

Anotace k článkům z analýzy Ligy lidských práv „Vliv farmaceutických společností, očkování, reklama“

Očkování dětí v ČR pod taktovkou farmaceutické lobby

Mgr. Zuzana Candigliota, právnička Ligy lidských práv

Očkování dětí v České republice vykazuje řadu zásadních nedostatků z hlediska zájmu očkovaných dětí. Stát na sebe například nepřebírá odpovědnost za případné závažné nežádoucí účinky vakcín a vedlejší účinky ani nejsou dostatečně monitorovány. Článek se ovšem zaměřuje na jinou závažnou oblast, a to na **netransparentní způsob rozhodování o očkování, obsazení klíčových rozhodovacích funkcí osobami s významnými vazbami na výrobce vakcín**. Upozorňuje též na **podezřelé rozhodování pod vlivem těchto osob**, které se zdá být vedeno více zájmem výrobců vakcín nežli zájmem očkovaných dětí.

Hlavní hygienik Michael Vít, který je v současnosti trestně stíhán pro korupci, byl po více než deset let byl odpovědný za očkovací politiku, která ovšem vzbuzovala pochybnosti z hlediska zájmu dětí. Článek pojednává o tom, jak hygienik netransparentně a bez náležitého odborného zdůvodnění zaváděl do očkovacího kalendáře nová povinná očkování. Dlouhá léta ignoroval volání odborníků po zrušení nebezpečného plošného očkování novorozenců proti tuberkulóze, a nepřímo tak podle nich zavinil závažné následky. Dále odmítal věcnou diskuzi na téma závažných vedlejších účinků vakcín a opomíjel nutnost zavést odpovědnost státu za nežádoucí účinky pravidelného očkování dětí.

Od roku 2010 má významné slovo v otázce očkování **Národní imunizační komise** na Ministerstvu zdravotnictví, poradní orgán, kterému předsedá hlavní hygienik. Komise byla ovšem **obsazena jednostranným způsobem**, a to příznivci očkování (někdy až nekritickými). V komisi například vůbec nejsou zastoupeny odborné lékařské společnosti v oblasti imunologie a neurologie, které by mohly přinést více zdrženlivosti. Při činnosti komise též není odpovídajícím způsobem řešen **konflikt zájmů** a část členů intenzivně spolupracuje s výrobcí vakcín, zejména se společností GlaxoSmithKline, která dodává státu většinu vakcín:

- Dětská lékařka a **předsedkyně Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP a zároveň členka České vakcinologické společnosti ČLS JEP Hana Cabrnachová** je místopředsedkyní Národní imunizační komise. Přitom není zřejmé, na základě jakého kritéria zastává tuto významnou funkci – na rozdíl od mnoha dalších členů komise nevykazuje této funkci odpovídající odbornou publikační činnost. Na druhou stranu jsou v článku podrobně zmapovány její vysoce nadstandardní vztahy s výrobcem vakcín

- GlaxoSmithKline, pro kterého provádí řadu propagačních aktivit a vystupuje při nich z pozice nezávislé odbornice, ovšem po bližším zkoumání mají některé její výstupy s objektivitou jen málo společného.
- Dalšími problematickými členy Národní imunizační komise jsou uznávaní experti v oblasti očkování a epidemiologie **Roman Prymula** a **Roman Chlíbek**, kteří na rozdíl od Hany Cabrnové vykazují řadu vědeckých publikací včetně zahraničních. Co je o nich již méně známo a co oni sami od sebe při svých veřejných výstupech rozhodně neprezentují, je skutečnost, že jsou úzkými spolupracovníky výrobců vakcín – pobírají od nich odměny, provádí pro ně výzkum a působí jako jejich poradci. Na domácí scéně přitom poskytují odborná vyjádření a vystupují v médiích z pozice nezávislých expertů a představitelů **České vakcinologické společnosti**, naposledy zrovna dne 23. 4. 2012 v rámci Evropského vakcinačního dne v Senátu.
 - Uvedení odborníci v rámci svých odborných společností vystoupili ve prospěch společnosti GlaxoSmithKline v době jejího nepříznivého mediálního obrazu na tiskové konferenci „Jakou cestou se ubírá povinné očkování“, a to opět z pozice nezávislých odborníků **České vakcinologické společnosti**. Přestože oficiálním organizátorem byla PR společnost AMI Communications a bylo utajeno, kdo byl jejím skutečným zadavatelem, lze poměrně spolehlivě dovodit, že za ní stála právě společnost GlaxoSmithKline. **Odborná společnost praktických dětských lékařů a její předsedkyně** navíc propaguje tohoto a některé další výrobce vakcín a jejich produkty soustavně a při různých příležitostech. Na webu společnosti je uvedeno, že společnost GlaxoSmithKline je jejím generálním partnerem.

