

Rizika prezentace léčivých přípravků a doplňků stravy

JUDr. Antonín Valuš, Ph.D.

KMVS advokátní kancelář, s.r.o., Praha

I přes všeobecně známé a často opakované rozdíly mezi potravinami a léčivými přípravky, dochází v praxi velmi často k jejich chybné prezentaci a vzájemnému zaměňování. Je tomu tak zejména v případě doplňků stravy, tedy specifické kategorii potravin, která je charakteristická tím, že výrobky do ní spadající se často svým vzhledem či prezentací léčivým přípravkům podobají. K lepšímu rozlišování obou kategorií výrobků pak nepomáhá ani skutečnost, že často téměř totožné výrobky co do obsahu a vzhledu vyráběné stejným výrobcem existují vedle sebe (ve většině případů navíc zcela v souladu se zákonem).

Byť se může zdát, že spolu obě výše uvedené kategorie výrobků někdy splývají, není tomu však tak. Je třeba vždy důsledně rozlišovat o jakou legislativní kategorii výrobků se jedná – tedy zda se jedná o doplněk stravy či léčivý přípravek. Odlišnou povahu obou kategorií výrobků je možné ve stručnosti vymezit tak, že léčivé přípravky, na rozdíl od doplňků stravy, mohou prezentovat (vždy však jen v souladu se souhrnem údajů o přípravku) léčebné či preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí, neboť v souladu s definicí léčivého přípravku (viz níže) musejí některou z těchto vlastností skutečně disponovat (popř. ještě mohou sloužit ke stanovení lékařské diagnózy).

Doplňky stravy takové vlastnosti prezentovat nemohou. Ty naopak mohou prezentovat pouze vlastnosti týkající se péče o zdraví či výživové vlastnosti. Vždy však v souladu s pravidly pro výživová a zdravotní tvrzení při označování potravin. I přes svou mnohdy značnou vizuální podobu s léčivými přípravky jsou totiž doplňky stravy stále jen potravinami a jejich účelem podle zákona o potravinách a tabákových výrobcích je pouze doplňovat běžnou stravu, nikoli působit proti určitému onemocnění, a to ani preventivně. Tento rozdíl mezi oběma kategoriemi výrobků je třeba mít na paměti nejen při jejich

výrobě a uvádění na trh, ale i v případě jejich prodeje/výdeje v lékárně nebo rovněž i při jejich doporučování pacientům v rámci vyšetření.

Jaké jsou tedy časté problémy a rizika při prezentaci doplňků stravy a léčivých přípravků? Začneme nejprve v lékárně, kde ke střetu obou kategorií výrobků dochází nejčastěji.

Prezentace doplňků stravy a léčivých přípravků v lékárně

Při prezentaci a nabízení doplňků stravy v lékárně je třeba se vyhnout jejich zaměňování s volně prodejnými léčivými přípravky. Jak je uvedeno výše, jedná se o odlišné kategorie výrobků s odlišným účelem použití. Není tak vhodné je v rámci jejich prodeje prezentovat společně tak, aby nebylo pro spotřebitele/pacienta rozlišitelné, o jaký druh výrobku se jedná a jaké účinky je tak od něj možné očekávat. Typickým příkladem nevhodné prezentace je společné řazení výrobků v regálech dostupných pacientům v rámci lékárny nerespektující odlišné vlastnosti výrobků – např. v regálu nadepsaném „Chřipka“ jsou obsaženy volně prodejné léčivé přípravky určené k léčbě symptomů chřipky spolu s doplňky stravy s obsahem vitamínu C. V takovém případě jsou těmto doplňkům stravy přiznávány léčebné a preventivní vlastnosti, což je v rozporu s tím, pro jaké použití (účel) jsou zákonem určeny a omezeny. Naopak, pokud by takový regál nesl označení „Vitamin C“, mohl by obsahovat jak léčivé přípravky, tak doplňky stravy obsahující tuto látku. Nicméně i v tomto případě je nezbytné od sebe takové doplňky stravy a léčivé přípravky odlišit, např. jinou barvou cenovky nebo dalším rozdělením regálu na oddělení.

Důsledné rozlišování mezi kategoriemi výrobků při jejich prezentaci je pak třeba dodržet i v případě komunikace lékárníka s pacientem. S ohledem na skutečnost, že doplňky stravy nejsou určeny k léčbě, nelze je za tímto účelem z logiky věci aktivně nabízet pacientům. Vždy

je třeba při prezentaci dodržet limity, které pro doplňky stravy platná legislativa, zejména zákon o regulaci reklamy a evropská nařízení týkající se označování potravin, stanovuje. I prezentace provedená ústně je totiž reklamou ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy. Při popisování vlastností doplňků stravy je tak možné využít pouze schválených zdravotních či výživových tvrzení. I když by byl účinek například již zmíněného vitamínu C shodný bez ohledu na to, zda je ve formě tablety registrované jako léčivý přípravek nebo doplněk stravy, nelze oba výrobky bez dalšího vysvětlení prezentovat jako zaměnitelné alternativy.

