



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

Herbacos Recordati s.r.o.
IČO: 15061906
Štrossova 239, Bílé Předměstí,
Pardubice, PSČ: 530 03

ZASTOUPEN

Mgr. Michal Hrnčíř, advokát
IČO: 71471901
ev. č. ČAK: 12450

ADRESA PRO DORUČENÍ

Karolinská 661/4
Praha 8 – Karlín
PSČ: 186 00

Spisová zn. sukl32268/2023
Č. jedn. sukl94578/2023

Vyřizuje/linka

Datum: 18. 4. 2023

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o regulaci reklamy“) rozhodl v souladu s ustanovením 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon odpovědnosti za přestupky“), a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) takto:

I)

Obviněný, obchodní **Herbacos Recordati s.r.o., IČO: 15061906**, se sídlem na adrese **Štrossova 239, Bílé Předměstí, Pardubice, PSČ: 530 03**, (dále také jen „obviněný“), zastoupený na základě plné moci ze dne 16. 2. 2023 Mgr. Michalem Hrnčířem, advokátem, ev. č. ČAK: 12450, se sídlem na adrese Karolinská 661/4, Praha 8 – Karlín, PSČ: 186 00, se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukl32268/2023 a č. j. sukl94578/2023 **shledává vinným** ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

1) § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který obviněný spáchal tím, že jako zadavatel reklamy porušil podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, když zadal ke zpracování reklamu na humánní léčivý přípravek Procto-Glyvenol určenou odborné veřejnosti, konkrétně šlo o následující reklamní materiály:

- reklamní materiál označený kódem „CZ-PROCTO-2020-08-Karta A5“ velikosti A5, který je nadepsán „Procto-Glyvenol k lokální léčbě vnitřních a vnějších hemoroidů1“ obsahující tvrzení „*Tribenosid.... Tlumí krvácení 2*“ a tvrzení „*Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.2*“, který obviněný zadal ke zpracování v průběhu měsíce ledna 2021 a který byl šířen v období od ledna 2021 do srpna 2022 v počtu 5000 kusů;
- reklamní materiál označený kódem „CZ-PROCTO-2021-03-Booklet“ velikosti A4 obsahující tvrzení „*Tribenosid.... Tlumí krvácení 1*“ a tvrzení „*Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.1*“, který obviněný zadal ke zpracování v počtu 25 kusů v průběhu měsíce ledna 2021 a který byl šířen v období od ledna 2021 do srpna 2022 formou prezentace odborníkům;

- reklamní materiál v elektronické podobě označený kódem „CZ-PROCTO-2021-04-OCE“ obsahující na straně 4 nadepsané „Rychlý účinek v léčbě symptomů“ tvrzení „*Tribenosid.... Tlumí krvácení 1*“ a tvrzení „*Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.1*“, který obviněný zadal ke zpracování v počtu 25 kopií v průběhu měsíce ledna 2021 a který byl šířen v období od února 2021 do srpna 2022 formou prezentace odborníkům;
- 2) **§ 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy**, který obviněný spáchal tím, že jako zadavatel reklamy porušil podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, když v průběhu měsíce února 2021 zadal ke zpracování reklamu na humánní léčivý přípravek VALETOL určenou odborné veřejnosti označený kódem „CZ-VALETOL-2021-09 – Booklet“ o 6 stranách v počtu 25 kusů, která obsahuje na straně 5 následující text: „POROVNÁNÍ NÁSTUPU ÚČINKU, ANALGETICKÉ ÚČINNOSTI A SNÁŠENLIVOSTI PŘÍPRAVKU S KOMBINACÍ PROPYFENAZONU I PARACETAMOLU/ KOFEINU VE SROVNÁNÍ S PARACETAMOLEM, ASA A IBUPROFENEM SAMOSTATNĚ2.“ a který obsahuje tvrzení „*Analgetikum, které obsahuje kombinaci propyfenazonu, paracetamolu a kofeinu, má výhodu rychlejšího nástupu účinku a účinné analgezie v porovnání se samostatnými léčivými látkami paracetamolem, ibuprofenem, kyselinou acetylsalicylovou nebo placebem*“, který byl rozšiřován v období od února 2021 do prosince 2021 formou prezentace odborníkům,
- 3) **§ 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy**, který obviněný spáchal tím, že jako zadavatel reklamy porušil podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, když v průběhu měsíce září 2021 zadal ke zpracování reklamu na humánní léčivý přípravek Procto-Glyvenol určenou odborné veřejnosti, konkrétně šlo o reklamní materiál označený kódem „CZ-PROCTO-2021-19_Inzerce-sbornik“ velikosti A4 uveřejněný ve sborníku konference „Podzim 2021“, která proběhla 19. 10. 2021 v Praze nadepsaný „Procto-Glyvenol rychlá úleva od hemoroidů2“ a obsahující tvrzení „*Tribenosid.... Tlumí krvácení 2*“ a tvrzení „*Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.2*“, který byl rozšiřován dne 19. 10. 2021 v počtu 200 kusů;
- 4) **§ 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy**, který obviněný spáchal tím, že jako zadavatel reklamy porušil podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, když v průběhu měsíce února 2022 zadal ke zpracování reklamu na humánní léčivý přípravek Procto-Glyvenol určenou odborné veřejnosti, konkrétně šlo o reklamní materiál označený kódem „CZ-PROCTO--2022-07_Inzerce sbornik“ velikosti A4 uveřejněný ve sborníku konference „Jaro 2022“, která proběhla 23. 3. 2022 v Brně a 29. 3. 2022 v Praze nadepsaný „Procto-Glyvenol rychlá úleva od hemoroidů2“ a obsahující tvrzení „*Tribenosid.... Tlumí krvácení 2*“ a tvrzení „*Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.2*“, který byl rozšiřován ve dnech 23. 3. 2022 a 29. 3. 2022 v počtu 200 kusů;
- 5) **§ 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy**, který spáchal tím, že jako zadavatel reklamy porušil podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, když v průběhu měsíce dubna 2022 zadal ke zpracování reklamu na humánní léčivý přípravek Procto-Glyvenol určenou odborné veřejnosti v počtu 25 kusů, konkrétně šlo o reklamní materiál označený kódem „CZ-HR-2022-07_Booklet PG_GINKOR“ obsahující na str. 2 tvrzení „*Tribenosid.... Tlumí krvácení 3*“ a tvrzení „*Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.1*“, který byl rozšiřován v období od dubna 2022 do srpna 2022;