Z celkem 13členné Národní imunizační komise je šest členů zároveň členy a představiteli České vakcinologické společnosti. Když se podíváme blíže na doporučení a stanoviska komise, některá z nich mohou vyvolávat dojem, že jsou přijímána v zájmu farmaceutických společností a zároveň v rozporu se zájmem očkovaných dětí. Nekřiklavějším příkladem je **kritika důkladného oznamování nežádoucích účinků po očkování, kdy podle komise by se měla hlásit jen část skutečných vedlejších reakcí**. Článek ovšem uvádí řadu dalších sporných příkladů.

Článek přichází i s doporučeními k řešení – jednak by Národní komise měla být obsazena vyváženým způsobem a osobami s morálními kvalitami. Měl by být adekvátně vyřešen střet zájmů – lidé významně placení farmaceutickým průmyslem by neměli být jmenováni stálými členy komise s rozhodovacím právem vůbec, ostatní by měli veřejně deklarovat své vztahy k výrobcům vakcín. Stejně jako v řadě západních zemí by stát měl v zájmu omezení korupčního prostředí a v zájmu ochrany očkovaných dětí stanovit srozumitelná kritéria pro zavádění očkování do pravidelného očkovacího kalendáře, měl by převzít odpovědnost za nežádoucí účinky a měl by přenést více rozhodovacích pravomocí ohledně očkování na rodiče.

Vakcinační akce: ochrana veřejného zdraví nebo jen reklama?

Mgr. David Zahumenský, právník a předseda Ligy lidských práv

U propagace léčiv vázaných na lékařský předpis platí v rámci Evropské unie zákaz reklamy zaměřené na veřejnost.¹ Účelem právní úpravy, která je obsažena v čl. 88 směrnice 2001/83/ES, je ochrana veřejného zdraví. Léčiva na lékařský předpis totiž obecně slouží k léčbě závažnějších nemocí a vyznačují se vyšší mírou toxicity a obtížněji srozumitelným profilem rizik a přínosů. Stimulovat poptávku po takových léčivech prostřednictvím reklamy by tak mohlo mít v konečném důsledku negativní dopad na zdraví spotřebitelů.

Přesto existuje z obecného zákazu propagace těchto léčiv výjimka. Podle § 5a odst. 3 českého zákona o regulaci reklamy, který odráží text čl. 88 odst. 4 směrnice, se uvedený zákaz nevztahuje „na vakcinační akce prováděné průmyslem a schválené Ministerstvem zdravotnictví“. Autor se zamýšlí na smyslem této výjimky, kterou by zřejmě opět měla být ochrana veřejného zdraví. Stát zřejmě má mít možnost podpořit v odůvodněných případech (například v případě rizika epidemie určité infekční nemoci) poptávku po vakcínách tím, že povolí konkrétní propagační materiál výrobce očkovací látky. Zde ale autor poukazuje na to, že reklama sotva může být objektivním zdrojem informací (jejím účelem je podpora prodeje) a že pokud už je dán společenský zájem na osvětě ohledně určitého očkování, mohou ji realizovat přímo státní orgány, které zajistí, aby spotřebitel byl informován nejen o přínosech očkování, ale také o rizicích s ním spojených.

V rámci analýzy praxe schvalování vakcinačních akcí v České republice autor dospívá k závěru, že směrnice 2001/83/ES nebyla do českého právního řádu řádně provedena, neboť byl pouze převzat text směrnice, nebyly už ale stanoveny podmínky ani proces schvalování vakcinační akce. Ministerstvo zdravotnictví prakticky na jakékoli posuzování přínosnosti vakcinační akce rezignovalo a žádosti výrobců automaticky schvaluje, což jde proti smyslu celé právní úpravy. Při odůvodnění svého stanoviska ministerstvo rutinně opakuje, že „předmětem tohoto schválení je pouze vhodnost realizace vakcinační akce z hlediska časového; předmětem schválení není obsah vakcinační akce jako takový...“

Liga lidských práv se v listopadu 2011 pokusila napadnout platnost několika stanovisek ministerstva u Nejvyššího správního soudu (NSS) a argumentovala, že se jedná o tzv. opatření obecné povahy, které vyžaduje, aby se k němu mohla vyjádřit také dotčená veřejnost. NSS se s argumentací Ligy neztotožnil, dospěl ale k závěru, že stanovisko

¹ Povolena je pouze reklama orientovaná na lékaře, kteří by měli být schopni adekvátnost poskytovaných informací lépe posoudit. I v případě reklamy zaměřené na odborníky na medicínu ale platí, že reklama musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si názor o terapeutické hodnotě léčivého přípravku.

