reklamní sdělení, musí firma vybrat optimální podnět a metody vedení komunikace s potenciálními zákazníky. Za současné situace jsou to právě předepisující lékaři, kteří jsou logicky hlavním cílem veškeré farmaceutické komunikace týkající se předpisových léků. Mimo ně považují za vhodné zaměřit se na lékárníky, ošetřovatele, regulační orgány, zdravotní pojišťovny a v neposlední řadě na pacienty. Jedná se o poněkud heterogenní skupinu potenciálních cílů farmaceutické propagace. Je třeba, aby firma zvolila odlišný přístup ke každému subjektu a adaptovala komunikační nástroje podle jejich zájmů a potřeb.

²⁴ Smith, M. CH., Kolassa, E. M., Perkins, J. G., Siecker, B. R. *Farmaceutical Marketing*. Londýn: Haworth Press, 2002. ISBN: 9780789015839, s. 277

Praktická část

8 NÁVŠTĚVA FARMACEUTICKÉHO REPREZENTANTA U LÉKAŘE

Lékař je objektem zájmu farmaceutické firmy ne proto, že nosí bílý plášť, ale proto, že rozhoduje o tom, od které společnosti bude lék pro pacienta zakoupen. Pokud by lékař, dle návrhu některých politiků, rozhodoval pouze o účinné látce a nikoliv o konkrétním léku (od konkrétního výrobce), zájem farmaceutických firem jakkoli sponzorovat lékaře by pochopitelně skutečně opadl. Takové opatření však problém neřeší. Pokud by o užití konkrétního léku nerozhodoval lékař, musel by toto rozhodnutí udělat někdo jiný.

Sám pacient o konkrétním léku rozhodnout nemůže, protože k tomu zpravidla nemá potřebné vzdělání a nezná veškeré souvislosti. Alternativ se pak nabízí několik. Jednou z nich je, že by o konkrétním léku rozhodoval lékárník. Systém na podobném principu fungoval např. v sousedním Německu do roku 2004, kdy zdravotní reforma vrátila danou rozhodovací pravomoc zpátky do rukou lékařů. Ukázalo se totiž, že celkové výdaje za léky byly každým rokem stále vyšší, a zdravotní pojišťovny při tom neměly žádný nástroj, jak lékaře k omezení preskripce motivovat. Navíc lékárník málokdy zná pacienta déle, než trvá vystát frontu v lékárně, zatímco vztah lékaře s pacientem bývá podstatně důvěrnější, a lékař (i za předpokladu ovlivněného úsudku) tedy může mnohem lépe posoudit, který lék je pro pacienta nejvhodnější. Z pohledu farmaceutických firem se za těchto podmínek stal primárním objektem zájmu lékárník a korupční snahy se jednoduše přesunuly k němu.

Každá farmaceutická firma má své strategie, některé se pohybují na hranici zákona, jiné přísně dbají na plnění etických kodexů. Náplní práce jsou každodenní návštěvy v ordinacích lékařů a nabízení a propagaci skupiny léků na předpis. V rámci těchto návštěv jsem se rozhodla udělat průzkum, jakým způsobem se nechají lékaři ovlivňovat k preskripci daného preparátu. Na trhu je nespočet konkurentů, kteří pracují v podstatě na stejné bázi. Každý farmaceutický reprezentant projde řadou školení, jak produktových, tak i seminářů na efektivní prodejní dovednosti, prodejních technik. Většinou nabízejí v průměru 15 molekul, vázající se na RX

preskripci. Každá tato molekula je již v odlišné fázi životního cyklu na trhu. Jedná se zejména o portfolio pro léčbu kardiovaskulárních chorob. Úkolem je nejenom informovat o existenci, ale i vlastnostech a výhodách oproti konkurenčním lékům ze stejné skupiny. Reprezentanti spolu s informací jsou vybaveni klinickou studií, promočním materiálem ve formě edukačních letáků, ve kterých byly zobrazeny výsledky těchto klinických studií a v neposlední řadě, dle zákona, neustále přenechávají v ordinaci SPC, což je souhrnný příbalový leták k danému preparátu. Společnost, ve které pracuji, se striktně řídí etickými kodexy a nemá v úmyslu podporovat klamavou reklamu. Na trhu, jak je mi z minulosti známo, ovšem operuje spousta farmaceutických firem, které se těmito normami neřídí. Je všeobecně známo, že na podporu prodeje užívají nekalých praktik v podobě věcných darů, dohod o provedení práce na základě fiktivních marketingových studií, zaměřených na kontrolu nežádoucích účinků, dále motivování lékařů mezinárodními kongresy, které ovšem nesplňují dané kritérium, a pod záštitou vzdělávacího kongresu tráví lékaři dovolené v exotických destinacích. Tím je právě znehodnocen trh a vzhledem k tomu, že se jedná především o zdraví pacientů, je propagace a reklama ve farmacii přinejmenším nebezpečná. Cílem mého průzkumu bylo, co vede lékaře k preskripci daného preparátu a zda jsou mu známa rizika nežádoucích účinků, které se mohou vyskytnout.

Farmaceutický průmysl zažívá v současné době velký bum a na trhu se neustále objevují nové preparáty v souvislosti s výzkumem a vývojem nových molekul. Proto není možné, aby se lékař rychle orientoval v oblasti trendů a novinek. Co se týče výzkumu, jsou to především originální firmy, které investují do vývoje nových preparátů miliardové položky. Tyto firmy udávají směr ve zdravotnictví, avšak po několika letech jim končí patent a na trh se dostávají generika, čímž nastává problém. Na trhu se objevuje nepřehledná škála generických preparátů. Smyslem mého dotazníku bylo, jakým způsobem se lékaři nechají nejčastěji ovlivnit v jejich preskripci.

Analýzu jsem prováděla pomocí dotazníku, do kterého byli zařazeni všichni praktičtí lékaři, které aktivně navštěvují ve svém regionu a kteří tak byli cílovou skupinou mého výzkumu. Jednalo se o regiony Znojmo, Břeclav, Blansko, Vyškov. Průzkum byl prováděn od ledna do konce února v roce 2013. Do programu bylo

zařazeno 150 respondentů. Všichni lékaři jsou mými dlouhodobými klienty a všichni byli ochotni dotazník vyplnit.

Pro tuto analýzu jsem zhotovila jednoduchý dotazník. Mým cílem bylo zjistit, co ovlivňuje lékaře k předepisování konkrétního léku a do jaké míry se pohybujeme v korupčním prostředí generických farmaceutických firem. Lékařům byla položena jedna otázka. Tuto alternativu jsem volila z toho důvodu, že lékaři nemají čas ani náladu na časově náročné vypisování dotazníků. Otázka zněla: **„Jak často používáte následující zdroje pro získání informací o jednotlivých léčebných přípravcích?“** Lékaři měli možnost odpovědět s použitím stupnice: 1 - velmi často, 2 - občas, 3 - zřídka, 4 – nikdy.