aniž by tato tvrzení odpovídala údajům uvedeným v souhrnu údajů těchto léčivých přípravků (dále také jen „SPC“),

**čímž obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy,
a v souladu s § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá pokuta ve výši**

290.000,- Kč

(slovy: dvě stě devadesát tisíc korun českých),

když za výše uvedené přestupky lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010000923.

II)

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1.000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo 9510004723.

Odůvodnění

Dne 12. 5. 2022 byla doručení oznámení o zahájení kontroly podle § 5 odst. 2 písm. b) zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“) zahájena cílená kontrola obviněného, v jejímž průběhu byla dne 10. 6. 2022 provedena kontrola na místě v prostorách využívaných obviněným na adrese Dolnoměcholupská 1418/12, 102 00 Praha 15 - Dolní Měcholupy. Obviněný byl v oznámení ze dne 12. 5. 2022 vyzván, aby v rámci kontroly předložil dokumentaci, vztahující se k veškerým reklamním aktivitám na léčivé přípravky Acylpyrin, Valetol a Procto-Glyvenol za období od 1. 1. 2021 do 12. 5. 2022, jmenovitě:

- veškeré reklamní materiály k uvedeným léčivým přípravkům;
- informace o seminářích, či jiných setkáních odborníků včetně prezenčních listin účastníků a jejich odborných programů týkajících se uvedených léčivých přípravků;
- kopie účetních dokladů, tj. nabídek, objednávek a faktur spojených s realizací jednotlivých reklamních materiálů, seminářů a setkání odborníků;
- evidenci výdeje reklamních vzorků uvedených léčivých přípravků, pokud byly vydávány;
- v souvislosti s ustanovením § 20 odst. 1 a odst. 3 zákona o léčivech vás žádáme o jmenný seznam všech obchodních zástupců společnosti, popřípadě jiných osob, které zacházely s léčivý, reklamními vzorky léčivých přípravků, včetně dokladu o jejich bezúhonnosti a zaškolení pod odborným dohledem.

Uvedené oznámení bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukl177214/2022 pod ev. č. 22513/23-sukl a č. j. sukl22167/2023.

Dne 10. 6. 2022 byly v průběhu kontroly pracovníky Ústavu zajištěny originální podklady ke kontrole, které byly zařazeny do spisu sp. zn. sukl177214/2022 pod ev. č. 179997/22-sukl a č. j. sukl177214/2022.

Předmětem kontroly byly mj. následující reklamní materiály:

- a) reklamní materiál označený kódem „CZ-HR-2022-07_Booklet PG_GINKOR“ obsahující na str. 2 tvrzení „Tribenosid.... Tlumí krvácení 3“ a tvrzení „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.1“;
- b) reklamní materiál označený kódem „CZ-PROCTO-2022-07_Inzerce sborník“ velikosti A4 uveřejněný ve sborníku konference „Podzim 2021“, která proběhla 19. 10. 2021 v Praze nadepsaný „Procto-Glyvenol rychlá úleva od hemoroidů2“ obsahující tvrzení „Tribenosid.... Tlumí krvácení 2“ a tvrzení „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.2“;
- c) reklamní materiál označený kódem „CZ-PROCTO-2021-19_Inzerce-sborník“ velikosti A4 uveřejněný ve sborníku konference „Jaro 2022“, která proběhla 23. 3. 2022 v Brně a 29. 3. 2022 v Praze nadepsaný „Procto-Glyvenol rychlá úleva od hemoroidů2“ obsahující tvrzení „Tribenosid.... Tlumí krvácení 2“ a tvrzení „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.2“;
- d) reklamní materiál označený kódem „CZ-PROCTO--2020-08-Karta A5“ velikosti A5, který je nadepsán „Procto-Glyvenol k lokální léčbě vnitřních a vnějších hemoroidů1“ obsahující tvrzení „Tribenosid.... Tlumí krvácení 2“ a tvrzení „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.2“;
- e) reklamní materiál označený kódem „CZ-PROCTO-2021-03-Booklet“ velikosti A4 obsahující tvrzení „Tribenosid.... Tlumí krvácení 1“ a tvrzení „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.1“;
- f) reklamní materiál označený kódem „CZ-PROCTO-2021-04-OCE“ obsahující na straně 4 nadepsané „Rychlý účinek v léčbě symptomů“ tvrzení „Tribenosid.... Tlumí krvácení 1“ a tvrzení „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.1“;
- g) reklamní materiál označený kódem „CZ-VALETOL-2021-09 – Booklet“ o 6 stranách, který obsahuje na straně 5 následující text: „POROVNÁNÍ NÁSTUPU ÚČINKU, ANALGETICKÉ ÚČINNOSTI A SNÁŠENLIVOSTI PŘÍPRAVKU S KOMBINACÍ PROPYFENAZONU I PARACETAMOLU/ KOFEINU VE SROVNÁNÍ S PARACETAMOLEM, ASA A IBUPROFENEM SAMOSTATNĚ2.“ a který obsahuje tvrzení „Analgetikum, které obsahuje kombinaci propyfenazonu, paracetamolu a kofeinu, má výhodu rychlejšího nástupu účinku a účinné analgezie v porovnání se samostatnými léčivými látkami paracetamolem, ibuprofenem, kyselinou acetylsalicylovou nebo placebem“,