Ministerstva zdravotnictví by mělo „plnit funkci odborného korektivu před masovým reklamním nabízením očkovacích látek“. Nepřímo tak přeci jen vyzval Ministerstvo zdravotnictví, aby svou praxi automatického schvalování propagace vakcín akcí změnilo. Autor na základě uvedené analýzy a srovnání se situací v Rakousku a v Německu (kde platí, že pokud je vůbec určité očkování propagováno, je takový postup řádně odůvodněn a nejde o reklamu na konkrétní vakcínu) doporučuje přijetí několika systémových opatření, které by uvedly současnou právní úpravu a praxi v ČR do souladu s evropskou právní úpravou a také podpořily ochranu českých spotřebitelů před marketingovým tlakem ze strany výrobců vakcín.

Protiprávní finanční odměny za testování vakcín na dětech

Mgr. Zuzana Candigliota

Testování léčiv včetně vakcín je možné provádět za přísně stanovených podmínek i na dětech a kojencích. Za splnění zákonem daných podmínek není na těchto klinických studiích nic špatného – některé poznatky zkrátka nelze ověřit jinak a testování je podmínkou toho, aby se přípravek mohl dostat na trh. V současnosti ovšem podle názoru autorky dochází k porušování této přísné legislativy proti zájmu nezletilých – jednak jsou rodiče finančně motivováni k zapojení svých dětí do výzkumu. Dále je celý proces schvalování těchto studií etickými komisemi je netransparentní a vyvstávají otázky, zda jsou rodiče objektivně informováni a zda jsou studie prováděny v souladu s principem minimalizace rizik.

Zákon přitom **zakazuje u výzkumu na nezletilých poskytování pobídek a finančních částek s výjimkou tzv. kompenzací**. To je odůvodněno tím, aby se rodiče při rozhodování o zapojení svého dítěte do výzkumu řídili výhradně zájmem nezletilého a nikoliv svým zájmem na bezpracném získání finančních prostředků. Podle odborné literatury je nutné kompenzacemi chápat náhradu nákladů, tedy skutečně vynaložených prostředků nebo skutečných ztrát rodiny spojených se zapojením do výzkumu. To je ovšem možné logicky dovodit z toho, že zákon rozlišuje mezi **finančními odměnami a kompenzacemi**.

V nedávném výzkumu vakcíny proti meningokoku společnosti Novartis však byla rodičům vyplácena paušální částka „kompenzace“ 4.500 Kč, aniž by však rodině vznikly jakékoliv náklady. Ve skutečnosti podle názoru autorky **šlo o obcházení zákona a poskytování nezákonné motivační pobídky rodičům**. Státní ústav pro kontrolu léčiv však tyto praktiky odmítá řešit a poukazuje na to, že „kompenzace“ byla řádně schválena etickou komisí. Přitom nebere v úvahu, že etická komise, která schvaluje řadu otázek spojených s výzkumem, není oprávněna povolit vyplácení finančních prostředků rodinám v rozporu se zněním a smyslem zákona.

Obecně je **fungování etických komisí**, jejichž činnost si platí zadavatel studie, obestřeno tajemstvím. Tyto komise fungují zpravidla u větších nemocnic a **rozsah zveřejněných informací o jejich činnosti je zcela nedostatečný**. Prakticky nelze získat žádné výstupy etických komisí ke konkrétní klinické studii. Nejsou dostupné ani informace, která konkrétní etická komise posuzovala určitý výzkum.

V uvedeném případě výzkumu vakcíny proti meningokoku např. není dostupná informace, která etická komise, v jakém složení a z jakých důvodů schválila současné podání testované vakcíny spolu s hexavakcínou a vakcínou proti pneumokokům a nikoliv samostatné podání testované vakcíny. To se na první pohled přitom může jevit jako nerespektování principu minimalizace rizik u nezletilých, na kterých se vakcína testuje.

Autorka v závěru doporučuje, aby činnost etických komisí byla zákonem výrazně zprůhledněna a aby Státní ústav pro kontrolu léčiv plnil svoji zákonnou úlohu a řešil podezřelé „kompenzace“ poskytované rodičům a možné obcházení zákona a zákazu odměn za výzkum na nezletilých.

Reklama a marketing farmaceutických společností

Ing. Mgr. Eva Kučerová, ekonomka a právnička

Farmaceutický průmysl patří vedle průmyslu nerostného bohatství a zbrojařského průmyslu k nejlukrativnějším na světě. Od ostatních odvětví se ale výrazně odlišuje. Krom toho, že zasahuje do oblasti s výrazně etickým rozměrem, jakou je zdravotnictví, je specifický i tím, že je „financován“ v zásadě z veřejných zdrojů. Přibližně třetina finančních prostředků, které plynou do zdravotnictví, připadne na léky.