Prezentace doplňků stravy a léčivých přípravků u lékaře

Stejně jako v lékárně je třeba dodržovat výše uvedená pravidla prezentace/doporučování doplňků stravy a léčivých přípravků i v rámci vyšetření prováděného lékařem. Často se stává, že lékař s ohledem na obdobné složení doplňku stravy či léčivého přípravku, doporučí pacientovi koupi konkrétního doplňku stravy. To je již ale samo o sobě problém, protože mnohdy už samotná osoba lékaře mate spotřebitele ohledně vlastností doporučeného výrobku. Pacienti mají mnohem více zakořeněné, že lékař primárně léčí, kdežto moderní lékárna, která nabízí nepřehledné množství výrobků od léčivých přípravků, přes doplňky stravy až po kosmetické přípravky, je již často chápána (nesprávně) spíše jako obchod, než jako místo, kde je stejně jako u lékaře poskytována zdravotní péče.

Lékař tak musí být při prezentaci vlastností doporučeného výrobku velmi opatrný a mít vždy na paměti rozdíly mezi jednotlivými kategoriemi výrobků, aby svého pacienta neuvedl v omyl. Není tak jakkoliv vhodné uvádět pacientovi, i jen jako doporučení, doplněk stravy na tiskopis receptu, popř. jej připsat na recept k léčivému přípravku. Není samozřejmě vyloučeno,

aby lékař doplněk stravy doporučil, ale musí tak učinit způsobem, který bude respektovat povahu daného výrobku – musí jej tedy doporučovat v souladu se schválenými zdravotními tvrzeními (nesmí tedy doplněk stravy s vitamínem C doporučit „na chřipku“, ale na „podporu normální funkce imunitního systému/imunity“). A hlavně, nesmí se opomenout zmínit, že se jedná o doplněk stravy a nikoli o léčivý přípravek.

Lékař si navíc musí dát pozor na to, co je mu doporučováno ze strany obchodních zástupců a jejich informace si ověřovat. Může se totiž stát, že obchodní zástupce lékaři popíše nový doplněk stravy jako levnější/lepší alternativu léčivého přípravku, nicméně se opomene výslovně zmínit, že se jedná o doplněk stravy, tedy o výrobek, který lékař k léčbě pacientovi doporučit nesmí a pokud by tak (byť z nevědomosti) učinil, bude pacientovi odpovědný on a nikoli obchodní zástupce.

Možné důsledky nesprávné prezentace

Důsledky nesprávné prezentace mohou být různé. Primární je zde odpovědnost za

správný delikt podle zákona o regulaci reklamy, neboť tím, že bude doplněk stravy prezentován jako výrobek určený k léčbě, dopustí se provozatel lékárny či lékař klamání spotřebitele. Rovněž však přichází v úvahu i odpovědnost občanskoprávní, a to v případě, že by lékárník pacientovi namísto vhodného léčivého přípravku doporučil a prodal doplněk stravy s tím, že se jedná o léčivý přípravek. V takovém případě by lékárník odpovídal pacientovi za újmu způsobenou na zdraví (což by však byl poměrně extrémní případ, uvažíme-li sortiment doplňků stravy a volně prodejných léčivých přípravků; z tohoto důvodu není příliš relevantní ani odpovědnost trestněprávní za ublížení na zdraví) i jinou škodu, kterou by mu tím způsobil (např. cenu doplňku stravy, pokud by si pacient musel dodatečně léčivý přípravek zakoupit a doplněk stravy by si vlastně pořídil pouze v důsledku mylné informace, kterou by obdržel od lékárníka). V tomto případě by navíc přicházela v úvahu i odpovědnost disciplinární v důsledku členství lékárníka v České lékařnické komoře (jednalo by se o porušení etického kodexu České lékařnické komory). Obdobně

by pak byl odpovědný i lékař (a to jak občanskoprávně, tak disciplinárně), v případě, že by pacientovi doporučil (např. výše zmíněnou formou receptu) doplněk stravy namísto léčivého přípravku.

Nesprávná prezentace doplňku stravy pak v některých případech může mít za následek i rozhodnutí o změně klasifikace výrobku podle zákona o léčivech. Je totiž třeba si uvědomit, že definice léčivého přípravku obsažená v § 2 odst. 1 zákona o léčivech nevymezuje léčivý přípravek pouze jako látku či kombinaci látek, kterou lze použít u lidí za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy, ale i jako látku či kombinaci látek prezentovanou s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí. Bude-li tak doplněk stravy tímto způsobem prezentován, bude se z legislativního hlediska jednat o léčivý přípravek. Léčivé přípravky přitom nelze uvádět na trh bez jejich předchozí registrace.

Převzato z časopisu Svět farmacie Jaro 2017