Popis reklamních materiálů:

Ad písm. a)

Šlo o materiál zaměřený na odbornou veřejnost, datum výroby 04/2022. K materiálu byla předložena faktura číslo 1012022. Strana 2 reklamního materiálu je nadepsána „Lék Procto-Glyvenol® obsahuje 2 léčivé látky:1“ pod tímto je vyobrazena žíla s výdutí. Nad levou částí žíly je nápis „Lidokain“ a pod ním červená přerušovaná šipka, ve které se nachází nápis „Lidokain“ mířící k výduti. Nad pravou částí žíly je nápis „Tribenosid“ a pod ním červená přerušovaná šipka, ve které se nachází nápis „Tribenosid“ mířící k výduti. Pod obrázkem je nápis „Obrázek č. 1: Žíla s výdutí2“. Pod tímto se nachází následující text

LIDOKAIN

- lokální anestetikum 1
- potlačuje subjektivní symptomy1 – bolest, svědění a štípání

TRIBENOSID

- má anti-flogistický účinek a zlepšuje tonus cév1
- tlumí krvácení3

Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.1 Lék Procto-Glyvenol®:

- ulevuje od bolesti, svědění a štípání1
- zmírňuje zánět1

Na poslední straně materiálu (straně č.10) se nachází následující text:

„Zkrácený Souhrn charakteristických vlastností:

NÁZEV: Procto-Glyvenol® 400 mg + 40 mg čípky; Procto Glyvenol® 50 mg/g + 20 mg/g rektální krém. SLOŽENÍ:

Čípky: Jeden čípek obsahuje tribenosidum 400 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 40 mg; Rektální

krém: 100 g rektálního krému obsahuje tribenosidum 5 g, lidocaini hydrochloridum monohydricum 2 g. DRŽITEL:

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika. TERAPEUTICKÉ INDIKACE:

Přípravek se používá k léčbě vnitřních i vnějších hemoroidů. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ: U akutního onemocnění připrav k aplikuje (1 čípek nebo rektální krém) 2x denně (ráno a večer), dokud se příznaky onemocnění nezlepší, pak se pokračuje v léčbě pouze 1 x denně. S podáváním přípravku dětem nejsou zatím

žádné klinické zkušenosti. KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. UPOZORNĚNÍ: Pacienti s vážným postižením jater. Procto-glyvenol rektální krém může způsobovat lokální

kožní reakce kvůli obsahu cetylalkoholu (tj. kontaktní dermatitida). Některé alergické reakce možno i opožděné mohou být způsobeny přítomností metylparabenu propylparabenu. Obal přípravku Procto-glyvenol rektální

krém obsahuje latexovou gumu, která může způsobovat alergické reakce. S podáváním přípravku dětem nejsou zatím žádné klinické zkušenosti. INTERAKCE: Nebyly zjištěny žádné interakce s dosud známými léky. FERTILITA,

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: Fertilita: Studie na zvířatech ukazují, že lidokain nemá vliv na plodnost. K dispozici nejsou žádné údaje o možných účincích tribenosidu na plodnost. Těhotenství a kojení: Procto-Glyvenol by se

neměl používat v prvním trimestru těhotenství. Procto-Glyvenol se může používat od 4. měsíce těhotenství a u kojících žen, pokud dodržují dávkování a způsob podání. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Anafylaktické reakce, včetně

angioneurotického edému, otok obličeje, bronchospasmus a kardiovaskulární obtíže, kožní reakce v místě aplikace, mohou zahrnovat pálení v místě aplikace, vyrážku, svědění a kopřivku. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO

UCHOVÁVÁNÍ: Čípky: uchovávejte při teplotě do 30°C. Rektální krém: uchovávejte při teplotě do 25° C. DATUM

PRVNÍ REGISTRACE: Čípky: 30. 12. 1971; Rektální krém: 30. 12. 1971. DATUM REVIZE TEXTU: 7.8.2015.

REGISTRAČNÍ ČÍSLA: čípky: 23/345/71-C; Rektální krém: 23/344/71-C. Výdej léčivého přípravku není vázán na

lékařský předpis. Přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před doporučením léku si pečlivě prostudujte úplné znění Souhrnu údajů o přípravku, které naleznete na webových stránkách <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0180555&tab=texts>. Léky na rektální podání.

Zdroje:

1. SPC Procto-Glyvenol® 08/2015.
2. Obrázek upraven podle zdroje: Agentura GREY, Miláno - Itálie, 2020.
3. Lorenc Z, Gokce O, Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2016; 20: 2742-2751.