- a) návštěva farmaceutického reprezentanta
- b) propagační materiály farmaceutických společností
- c) odborná publikace
- d) informace přednesené na kongresech a seminářích
- e) reference specialistů
- f) vlastní zkušenost
- g) intervenční studie

Co se konkrétně skrývá pod těmito pojmy v praxi?

Návštěva farmaceutického reprezentanta

Podpora prodeje tímto způsobem je zajišťována obchodním týmem farmaceutických reprezentantů. Většina farmaceutických firem je řízena z pražské centrály. Bezprostřední kontakt s ním udržují regionální sales manageři, kteří dohlížejí na jeho pracovní činnost v terénu, zajišťují zásobování propagačními materiály, evidují jeho návštěvy u lékařů. Zároveň se snaží o vytváření efektivních pracovních plánů práce s ohledem na výsledky prodejů, sezónu a aktivity konkurence. Reprezentanti jsou hlavním nástrojem pro aktivní vyhledávání, získávání nových a udržování stávajících kontaktů z řad odborné lékařské veřejnosti. Do společnosti přinášejí cenné informace o „dění“ na trhu. Většina farmaceutických reprezentantů má zdravotnické či farmaceutické vzdělání a již po nástupu do společnosti je nadále proškolována na odborných seminářích a učí se prodejním dovednostem. Reprezentanti jsou velice dobře schopni komunikovat s lékařem na odborné úrovni a poskytovat jim relevantní informace o nabízených produktech. Denně musí každý reprezentant zvládnout v průměru 7-10 obchodních schůzek v ordinacích lékařů. Počet závisí především na velikosti regionu a časové dostupnosti. Návštěva většinou spočívá v rozhovoru s lékařem, který by ho měl přimět k předepisování co největšího množství preparátů, k převedení pacientů z konkurenčních léků na léky dané farmaceutické firmy.

Propagační materiály

Jedná se o odborné propagační materiály sloužící jako upomínka. Taková reklama obsahuje letáky o nově přichozím preparátu, jeho cenová srovnatelnost a výhody oproti konkurenčním firmám. Dále se jedná o drobné dárky v podobě propisek, hrnků nebo triček, vždy ovšem s logem firmy či propagovaného preparátu.

Odborná publikace

Jedná se o takzvaný „brevír“, což je odborná publikace v knižní podobě. Je vydávána a aktualizována každoročně, a to vždy v červnu. Obsahuje všechny potřebné údaje o více než 3500 léčivých přípravcích používaných a registrovaných

na území České republiky. U každého léku jsou uvedeny povinné informace, a to obchodní registrovaný název, složení (účinná látka), indikační skupina, indikace, kontraindikace, dávkování, způsob podávání a léková forma, velikost balení, použitelnost, eventuálně omezení preskripce, expirace, orientační cena a maximální úhrada pojišťovnou dle číselníku VZP.

Kongresy a semináře

Většina farmaceutických firem nabízí za určitou preskripci účast lékařům na zahraničních kongresech či seminářích. V rámci těchto kongresů a seminářů mohou získat lékaři různé akreditace. Prezентují se zde nové poznatky z oblasti vývojové medicíny a nové metody léčby. U lékařů se tyto kongresy shledávají s poměrně kladnými ohlasy. Otázkou zůstává, zda jsou zde dodržovány regule této aktivity a zda se lékaři opravdu těchto odborných seminářů účastní.

Reference specialistů

Zde platí určitá hierarchie. Někteří lékaři, většinou praktici, respektují nasazenou léčbu od specialistů, což jsou většinou internisti, revmatologové, kardiologové. Předpokládají, že odbornost těchto specialistů je na vyšší úrovni.

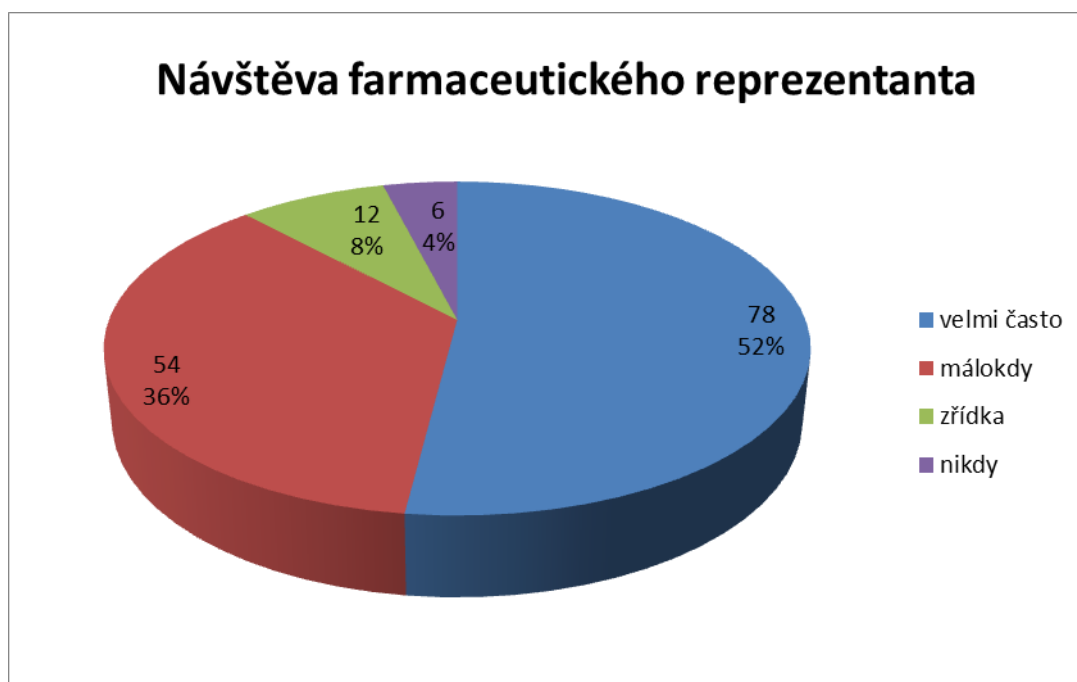
„Intervenční studie“ (odměny za nové pacienty)

Podpora prodeje formou tzv. „studií“ je mezi lékaři často využívána pro předepisování léků, ačkoliv se jedná o činnost, která je zákonem zakázána. Protože se jedná o velmi osvědčenou a účinnou formu propagace, farmaceutické firmy ji i přesto velmi často realizují. Jedná se jednoduše řečeno o preskripci za úplatu. V praxi to znamená, že lékař obdrží za každé předepsané balení daného preparátu určitý finanční obnos. Stejně tak za každého nového pacienta, kterého lékař nově zaléčí na propagovaný lék, obdrží odměnu. To vše pod záštitou fiktivní studie o nežádoucích účincích. Údaje nejsou validní, pouze smyšlená.