V souvislosti s výše uvedenými skutečnostmi vyvstává řada otázek: ***Máme na farmaceutický průmysl pohlížet jako na kterékoli jiné průmyslové odvětví? Je možné, aby trh prostřednictvím nabídky a poptávky zaručil potřebné konkurenční prostředí? Má veřejnost právo na regulaci? Do jaké míry je správné farmaceutický průmysl regulovat?***

Z analýzy finančních výkazů za roky 2010 a 2011 a dalších dostupných informací, které jsou společnostmi povinně zveřejňovány, vyplývá následující:

- Farmaceutické společnosti jsou v České republice dlouhodobě jedním z deseti nejvýznamnějších zadavatelů reklam.

- Ve srovnání s náklady na výzkum a vývoj jsou náklady vynaložené na reklamu, pravděpodobně, srovnatelné, připočteme-li ostatní náklady na podporu prodeje, pak náklady na prodej náklady na výzkum a vývoj převyšují.
- Z konsolidovaných finančních výkazů mateřských společností (tedy souhrnných údajů mateřské společnosti, včetně společností dceřiných v různých zemích) vyplývá, že finanční prostředky vynaložené na výzkum a vývoj za jeden rok se přibližně rovnají zisku, který je v témže roce rozdělen akcionářům.
- Podle zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv se pokuty uložené farmaceutickým společností za porušení zákona č.40/1995 Sb., o regulaci reklamy (klamavá reklama, dary nebo jiný prospěch ne nepatrné hodnoty, odborný seminář v Egyptě, který byl reklamou apod.) v období od roku 2005 až 2011 (tedy v průběhu 6 let) pohybují v částkách, které ve většině případů v součtu za celé sledované období nepřesahují 0,1 % z ročního obrátu společnosti. Není výjimkou, že jedna společnost byla během sledovaného období pokutována 4 – 5 krát, tedy opakovaně, nehledě na uložené pokuty.
- Dle analýzy mzdových nákladů poboček farmaceutických společností v České republice se průměrné mzdy v jednotlivých společnostech pohybují u řadových zaměstnanců v rozmezí od cca 20 tis. Kč měsíčně po 85 tis. Kč měsíčně, u vedení společnosti pak v rozmezí od cca 80 tis. Kč měsíčně po bezmála 700 tis. Kč měsíčně! ***(kuriózní situace nastala v roce 2009, kdy si 23 členů vedení jedné společnosti rozdělilo na hrubých mzdách 190 558 tis. Kč za rok, zatímco zbývajícím 215 zaměstnancům bylo za stejné období na hrubých mzdách vyplaceno 193 580 tis. Kč, tedy částka v podstatě srovnatelná).*** Krom výše uvedeného jsou vypláceny odměny členům statutárních orgánů a dozorčích rad, které se pohybují od cca 100 tis. na osobu za rok po až téměř 1 400 tis. Kč na osobu za rok.

Jsou sankce ukládané za porušení zákona o regulaci reklamy dostačující? Jsou účinné, přiměřené a odrazující? Analyzované skutečnosti dokazují, že farmaceutické společnosti opakovaně porušují zákon, ač byly v minulosti již pokutovány, neboť výše sankce pro ně vzhledem k ročním obrátům nepředstavuje žádné riziko. I v případě navrhované novely zákona by se maximální výše pokuty stanovená zákonem pohybovala v rozmezí od 0,40 % do 9 % z ročního obrátu analyzovaných společností. Jestliže společnost investuje ročně cca 10-20% ročního obrátu do reklamy, pak navýšení těchto nákladů v řádu desetin procent je z pohledu společnosti bezvýznamné.

Jeden z návrhů řešení této situace je omezení reklamních nákladů % z obrátu (cca 3 – 4 % z ročního obrátu společnosti) s argumentem, že veřejnost má právo na regulaci nákladů v případech, kdy jsou „hrazeny“ z veřejných zdrojů. Uvedená analýza ale naznačuje, že reklamní náklady nejsou jedinou významnou položkou. Nepřehlédnutelné jsou také například finanční prostředky vynakládané na mzdy managementu či dividendy vyplácené

akcionářům. ***Má společnosti právo na jejich regulaci? A mají takové zákony šanci vzniknout?*** S ohledem na ekonomickou sílu farmaceutických společností, jejichž roční obrat je srovnatelný s HDP některých vyspělých zemí, a s ní spojený politický vliv, který nadnárodní společnosti úspěšně uplatňují, je pravděpodobné, že faktické rozhodování se bude i nadále v čím dál větší míře přesouvat z národních ekonomik a ekonomicky velmi silné a vlivné giganty – nadnárodní korporace. Výše zmiňovaná opatření tak budou, díky lobbingu, čím dál obtížněji prosaditelná.