Zkrácený Souhrn charakteristických vlastností:

NÁZEV: GINKOR FORT® tvrdé tobolky. **SLOŽENÍ:** Jedna tobolka obsahuje: Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 14 mg, Troxerutinum 300 mg, Heptaminoli hydrochloridum 300 mg. **DRŽITEL:** Tonipharm, Francie. Distributor pro ČR: Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Léčba příznaků spojených s venolymfatickou insuficiencí (pocit těžkých nohou, bolest, nepříjemný „neklid“ nohou po ulehnutí). Léčba příznaků spojených s akutním hemoroidálním záchvatem. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Venolymfatická insuficience: 2 tobolky denně, jedna ráno a jedna večer. Akutní hemoroidální záchvat: 4 tobolky denně, dvě ráno a dvě večer po dobu 7 dnů při jídle. **KONTRAINDIKACE:** Přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoli z pomocných látek. Ve vztahu k heptaminolu: hypertyreoidismus, kombinace s inhibitory monoamínoxidázy (IMAO) v důsledku rizika hypertenzní krize. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNENÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Heptaminol může způsobit další zvýšení krevního tlaku. Z tohoto důvodu by měl být zejména u pacientů se závažnou arteriální hypertenzí na začátku léčby monitorován krevní tlak. Akutní hemoroidální záchvat: podání přípravku nevylučuje specifickou léčbu jiných análních onemocnění. Léčba nemá přesáhnout 7 dní. U pacientů se známou koagulační diatézou (náchylností ke krvácení) nebo souběžnou protidestičkovou léčbou či léčbou antagonistou vitamínu K (VKA) je třeba postupovat s opatrností. Sportovci: tento přípravek obsahuje aktivní složku (heptaminol), jež způsobuje pozitivitu při provedení dopingových testů. **INTERAKCE:** Kombinace s inhibitory MAO hrozí vznikem hypertenzní krize z důvodu přítomnosti heptaminolu. V případě souběžné léčby antikoagulanty (fenprokumonem, warfarinem) nebo proti destičkovými léky (klopidogrelem, kyselinou acetylsalicylovou a jinými nesteroidními protizánětlivými léky) je nutná opatrnost. Při podávání přípravku s efavirenzem je vhodné postupovat obezřetně, jelikož byly popsány izolované případy snížení plazmatické hladiny efavirenzu při užívání extraktu z Ginkgo bíloba. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Ginkor Fort je v těhotenství kontraindikován. Není známo, zda je lék vylučován mateřským mlékem, podávání léku se tudíž během laktace nedoporučuje. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Bolest hlavy, bolest horní poloviny břicha, nevolnost, průjem. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** 29. 1. 1998. **DATUM REVIZE TEXTU:** 19.7.2018. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 85/244/98-C. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Lék k vnitřnímu užití. Přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si pečlivě prostudujte úplné znění Souhrnu údajů o přípravku, které naleznete na webových stránkách <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0208592&tab=texts>.

Zdroje: 4. SPC GINKOR FORT® 19.7.2018.

Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti. Datum výroby: 04/2022. Kód materiálu: CZ-HR-2022-07 _Booklet PG_GINKOR. www.recordati.cz.

Ad písm. b)

Jednalo se o inzerci ve sborníku konference „Podzim 2021“, která proběhla 19. 10. 2021 v Praze. Pořádala společnost Premediapharm s.r.o., k materiálu byla předložena faktura č.311210325. Popis materiálu: Reklamní materiál velikosti A4 nadepsaný „Procto-Glyvenol rychlá úleva od hemoroidů2“. Pod tímto nápisem se nachází

text „Lék Procto-Glyvenol® - dvě formy určené pro vnitřní i vnější hemoroidy:1“ pod tímto je stránka rozdělena do dvou sloupců. V levém sloupci je nápis „Procto-Glyvenol® 50 mg/g + 20 mg/g rektální krém 30 g“, pod ním je vyobrazen obal léčivého přípravku Procto-Glyvenol ve formě rektálního krému, pod kterým se nachází nápis „registrovaný lék“. V pravém sloupci je nápis „Procto-Glyvenol® 400 mg + 40 mg 10 čípků“, pod ním je vyobrazen obal léčivého přípravku Procto-Glyvenol ve formě čípků, pod kterým se nachází nápis „registrovaný lék“. Pod obaly léčivých přípravků je uveden nápis „Lék Procto-Glyvenol® obsahuje 2 léčivé látky: 1“ a stránka je opět rozdělena do dvou sloupců. V levém sloupci je nadpis „Tribenosid“, pod kterým je následující text:

- „· tlumí krvácení²
- má anti-flogistický účinek a zlepšuje tonus cév¹
- unikátní spektrum farmakologické aktivity:2 anti-flogistický, mírně analgetický, re-epitelizační, anti-toxický, anti-edematózní a anti-koagulační účinek“

V pravém sloupci je nadpis „Lidokain“ a pod ním je následující text

- „· lokální anestetikum¹
- potlačuje subjektivní symptomy¹ – bolest, svědění a štípání“

Pod tímto se nachází nápis „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.“² a pod tímto nápis „VHODNÉ I PRO TĚHOTNÉ ŽENY OD 4. MĚSÍCE A BĚHEM KOJENÍ POD DOHLEDEM LÉKAŘE.“¹

Materiál pokračuje vyobrazením kosmetického přípravku Procto-Glyvenol vlhčené ubrousky a následujícím textem „Procto-Glyvenol® Soft - kosmetický přípravek pro lepší intimní hygienu v anální oblasti. Procto-Glyvenol® Soft vlhčené ubrousky 30 ks

- obsahuje přírodní výtažek z rostliny Ruscus aculeatus se zklidňujícím a protizánětlivým účinkem
- bez parfemace, bez alkoholu
- lze využít jako náhradu toaletního papíru (max. 3 ks na jedno spláchnutí)“

Pod tímto se nachází zkrácené SPC přípravku a následující informace: „1: SPC Procto-Glyvenol 08/2015 2: Lorenc Z, Gokce O, Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2016; 20: 2742-2751.