9 PRŮZKUM

Otázka: Jak často používáte následující zdroje pro získání informací o jednotlivých léčebných přípravcích?

a) návštěva farmaceutického reprezentanta

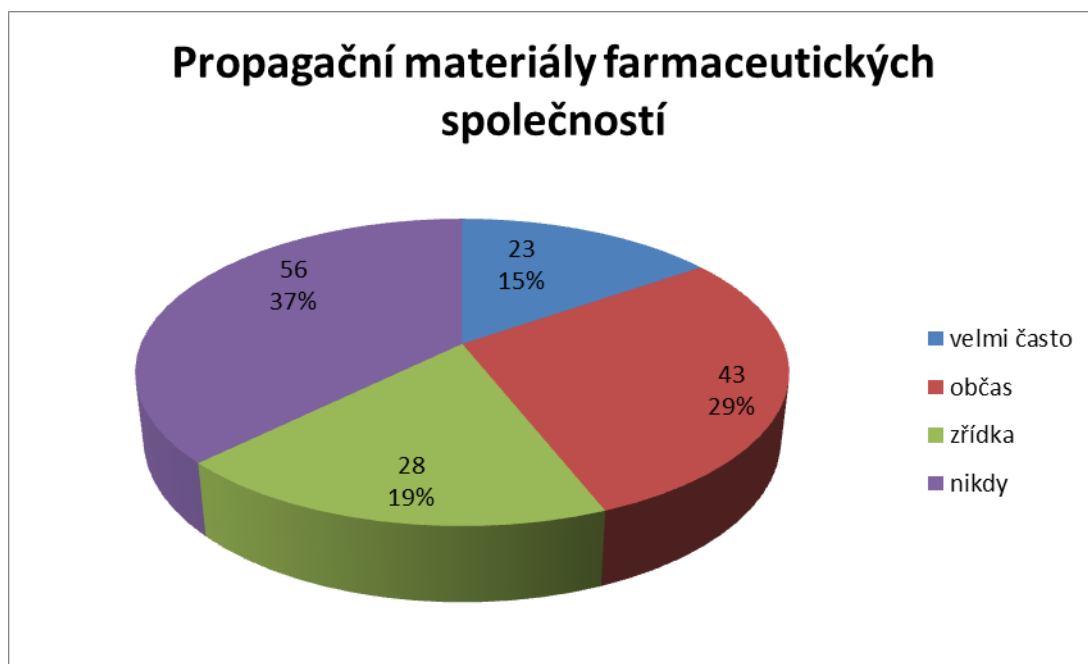


Graf 1: Využití zdroje – návštěva farmaceutického reprezentanta

Výsledkem je, že většina lékařů, což je 52%, ráda využívá informací v podobě osobní návštěvy farmaceutického reprezentanta. Tento výsledek může být ovšem částečně zavádějící. Nevyplývá zde konkrétně, zda lékař primárně hodnotí informaci na nosiči v podobě určitého reklamního předmětu, zajímajíc se o bližší odborné detaily o daném produktu, či přijímá reprezentanta na pouhém základě zájmu o samotný nosič, tedy konkrétní reklamní předmět. 36% lékařů korespondovalo, že informace sdělené farmaceutickým reprezentantem nejsou zcela určující k tomu, aby je to ovlivnilo k preskripci daného léku. 8% lékařů užívá tyto informace „zřídka“ a 4% „nikdy“.

Otázka: Jak často používáte následující zdroje pro získání informací o jednotlivých léčebných přípravcích?

b) propagační materiály farmaceutických společností

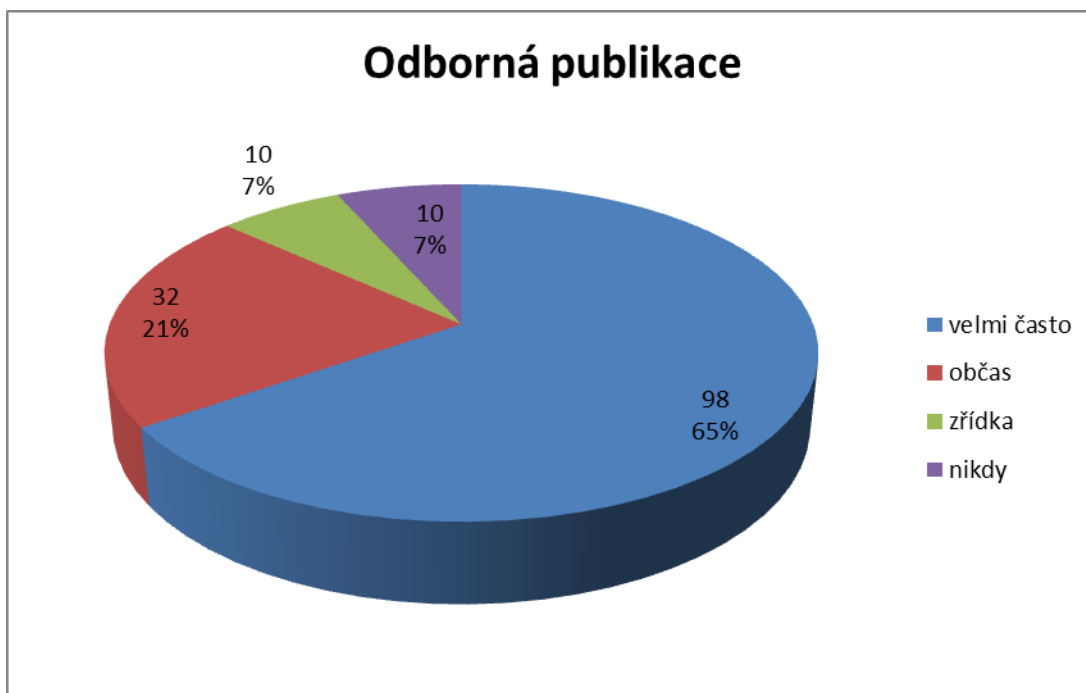


Graf 2: Využití zdroje – propagační materiály farmaceutických společností

Propagační materiály farmaceutických společností nejsou až tak využívaným zdrojem informací. 37% lékařů odpovědělo, že materiály nikdy nevyužijí. Primární je pro ně sdělení obchodního zástupce, který s informací přichází. Pro lékaře je to další zbytečné skladování listin. 29 % odpovědělo, že využije materiály „občas“, a to případně, kdy si nejsou jisti účinností a dávkováním léku, popřípadě názvem farmaceutické firmy, která lék vyrábí. To samé platí i pro lékaře, kteří odpověděli na otázku odpovědí „zřídka“. Těchto bylo 19%. Pouhých 15% lékařů na zdroj v podobě propagačních materiálů odpovědělo zcela kladně, tedy, že využívají těchto informací „velmi často“.