Datum výroby materiálu: 09/2021. Kód materiálu: CZ-PROCTO-2021-19_Inzerce-sbornik. Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti. www.procto-glyvenol.cz“.

Ad písm. c)

Šlo o inzerci ve sborníku konference „Jaro 2022“, která proběhla 23. 3. 2022 v Brně a 29. 3. 2022 v Praze. Pořádala společnost Premediapharm s.r.o., k materiálu byla předložena faktura č.311220254. Popis materiálu: Reklamní materiál velikosti A4 nadepsaný „Procto-Glyvenol rychlá úleva od hemoroidů²“. Pod tímto nápisem se nachází text „Lék Procto-Glyvenol® - dvě formy určené pro vnitřní i vnější hemoroidy:1“ pod tímto je stránka rozdělena do dvou sloupců. V levém sloupci je nápis „Procto-Glyvenol® 50 mg/g + 20 mg/g rektální krém 30 g“, pod ním je vyobrazen obal léčivého přípravku Procto-Glyvenol ve formě rektálního krému, pod kterým se nachází nápis „registrovaný lék“. V pravém sloupci je nápis „Procto-Glyvenol® 400 mg + 40 mg 10 čípků“, pod ním je vyobrazen obal léčivého přípravku Procto-Glyvenol ve formě čípků, pod kterým se nachází nápis „registrovaný lék“. Pod obaly léčivých přípravků je uveden nápis „Lék Procto-Glyvenol® obsahuje 2 léčivé látky: 1“ a stránka je opět rozdělena do dvou sloupců. V levém sloupci je nadpis „Tribenosid“, pod kterým je následující text:

- „· tlumí krvácení²
- má anti-flogistický účinek a zlepšuje tonus cév¹

- unikátní spektrum farmakologické aktivity:2 anti-flogistický, mírně analgetický, re-epitelizační, anti-toxický, anti-edematózní a anti-koagulační účinek“

V pravém sloupci je nadpis „Lidokain“ a pod ním je následující text

- „· lokální anestetikum1
- potlačuje subjektivní symptomy1 – bolest, svědění a štípání“

Pod tímto se nachází nápis „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.2“ a pod tímto nápis „VHODNÉ I PRO TĚHOTNÉ ŽENY OD 4. MĚSÍCE A BĚHEM KOJENÍ POD DOHLEDEM LÉKAŘE.1“.

Materiál pokračuje vyobrazením kosmetického přípravku Procto-Glyvenol vlhčené ubrousky a následujícím textem“ Procto-Glyvenol® Soft - kosmetický přípravek pro lepší intimní hygienu v anální oblasti. Procto-Glyveno® Soft vlhčené ubrousky 30 ks

- obsahuje přírodní výtažek z rostliny Ruscus aculeatus se zklidňujícím a protizánětlivým účinkem
- bez parfemace, bez alkoholu
- lze využít jako náhradu toaletního papíru (max. 3 ks na jedno spláchnutí)“

Pod tímto se nachází zkrácené SPC přípravku a následující informace: „1: SPC Procto-Glyvenol 08/2015 2: Lorenc Z, Gokce O, Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2016; 20: 2742-2751.

Datum výroby materiálu: 02/2022. Kód materiálu: CZ-PROCTO--2022-07_Inzerce-sbornik. Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti. www.procto-glyvenol.cz“.

Ad písm. d)

Šlo o materiál Procto-Glyvenol karta odborníka, č. materiálu CZ-PROCTO-2020-08-Karta A5. K materiálu byla předložena faktura č. 132021. Popis materiálu: Reklamní materiál velikosti A5, který je nadepsán „Procto-Glyvenol k lokální léčbě vnitřních a vnějších hemoroidů1“. Pod tímto je nápis „Lék Procto-Glyvenol® obsahuje 2 léčivé látky:1“ a „Tribenosid Lidokain“. Pod tímto je následující text: „LIDOKAIN

- lokální anestetikum 1
- potlačuje subjektivní symptomy1 – bolest, svědění a štípání

Pod tímto je vyobrazena žíla s výdutí. Nad levou částí žíly je nápis „Lidokain“ a pod ním červená přerušovaná šipka, ve které se nachází nápis „Lidokain“ mířící k výduti. Nad pravou částí žíly je nápis „Tribenosid“ a pod ním červená přerušovaná šipka, ve které se nachází nápis „Tribenosid“ mířící k výduti. Pod obrázkem je nápis „Obrázek č. 1: Žíla s výdutí3“. Pod tímto se nachází text „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.2“. Následuje text: „TRIBENOSID

- má anti-flogistický účinek a zlepšuje tonus cév1
- tlumí krvácení2
- unikátní spektrum farmakologické aktivity:2 anti-flogistický, mírně analgetický, re-epitelizační, anti-toxický, anti-edematózní a anti-koagulační účinek“

Pod tímto se nachází nápis „VHODNÉ I PRO TĚHOTNÉ ŽENY OD 4. MĚSÍCE A BĚHEM KOJENÍ POD DOHLEDEM LÉKAŘE.1“ a v zápatí stránky je webová adresa www.procto-glyvenol.cz. Druhá strana letáku je nadepsána „RYCHLÁ ÚLEVA OD HEMOROIDŮ2“ a pod tímto je text „Lék Procto-Glyvenol®:

- ulevuje od bolesti, svědění a štípání1
- zmírňuje zánět1

Pod tímto je část nadepsaná „Lék Procto-Glyvenol® - dvě formy určené pro vnitřní i vnější hemoroidy:““, která se dělí dále do dvou sloupců. V levém sloupci je následující text: „Procto-Glyvenol® 50 mg/g + 20 mg/g rektální krém 30 g registrovaný lék

- aplikátor pro pohodlnější nanášení
- vhodný pro vnější i vnitřní hemoroidy
- dávkování - 2x denně při akutních potížích. 1x denně při dlouhodobém užití
- vhodné i pro těhotné ženy od 4. měsíce a během kojení“ a pod ním je vyobrazen obal příslušného léčivého přípravku.

V pravém sloupci je následující text: „Procto-Glyvenol® 400 mg + 40 mg 10 čípků registrovaný lék

- vhodný pro vnější i vnitřní hemoroidy
- dávkování - 2x denně při akutních potížích, 1x denně při dlouhodobém užití
- vhodné i pro těhotné ženy od 4. měsíce a během kojení“ a pod ním je vyobrazen obal příslušného léčivého přípravku.

Pod touto částí se nachází následující text: „Procto-Glyvenol® Soft - kosmetický přípravek pro lepší intimní hygienu v anální oblasti. Procto-Glyveno® Soft vlhčené ubrousky 30 ks kosmetický přípravek.

- obsahuje přírodní výtažek z rostliny Ruscus aculeatus se zklidňujícím a protizánětlivým účinkem
- bez parfemace
- bez alkoholu
- lze využít jako náhradu toaletního papíru (max. 3 ks na jedno spláchnutí)“ po pravé straně je vyobrazen obal příslušného kosmetického přípravku.

Pod tímto se nachází zkrácený souhrn údajů o přípravku a pod ním následující text: „Datum výroby materiálu: 01/2021. Kód materiálu: CZ-PROCT0--2020-08-Karta A5. Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti. 1: SPC Procto-Glyvenol 08/2015 2: Lorenc Z, Gokce O, Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2016; 20: 2742-2751. 3: Obrázek upraven podle zdroje: Agentura GREY. Miláno - Itálie, 2020“. pod tímto je v zápatí stránky webová adresa www.procto-glyvenol.cz.

Ad písm. e)

Šlo o materiál Procto-Glyvenol booklet A4 č. materiálu CZ-PROCT0-2021-03-Booklet. K materiálu byla předložena fa č. 132021. Popis materiálu: Materiál velikosti A4 obsahující 4 strany. Na první straně je uveden název materiálu „Procto-Glyvenol věnujte se životu, ne hemoroidům“. Na straně 3 se nachází nadpis „Rychlý účinek v léčbě symptomů1“. Pod tímto je nápis „Lék Procto-Glyvenol® obsahuje 2 léčivé látky:2“ a „Tribenosid Lidokain“. Pod tímto je následující text: „LIDOKAIN

- lokální anestetikum 2
- potlačuje subjektivní symptomy2 – bolest, svědění a štípání

Pod tímto je vyobrazena žíla s výdutí. Nad levou částí žíly je nápis „Lidokain“ a pod ním červená přerušovaná šipka, ve které se nachází nápis „Lidokain“ mířící k výduti. Nad pravou částí žíly je nápis „Tribenosid“ a pod ním červená přerušovaná šipka, ve které se nachází nápis „Tribenosid“ mířící k výduti. Pod obrázkem je nápis „Obrázek č. 1: Žíla s výdutí3“. Pod tímto se nachází text „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.1“. Následuje text: „TRIBENOSID

- má anti-flogistický účinek a zlepšuje tonus cév2
- tlumí krvácení1
- unikátní spektrum farmakologické aktivity:1 anti-flogistický, mírně analgetický, re-epitelizační, anti-toxický, anti-edematózní a anti-koagulační účinek“

Pod tímto se nachází nápis „VHODNÉ I PRO TĚHOTNÉ ŽENY OD 4. MĚSÍCE A BĚHEM KOJENÍ POD DOHLEDEM LÉKAŘE.2“ a v zápatí stránky je webová adresa www.procto-glyvenol.cz. Na straně 4 je pod souhrnem údajů o přípravku následující odkaz na reference „1: Lorenc Z, Gokce O, Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2016; 20: 2742-

2751 2: SPC Procto-Glyvenol 08/2015 3: Obrázek upraven podle zdroje: Agentura GREY. Miláno - Itálie, 2020“
Pod tímto se nachází text „Datum výroby materiálu: 01/2021. Kód materiálu: CZ-PROCTO-2021-03-Booklet.
Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti“.

Ad písm. f)

Šlo o materiál Procto-Glyvenol prezentace označená CZ-PROCTO-2021-04-OCE. K prezentaci byla předložena faktura č. 132021. Strana 4 prezentace obsahuje následující informace: nadpis strany je „rychlý účinek v léčbě symptomů“. Pod tímto je nápis „Tribenosid Lidokain“. Pod tímto je následující text: „LIDOKAIN

- lokální anestetikum 2
- potlačuje subjektivní symptomy2 – bolest, svědění a štípání

Pod tímto je vyobrazena žíla s výdutí. Nad levou částí žíly je nápis „Lidokain“ a pod ním červená přerušovaná šipka, ve které se nachází nápis „Lidokain“ mířící k výduti. Nad pravou částí žíly je nápis „Tribenosid“ a pod ním červená přerušovaná šipka, ve které se nachází nápis „Tribenosid“ mířící k výduti. Pod obrázkem je nápis „Obrázek č. 1: Žíla s výdutí3“. Pod tímto se nachází text „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.1“. Následuje text: „TRIBENOSID

- má anti-flogistický účinek a zlepšuje tonus cév2
- tlumí krvácení1
- unikátní spektrum farmakologické aktivity:1 anti-flogistický, mírně analgetický, re-epitelizační, anti-toxický, anti-edematózní a anti-koagulační účinek“ Na straně 6 se nachází zkrácený souhrn údajů o přípravku a pod ním reference „1: Lorenc Z, Gokce O, Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2016; 20: 2742-2751 2: SPC Procto-Glyvenol 08/2015 3: Obrázek upraven podle zdroje: Agentura GREY. Miláno - Itálie, 2020“ Pod tímto se nachází text „Datum výroby materiálu: 01/2021. Kód materiálu: CZ-PROCTO-2021-04-OCE. Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti“.