Otázka: Jak často používáte následující zdroje pro získání informací o jednotlivých léčebných přípravcích?

c) odborná publikace

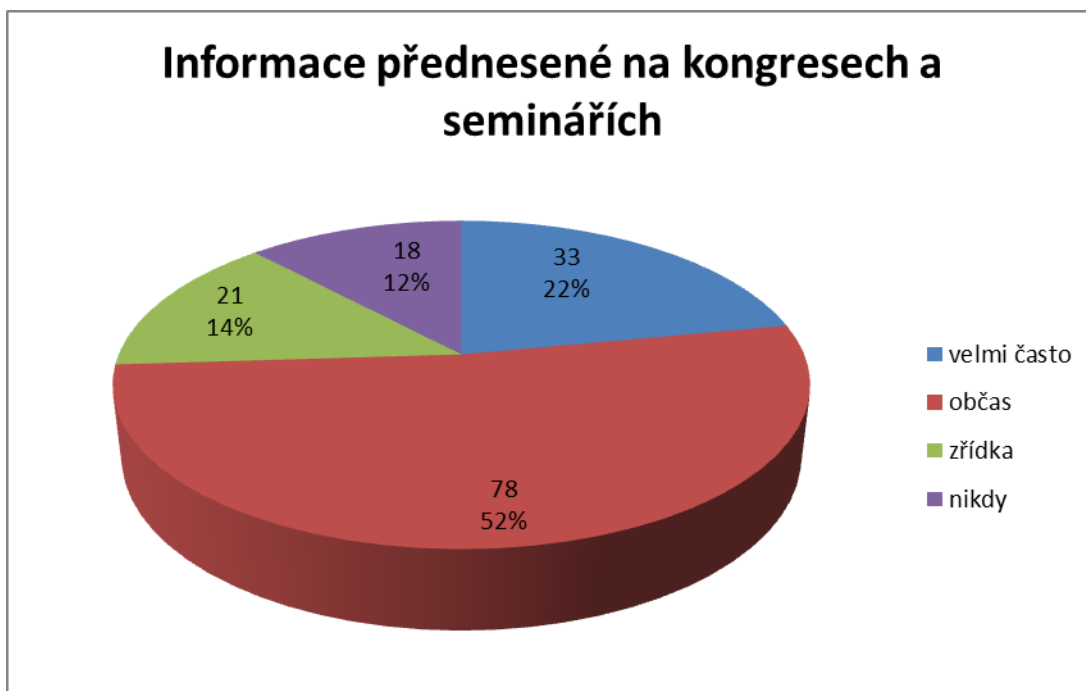


Graf 3: Využití zdroje – odborná publikace

Jako nejčastěji používaný zdroj informací lékaři uvádějí odborné publikace, které 65% respondentů ohodnotilo volbou „velmi často“, 21% pak volbou „občas“. Lékaři mají v současnosti k dispozici spoustu internetových stránek, kde si mohou dohledat aktuální informace a novinky ve vývoji farmaceutických léčiv, dále pak odebírají odborné časopisy a noviny pro lékařskou společnost. Každoročně jsou farmaceutickými firmami vybavováni brevíři, v nichž je uveden aktuální souhrn veškerých registrovaných molekul v České republice. Pouhých 7% lékařů odpovědělo, že buď odbornou publikaci užívají „zřídka“, či dokonce „nikdy.“

Otázka: Jak často používáte následující zdroje pro získání informací o jednotlivých léčebných přípravcích?

d) informace přednesené na kongresech a seminářích

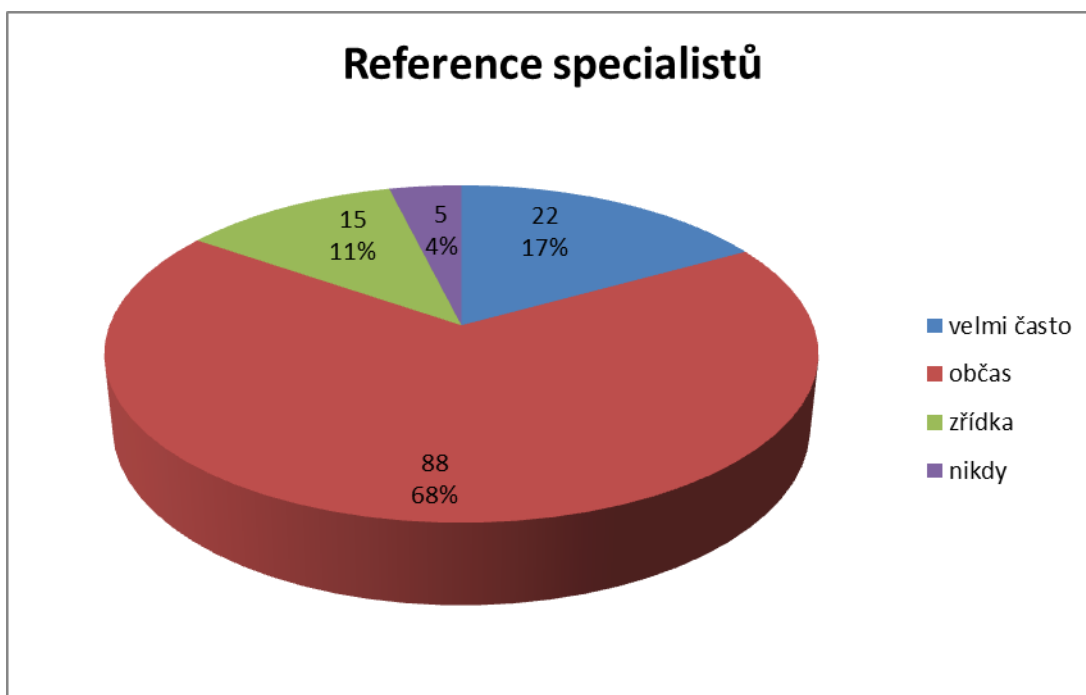


Graf 4: Využití zdroje – informace přednesené na kongresech a seminářích

Informace přednesené na kongresech a seminářích pokládá za velmi důležité 22% respondentů. Důležitým aspektem je zde pracovní doba. Lékaři v privátní sféře jsou ochotni věnovat těmto seminářům svůj volný čas. Je nutno zohlednit, že tyto semináře trvají většinou několik dnů, u zahraničních kongresů i týden. Nejvíce lékařů, což je 52%, využívá informace přednesené na kongresech a seminářích jen „občas“. Většinou se jedná o lékaře, kteří jsou zaměstnanci veřejných zařízení. 14% respondentů odpovědělo, že využívá těchto aktivit „zřídka“, 12% „nikdy“.