Ad písm. g)

Šlo o materiál Valetol booklet, č. materiálu CZ-Valetol-2021-09 – Booklet. Šestistránkový reklamní materiál, který obsahuje na straně 5 následující text: „POROVNÁNÍ NÁSTUPU ÚČINKU, ANALGETICKÉ ÚČINNOSTI A SNÁŠENLIVOSTI PŘÍPRAVKU S KOMBINACÍ PROPYFENAZONU I PARACETAMOLU/ KOFEINU VE SROVNÁNÍ S PARACETAMOLEM, ASA A IBUPROFENEM SAMOSTATNĚ2.

- Ze závěrů klinických studií shrnutých v review „Theodore A Kiersch, Milos' R. Minic,: The Onset of Action and the Analgesic Efficacy of Saridon (A Propyphenazone/Paracetamol/Caffeine Combination) in Comparison With Paracetamol, Ibuprofen, Aspirin and Placebo (Pooled Statistical Analysis)“ vyplývá, že úplnou nebo částečnou úlevu od bolesti po podání trojkombinace s propyfenazonem po 30 a 60 minutách hlásilo větší procento pacientů ve srovnání s podáním monokomponentních léků obsahujících paracetamol, ibuprofen nebo kyselinu acetylsalicylovou, kde procento pacientů, kteří hlásili částečnou nebo úplnou úlevu od bolesti, bylo nižší.
- Výsledky studie dokládají, že přípravek s obsahem PROPYFENAZONU má rychlejší nástup účinku než všechny ostatní porovnávané léčivé přípravky.
- Na konci studie hodnotili pacienti přípravek s obsahem PROPYFENAZONU jako účinnější než ostatní porovnávané léky.

ZÁVĚR:

Analgetikum, které obsahuje kombinaci propyfenazonu, paracetamolu a kofeinu, má výhodu rychlejšího nástupu účinku a účinné analgezie v porovnání se samostatnými léčivými látkami paracetamolem, ibuprofenem, kyselinou acetylsalicylovou nebo placebem“.

Na straně 6 se nachází informace o TV kampani, pod ní se nachází zkrácený souhrn údajů o přípravku a pod ním se nachází text „Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti. Datum výroby materiálu: 02/2021. Kód materiálu: CZ-VALETOL-2021-09-Booklet“ a pod tímto se nachází odkazy na zdroje „1. Hakl M.: Zásady podávání analgetik. Praktické lékařství, 2013, 9(4-5): 173-176. 2. Kiersch T.A., Minic M.R.: The Onset of Action and the Analgesic Efficacy of Saridon (A Propyphenazone/Paracetamol/Caffeine Combination) in Comparison With Paracetamol, Ibuprofen, Aspirin and Placebo (Pooled Statistical Analysis). Curr Med res Opin., 2002, 18(1):18-25. 3. SPC Valetol®, 26.11.2020. 4. Propyphenazone/paracetamol/caffeine In: Wikipedia: the free encyclopedia (online). San Francisco (CA): Wikimedia Foundation, 2001-(cit-2020-09-29). Dostupné z: <https://en.wikipedia.org/wiki/propyphenazone/paracetamol/caffeine>“.

Dne 11. 7. 2022 byl na základě skutečností zjištěných při kontrole sepsán protokol o kontrole sp. zn. sukl597668/2022, č. j. sukl144411/2022 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl dne 11. 7. 2022 doručen obviněnému a byl zařazen do spisu sp. zn. sukl5177214/2022 pod ev. č. 179999/22-sukl a č. j. sukl177216/2022. Obviněný byl v protokolu o kontrole poučen podle § 13 kontrolního řádu o právu podat Ústavu proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole písemné a zdůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole.

Dne 17. 7. 2022 byly Ústavu doručeny námitky obviněného proti protokolu o kontrole, kde obviněný mj. uvedl: *Nález vedene pod číslem 1 až 7 pro níže uvedené materiály mají identický charakter – Tvzení „Tribenosid.... Tlumí krváčení“ a tvrzení „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku.“ nejsou dle tvrzení SÚKL v souladu se souhrnem údajů o přípravku a tím došlo k porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.*

1. reklamní materiál Procto-Glyvenol CZ-HR-2022-07_Booklet OG_Ginkor. Datum výroby 04/2022
2. materiál Procto-Glyvenol – Inzerce odborník PG – sborník konference, Datum výroby materiálu: 02/2022. Kód materiálu: CZ-PROCTO--2022-07_Inzerce sborník
3. Inzerce ve sborníku konference „Podzim 2021“, která proběhla 19.10.2021 v Praze. Datum výroby materiálu: 09/2021. Kód materiálu: CZ-PROCTO-2021-19_Inzerce-sborník
4. Inzerce ve sborníku konference „Jaro 2022“, která proběhla 23.3.2022 v Brně a 29.3.2022 v Praze. Datum výroby materiálu: 02/2022. Kód materiálu: CZ-PROCTO--2022-07_Inzerce-sborník.
5. Procto-Glyvenol karta odborníka, č. materiálu CZ-PROCTO-2020-08-Karta A5. Datum výroby materiálu: 01/2021. Kód materiálu: CZ-PROCTO--2020-08-Karta A5.
6. Procto-Glyvenol booklet A4 č. materiálu CZ-PROCTO-2021-03-Booklet. Datum výroby materiálu: 01/2021.
7. Procto-Glyvenol prezentace označená CZ-PROCTO-2021-04-OCE. Datum výroby materiálu: 01/2021

Jako kontrolovaná osoba si dovoluujeme vznést proti tomu tvrzení námitku.