Otázka: Jak často používáte následující zdroje pro získání informací o jednotlivých léčebných přípravcích?

e) **reference specialistů**

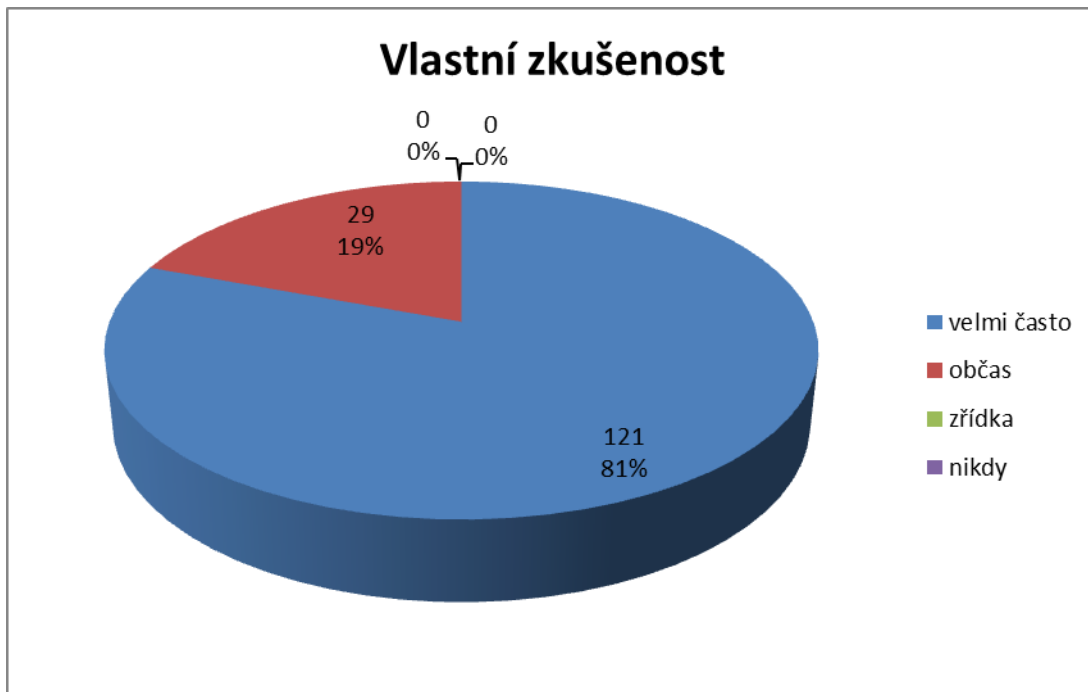


Graf 5: Využití zdroje – reference specialistů

Nejvíce, tj. 68% respondentů označilo tento zdroj informací klasifikací „občas“. Specialisté tedy ovlivňují jen 17% procent dotazovaných lékařů. Jedná se zřejmě o vlastní zkušenost, kterou upřednostňují. 12% respondentů využívá informace od specialistů „zřídka“ a 4% „nikdy“. Jednají na základě svých zkušeností.

Otázka: Jak často používáte následující zdroje pro získání informací o jednotlivých léčebných přípravcích?

f) vlastní zkušenost

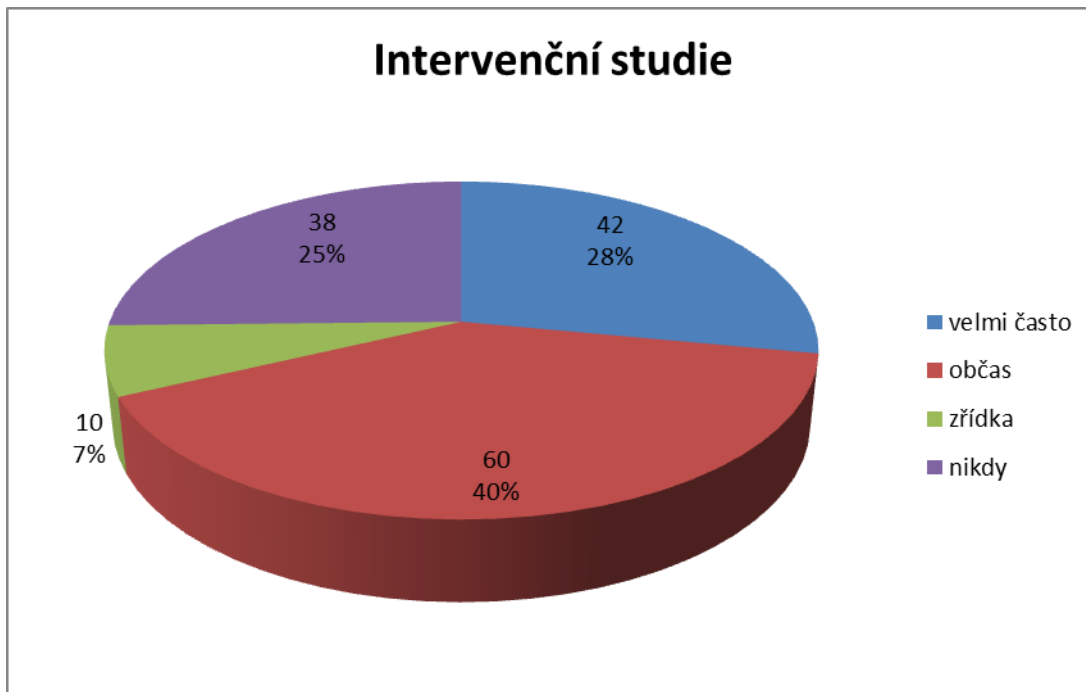


Graf 6: Využití zdroje – vlastní zkušenost

Informace získané vlastní zkušeností a dlouhodobou praxí označilo 81% lékařů jako prioritní, 19% lékařů se „občas“ nechá poučit a informovat i z jiných zdrojů.

Otázka: Jak často používáte následující zdroje pro získání informací o jednotlivých léčebných přípravcích?

g) intervenční studie



Graf 7: Využití zdroje – intervenční studie

U intervenčních studií, na jejichž základě lékaři hodnotí nežádoucí účinky léků, odpověděl největší počet respondentů, tj. 60 %, že získané informace o jednotlivých léčebných přípravcích využívá pouze „občas“. Velmi „často“ je využívá 28 % respondentů, „zřídka“ 10 % a „nikdy“ 25 %.

Z výsledku této analýzy tedy vyplývá, že lékaři jsou určitým způsobem motivováni marketingovými nástroji farmaceutických firem. V první řadě ovšem berou jako prioritu svou osobní zkušenost. Hlavním zdrojem je tedy jejich praxe v oboru a každodenní konfrontace s pacienty a následné řešení nežádoucích účinků. Jsou většinou zvyklí již na historicky danou preskripci. 65 % lékařů dále uvádí, že se jejich preskripce odvíjí od odborných publikací, jimiž jsou většinou příbalové letáky, SPC o konkrétní molekule a periodika vydávaná odbornou lékařskou společností. Informace tohoto druhu jsou každému lékaři běžně dostupné jak na internetu, tak také v brevířích, což jsou encyklopedie knih, vydávaných každoročně. Tyto brevíře jsou nositeli aktualizovaných SPC, tedy souhrnných informací o každé nové molekule, přicházející na trh. Z výzkumu dále vyplývá, že lékaři se nebrání ani návštěvám farmaceutických reprezentantů. Velmi často přivítá tuto návštěvu 54% respondentů. V tomto případě ovšem nemohu objektivně analyzovat, za jakým účelem. Zda má tato návštěva pro lékaře plnohodnotný přísun informací nebo se zde jedná již o konkrétní spolupráci s danou farmaceutickou firmou. Z vlastní zkušenosti mohu konstatovat, že určité procento lékařů očekává konkrétní nabídku za určitých podmínek nebo sponzoring ve formě drobných suvenýrů, propagačních materiálů, kongresů. Zda je návštěva zdrojem odborného výkladu, není zcela jasné. 28% lékařů se podílí na výzkumu v podobě intervenčních studií o účinnosti daného preparátu. K seminářům a kongresům, jako důležitému zdroji dat, se hlásí 22 % respondentů. Jedná se jak o domácí tak i zahraniční kongresy a semináře, většinou rozdělené dle odborností. Je všeobecně je známo, že farmaceutické firmy se z části nebo úplně podílí na sponzoringu těchto lékařských aktivit. Otázkou opět zůstává, zda se nejedná pouze o turistickou aktivitu za úplatu za spolupráci s danou firmou. V každém mediálním zpravodajství jsme se mohli setkat s několika kauzami, kdy lékař za určité množství předepsaných léků využil služeb „cestovních farmaceutických společností“. Příkladem mohu uvést firmu Actavis nebo Apotex. Nejméně využívaným zdrojem pro lékaře v našem dotazníku vyšly propagační materiály přinášené farmaceutickými reprezentanty do ordinace. Jak jsem již uvedla, prioritou je pro ně vlastní zkušenost a většinou portfolio prezentované „sales“ zná velice dobře. Lékaři upřednostňují ústní prezentaci, materiály většinou založí, popřípadě odhodí do koše.

10 ZÁVĚR

Přestože je marketingová činnost farmaceutických firem omezena zákonem a existencí etických kodexů, není pochyb o tom, že by se firmy od „nedovolených“ aktivit skutečně distancovaly.

Pro řešení těchto nezdravých vztahů mezi lékaři a farmaceutickými firmami by zajisté bylo potřeba důsledně sledovat dodržování etických kodexů a při zjištění odchýlného chování dbát na patřičný postih. Avšak nemyslím si, že by ke vztahu k již tak dlouho zažitě činnosti, která se již mnohým z nás zdá naprosto běžnou, v nejbližší době došlo. Jedním z možných řešení, jak zamezit nekalým praktikám výrobců v ovlivňování lékařů v předepisování léků, by mohl být důsledný kontrolní systém preskripce. Což může být například zavedení centrální evidence preskripce, jejíž prostřednictvím by se dalo zjišťovat, kteří lékaři předepisují léky konkrétních farmaceutických firem. Zrealizovat tento krok by určitě narazilo na řadu odpůrců, samozřejmě nejvíc by se bránili samotní výrobci farmaceutických léků, kteří by takto de facto přišli o možnost vyššího odbytu. Dalším jistým řešením, které by mohlo napomoci zamezit v ovlivňování lékařů farmaceutickými firmami, by mohla být obezřetnost samotných pacientů, kteří se čím dál tím více podílí na hrazení léků.

A v neposlední řadě opět zmíním samotný etický kodex, který by měl vést k větší transparentnosti systému.

SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

Seznam použitých českých zdrojů

VIRAPEN, J. *Nežádoucí účinek: Smrt*. 1. Vyd. Bratislava: Slovartprint, 2010. ISBN: 978-80-8112-081-7 s. 4

VYSEKALOVÁ, J a J. MIKEŠ. *Reklama. Jak dělat reklamu*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing a.s. 2003. 272. s. ISBN 80-247-0557. s. 7

TOSCANI, O. *Reklama je navoněná zdechlina*. 1.vyd. Bratislava: Slovart. 1996. ISBN 80-85-871-82-3. s . 4

VYSEKALOVÁ, J a R. KOMÁRKOVÁ. *Psychologie reklamy*. Grada, Praha 2001, 1. vyd., 228 s., ISBN80-247-9067-X. s. 17

NAKONEČNÝ, M. *Základy psychologie*. 1. vyd. Praha: Academia Praha, 1998. ISBN 80-200-0689-3. s. 43

METYŠ. K a P. BALOG : *Marketing ve farmacii*, Grada Publishing 2006, S 119. Isbn-8024708302

Seznam použitých zahraničních zdrojů

Smith, M. CH., Kolassa, E. M., Perkins. J, G., Siecker. B. R. *Farmaceutical Marketing*. Londýn: Haworth Press, 2002. ISBN: 9780789015839, s. 276

Gress S., Niebuhr D., May U., Wasem J.: *Reform of Prescription Drug Reimbursement and Pricing in the German Social Health Insurance Market*. *Pharmacoeconomics* 2007; 25(6): 443-454.

Seznam použitých internetových zdrojů

HORNÝ, Michal. Farmaceutické firmy, korupce a nevhodná řešení. *Hospodářské Noviny Ihned* [online]. 2012, 2. 11. 2012 8:10 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: <http://horny.blog.ihned.cz/c1-58246750>

NEZDRAVÍ. CZ. *Top -10-najväčšie pokuty pre farmaceutické firmy* [online]. 9.11.2012. Praha: Český portál o.p.s, 2012, 24.4.2013 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: <http://nezdravi.parlamentni-listy.cz/Articles/122-top-10-najvacsie-pokuty-pre-farmaceuticke-firmy.aspx>

Reklama. In: *Wikipedia: the free encyclopedia* [online]. San Francisco (CA): Wikimedia Foundation, 2013, 8. 3. 2013 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: <http://cs.wikipedia.org/wiki/Reklama>

Etický kodex. In: *Asociace inovativního farmaceutického průmyslu: posouváme hranice léčby* [online]. 2008. 24. 9. 2012 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: www.aifp.cz/admin/pool/ETICKY%20Kodex_13%209%2012.docx

SIMKANIČ, Ján. *DigiZone.cz* [online]. 2005, 9.9.2005 17:07 [cit. 2013-04-24]. Dostupné z: www.digizone.cz/texty/zakon-40-1995/

O LÉCÍCH.CZ: *POZNEJTE SVÉ LÉKY. SUKL* [online]. 2010 [cit. 2013-24-04]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/konzultace-sukl>.

SÚKL: Ceny a úhrady léčiv. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. 2010. vyd. Praha, 2010, 9.5.2013 [cit. 2013-24-04]. Dostupné z: www.sukl.cz/leciva/ceny-a-uh rady-lp

SEZNAM GRAFŮ

Graf 8: Využití zdroje – návštěva farmaceutického reprezentanta	43
Graf 2: Využití zdroje – propagační materiály farmaceutických spol.	43
Graf 9: Využití zdroje – odborná publikace	45
Graf 4: Využití zdroje – informace přednesené na kongresech a seminářích	46
Graf 5: Využití zdroje – reference specialistů	47
Graf 6: Využití zdroje – vlastní zkušenost	48
Graf 7: Využití zdroje – intervenční studie	49

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha A - Dotazník	I
Příloha B - SPC	II
Příloha C - Propagační leták	VII

Dotazník

Jak často používáte následující zdroj pro získání informací o jednotlivých léčebných přípravcích?

- a) Návštěva farmaceutického reprezentanta
 - velmi často
 - občas
 - zřídka
 - nikdy

- b) propagační materiály farmaceutických společností
 - velmi často
 - občas
 - zřídka
 - nikdy

- c) odborné publikace
 - velmi často
 - občas
 - zřídka
 - nikdy

- d) informace přednesené na kongresech a seminářích
 - velmi často
 - občas
 - zřídka
 - nikdy

- e) reference specialistů
 - velmi často
 - občas
 - zřídka
 - nikdy

- f) vlastní zkušenost
 - velmi často
 - občas
 - zřídka
 - nikdy

- g) intervenční studie
 - velmi často
 - občas
 - zřídka
 - nikdy

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NEUROL 0,25

NEUROL 1,0

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Alprazolamum 0,25 mg nebo 1,0 mg v 1 tabletě

3. LÉKOVÁ FORMA

tablety

Popis přípravku: Neurol 0,25: bílé až téměř bílé ploché tablety bez půlící rýhy a bez označení

Neurol 1,0: bílé až téměř bílé tablety s půlící rýhou typu karate

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Úzkostné neurózy, doplněk terapie úzkostných stavů provázejících mentální depresi, úzkostné stavy při jiných onemocněních, panické stavy a záchvaty paniky, též ve spojení s fobiemi, krátkodobá terapie nespavosti způsobená úzkostí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro dospělé od 18 let.

Dávkování je přísně individuální nejen podle charakteru a tíže symptomu, ale též s přihlédnutím k věku a dalším onemocněním a již užívaným lékům pacienta. K potlačení úzkosti se podává 3krát denně 0,25 - 0,5 mg a podle odpovědi a tolerance lze postupně zvyšovat až na 3 - 4 mg za den. U starých, oslabených osob, u pacientů se sníženými jaterními nebo renálními funkcemi či s hypalbuminemií se podávají počáteční dávky 0,25 mg 2–3krát denně a zvyšování dávek má být pomalejší.

K tlumení panických stavů se podávají dávky vyšší, zprvu 3krát denně 0,5 mg a dávku lze zvyšovat až na 10 mg za den. Při vysokých dávkách se osvědčilo podat denní dávku ve 4 až 5 dílčích dávkách, aby se udržely dostatečně vysoké plazmatické hladiny alprazolamu a předešlo se vzniku even. tolerance.

Při podávání vyšších denních dávek se přípravek nevysazuje náhle, ale postupným snižováním, přičemž denní dávka nemá být snížena o více než 0,5 mg každý 3. den, u některých pacientů je nutná ještě pomalejší redukce.

Jestliže se objeví abstinenci symptomy, je třeba znovu zavést předchozí rozpis dávkování do stabilizace stavu nemocného a poté opět zahájit pomalejší snižování denních dávek

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku nebo na jiné benzodiazepiny, myasthenia gravis, glaukom s uzavřeným úhlem (benzodiazepiny mohou působit anticholinergně), chronická obstrukční plicní nemoc s respirační insuficiencí, spánková apnoe.

Přípravek je určen jen dospělým, pro děti a mladistvé do 18 let nebyla bezpečnost podávání dosud prokázána.

Přípravek se nepodává u kojících žen, v 1 trimestru těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření je zapotřebí při podávání přípravku u pacientů s drogovou závislostí a alkoholizmem v anamnéze. Zvýšenou pozornost je rovněž nutné věnovat depresivním pacientům, protože byly popsány epizody hypomanie až manické stavy. Při mozkové ischemii a stavech s útlumem CNS je zvýšené riziko nadměrné sedace. U starých, oslabených osob, u hypalbuminémie a při snížení jaterních a renálních funkcí se doporučuje menší dávkování, viz. bod 4.2.

Při používání přípravku je nevhodné pít alkoholických nápojů.

Opatření je třeba u pacientů s parkinsonismem, porfyrií, u oslabených a vyčerpaných nemocných.

Přípravky Neurol 0,25 a Neurol 1,0 obsahují monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, Lappovým nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tyto přípravky neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Alprazolam zesiluje tlumivý účinek alkoholu a farmak, které tlumí CNS, jako jsou: anodyna, antiepileptika, neuroleptika, hypnotika, sedativa, antidepresiva, (sedativní) antihistaminika ap. Při jejich současném podání je nutno redukovat jeden nebo oba léky. Jsou-li benzodiazepiny užívány současně s opioidy, je nutno snížit jejich dávku alespoň o třetinu a pomalu pak dávku zvyšovat. Při současném použití s imipraminem či desipraminem se zvyšuje jejich plasmatická koncentrace v ustáleném stavu.

Alprazolam může snižovat clearance digoxinu a zvýšit tak jeho plasmatickou hladinu.

Alprazolam může zvyšovat plasmatickou hladinu současně podávaného lithia.

Cimetidin snižuje clearance alprazolamu a prodlužuje jeho biologický poločas.

Ethinylestradiol prodlužuje rovněž biologický poločas alprazolamu.

4.6 Těhotenství a kojení

Některé benzodiazepiny zvyšují riziko vrozených malformací, proto je podávání alprazolamu v 1. trimestru kontraindikováno. Alprazolam může procházet placentární bariérou, proto jeho chronické podávání v průběhu gravidity může vést k projevům závislosti novorozence a i k abstinčním syndromu. Použití benzodiazepinů v posledních týdnech těhotenství může u novorozence inhibovat CNS. Bezpečnost pro podání alprazolamu v průběhu celého těhotenství nebyla ověřena, přípravek se proto nedoporučuje podávat v průběhu celého těhotenství kromě případů, kde riziko následků vážné neléčené choroby převažuje nad potenciálním rizikem pro plod.

Alprazolam přechází do mateřského mléka a protože novorozenci jej odbourávají pomaleji než dospělí, mohlo by u kojence dojít ke kumulaci, sedaci a poruchám výživy.

Po dobu kojení je proto podávání alprazolamu nevhodné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Svým sedativním účinkem může alprazolam, zvláště na počátku podávání a při každém zvýšení, negativně ovlivnit činnosti, vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.).

4.8 Nežádoucí účinky

Vyskytují se převážně na počátku léčby, obvykle mizí spontánně. Nejčastěji se objevuje ospalost, která je do určité míry závislá na dávce a při jejím snížení mizí, dále únavnost, pocit lehkosti či zaujatosti v hlavě, bolesti hlavy, závratě, poruchy koordinace, neostré vidění, podrážděnost, zvýšená i snížená chuť k jídlu, zácpa i průjemy, zvýšení i úbytek hmotnosti, pocení, pocit ucpaného nosu, sucho v ústech, ale i zvýšené slinění, poruchy mikce, kožní alergie, rash, svědění, krevní dyskrázie, včetně agranulocytózy. Nežádoucí účinky jsou častější u starých a kachektických osob, u dětí, u hepatiků, pacientů s hypalbuminemií a u osob s organickým postižením CNS, kde je popisována ataxie, poruchy paměti a jiných funkcí intelektu, paradoxní afektivní reakce vzácně až se zmateností, halucinacemi a agresivitou. Dlouhodobé podávání, zvl. vyšších dávek, může vyvolat psychickou či somatickou závislost. Riziko lékové závislosti je proto vyšší u pacientů s panickými poruchami, kteří užívají vyšší dávky alprazolamu (4 mg denně). Podobně (tj. při podávání vyšších dávek po delší dobu - asi po 8 - 12 týdnech léčby), se častěji vyskytuje rebound syndrom a abstinční příznaky. Abstinční syndrom se může objevit při náhlém přerušení léčby během 2 - 3 dnů, projevuje se insomnií, nervozitou, podrážděností, méně často i s nauzeou, zvracením, křečemi v břiše i ve svalech, s třesem a zvýšenou citlivostí na smyslové podněty. (Rebound syndrom je přechodný syndrom, u kterého se symptomatologie, pro kterou byla zahájena léčba benzodiazepiny, opět objeví a to ve zvýšené míře. Tato symptomatologie se může objevit při vysazení léčby).

4.9 Předávkování

Toxické dávky pro člověka po p.o. podání jsou asi 0,33mg/kg těl. hmotnosti.

Příznaky předávkování: zmatenost, ospalost až spánek, dušnost, těžká slabost, smazaná řeč, titubace, snížené reflexy, bradykardie.

Terapie: Je-li pacient při vědomí a nehrozí-li kóma či křeče při polykání, je vhodný výplach žaludku, živočišné uhlí, či podání emetik. Specifickým antidotem je flumazenil. Hemodialýza a forsírovaná diuréza nejsou příliš účinné. Samozřejmě jsou obecná opatření jako monitorování základních vitálních funkcí (dýchání, oběh krve, stav vědomí) a korekce zjištěných odchylek.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Anxiolytikum, antidepresivum

ATC kód: N05BA12

Alprazolam je krátko- až střednědobě působící benzodiazepinový derivát a jako všechny benzodiazepiny působí na všech úrovních CNS tlumivě v závislosti na dávce od mírné sedace přes spánek až ke kómatu. Benzodiazepiny podporují nebo usnadňují inhibiční neurotransmitterovou činnost kyseliny gama-aminomáselné (GABA), která je hlavním

inhibitorem neurotransmise v mozku a zprostředkuje jak pre-, tak postsynaptickou inhibici ve všech oblastech CNS.

Ve srovnání s ostatními benzodiazepiny má alprazolam výraznější účinky anxiolytické a antipanicové, ale má též zachovány účinky myorelaxační, antikonvulzivní a sedativně-hypnotické.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Alprazolam se po perorálním podání z GIT rychle a dobře vstřebává, špičkových hladin v plazmě dosahuje za 1 - 2 hodiny. Na plazmatické bílkoviny se váže z 70 - 80%. Plasmatické koncentrace v ustáleném stavu je dosaženo za cca 2 - 3 dny. Během opakovaných dávek dochází jen k nepatrné kumulaci. Je metabolizován v játrech, jeho metabolity vykazují velmi malou až žádnou farmakologickou účinnost. Eliminační poločas je u dospělých 10 - 15 hodin, jak pro alprazolam, tak pro jeho metabolity. Vylučování je převážně renální ve formě konjugátů, glukuronidů. Ve stáří jsou eliminace a tedy i biologický poločas prodlouženy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita (LD_{50}) alprazolamu u myši p.o. je 1,02 g/kg, i.p. 540 mg/kg, u potkana p.o.

> 2 g/kg, i.p. 610 mg/kg.

Ve 24-ti měsíční studii u potkanů při podávání 150-ti násobku nejvyšší doporučené denní dávky u člověka nebyly zjištěny žádné známky karcinogenity. V testech na myších a bakteriích nebyly zjištěny známky mutagenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, granulovaná mikrokrystalická celulóza, stearan vápenatý, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Neurol 0,25: 2 roky

Neurol 1,0: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: Blistr, krabička.

Balení: 30 tablet

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Žádné zvláštní požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s. Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

NEUROL 0,25 : 70/201/89-A/C

NEUROL 1,0 : 70/201/89-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.9.1989 / 18.6. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

14.8.2009

Interní portfolio společnosti Mylan

ČERVENÁ LINIE

HYPOLIPIDEMIKA	
ROSUVASTATIN MYLAN 10, 20 a 40mg	30 x 10, 20 a 40mg, 90 x 10 a 20mg NOVÉ
ATORVASTATIN MYLAN 10, 20, 40 a 80mg	30 x 10, 20, 40 a 80mg, 100 x 10, 20 a 40mg
SIMVASTATIN MYLAN 10, 20 a 40mg	30 x 10 a 20mg, 100 x 20 a 40mg
FLUVASTATIN MYLAN 80mg	30 a 90 x 80mg
ANTILUCERÓZA	
OMEPRAZOL MYLAN 20mg	30 a 100 x 20mg
PANTOPRAZOL MYLAN 40mg	30 a 100 x 40mg
PERORÁLNÍ ANTI-DIABETIKA	
METFORMIN MYLAN 500, 850 a 1000mg	60 a 120 x 500, 850 a 1000mg
GLIMEPIRID MYLAN 2, 3 a 4mg	30 a 90 x 2, 3 a 4mg
GLICLAZID MYLAN 30mg	60 a 120 x 30mg
AKARBOZA MYLAN 100mg	90 x 100mg
ANTIHYPERTEZIVA	
IRBESARTAN MYLAN 150 a 300mg	28 a 98 x 150 a 300mg NOVÉ
MOXONIDIN MYLAN 0,2, 0,3 a 0,4mg	28 a 98 x 0,2, 0,3 a 0,4mg
BISOPROLOL MYLAN 2,5, 5 a 10mg	30 x 2,5, 5 a 10mg, 100 x 5 a 10mg
BISFOSFONÁTY	
IBANDRONÁT MYLAN 150mg	1 a 3 x 150mg
ALENDRONEN 70mg	4 a 12 x 70mg
RISEDRONAT MYLAN 35mg	12 x 35mg
OSTATNÍ	
MELOXICAM MYLAN 15mg	20, 60 a 100 x 15mg
CLOPIDOGREL MYLAN 75mg	30 a 90 x 75mg
AMIODARON MYLAN 200mg	30 a 60 x 200mg



Partnerství

Díky širokému portfoliu více než 1 000 přípravků, jejich vysoké kvalitě a našemu osobnímu přístupu, Vám můžeme být k dispozici v době, kdy nás potřebujete. Můžete se na nás kdykoliv spolehnout, stejně jako Vaši pacienti spoléhají na Vás.

See inside.



Seeing is believing

mylancz.cz

Copyright 2011 Mylan s.r.o. MYL16197/12/2011

VII

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10
tel.: 274 770 201, e-mail: officecz@mylan.com
www.mylancz.cz



Seeing is believing

BIBLIOGRAFICKÉ ÚDAJE

Jméno autora: Magdalena Šindlerová

Obor: Sociální a mediální komunikace

Forma studia: Bakalářské kombinované

Název práce: „Boj o život“

Rok: 2013

Počet stran textu bez příloh: 51

Celkový počet stran příloh: 8

Počet titulů použitých českých zdrojů: 6

Počet titulů zahraničních použitých zdrojů: 2

Počet internetových zdrojů: 7

Vedoucí práce: Ing. Radek Jaroš