Tvrzení „Účinek tribenosidu – tlumení krváčení, vyplývá z primárních účinků tribenosidu, které jsou uvedeny v SPC LP Procto-Glyvenol v části:

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Tribenosid snižuje permeabilitu kapilár a zlepšuje tonus cév.

Objasnění:

U primárních vnitřních varixů dochází ke změně kvality cévní stěny - ztrátě tonusu a zvýšení permeability stěny žil, v důsledku čeho dochází ke krvácení zvětšených žilních uzlů/varixů při nepatrném poranění žilní stěny, při usilovné defekaci anebo tuhé stolici, případně z povrchových erozí. Účinkem tribenosidu na cévní stěnu dochází ke zlepšení jejího tonusu a snížení permeability, co způsobí sníženou frekvenci krvácení a povrchových erozí vnitřních hemoroidů.

Domníváme se, že tento účinek tribenosidu rozvíjí údaje uvedené v SPC, doplňuje je, nezkrsluje je a je s nimi slučitelný (v souladu s UST-27).

Tvrzení „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku

Druhá léčivá látka LP Procto-Glyvenol je lokální anestetikum lidokain, pro který je charakteristický rychlý nástup účinku a rychlá úleva od svědění, štípání a bolesti – toto tvrzení je uvedeno ve schválené Příbalové informaci pro uživatele Procto-Glyvenolu (PIL - 1. Co je Procto-Glyvenol a k čemu se používá – Druhá léčivá látka, lidokain je místní anestetikum, které poskytuje okamžitou úlevu od svědění, píchání a bolesti způsobené hemoroidy).

Na základě této skutečnosti byla použita v reklamním materiálu citace z meta-analýzy klinických studií s LP Procto-Glyvenol pro zpřesnění informace a exaktní vyjádření rychlosti účinku Procto-Glyvenolu. Domníváme se, že tato informace rozvíjí údaje uvedené v PIL, doplňuje je, nezkrsluje je a je s nimi slučitelná (v souladu s UST-27).

Nález vedený pod číslem 8 týkající se bookletu pro LP Valetol, č. materiálu CZ-Valetol-2021-09 – Booklet, u tvrzení uvedených na straně 5 reklamního materiálu není dle vyjádření SÚKL v souladu se souhrnem údajů přípravku a tím dochází k porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Šestistránkový reklamní materiál, který obsahuje na straně 5 následující text: „POROVNÁNÍ NÁSTUPU ÚČINKU, ANALGETICKÉ ÚČINNOSTI A SNÁŠENLIVOSTI PŘÍPRAVKU S KOMBINACÍ PROPYFENAZONU I PARACETAMOLU/ KOFEINU VE SROVNÁNÍ S PARACETAMOLEM, ASA A IBUPROFENEM SAMOSTATNĚ.

- Ze závěrů klinických studií shrnutých v review „Theodore A Kiersch, Milos' R. Minic,: The Onset of Action and the Analgesic Efficacy of Saridon (A Propyphenazone/Paracetamol/Caffeine Combination) in Comparison With Paracetamol, Ibuprofen, Aspirin and Placebo (Pooled Statistical Analysis)“ vyplývá, že úplnou nebo částečnou úlevu od bolesti po podání trojkombinace s propyfenazonem po 30 a 60 minutách hlásilo větší procento pacientů ve srovnání s podáním monokomponentních léků obsahujících paracetamol, ibuprofen nebo kyselinu acetylsalicylovou, kde procento pacientů, kteří hlásili částečnou nebo úplnou úlevu od bolesti, bylo nižší.*

- Výsledky studie dokládají, že přípravek s obsahem léčivé látky PROPYFENAZON má rychlejší nástup účinku než všechny ostatní porovnávané léčivé přípravky.*

- Na konci studie hodnotili pacienti přípravek s obsahem léčivé látky PROPYFENAZON jako účinnější než ostatní porovnávané léky.*

ZÁVĚR: Analgetikum, které obsahuje kombinaci léčivých látek propyfenazon, paracetamol a kofein, má výhodu rychlejšího nástupu účinku a účinné analgezie v porovnání se samostatnými léčivými látkami paracetamolem, ibuprofenem, kyselinou acetylsalicylovou nebo placebem“.

Jako kontrolovaná osoba si dovoluujeme vznést proti tomu tvrzení námitku.

Tvrzení „uvedená na straně 5, vyplývají z primárních účinků léčivých látek, které jsou uvedené v SPC pro LP Valetol:

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Valetol je kompozitní přípravek s analgetickými vlastnostmi.

Propyfenazon je derivát pyrazolonu, působí analgeticky, antipyreticky, antiflogisticky. Paracetamol je rychle působící analgetikum a antipyretikum, bez antiflogistické aktivity. Propyfenazon a paracetamol blokují periferní receptory bolesti. Kofein potencuje účinnost obou analgetik, svými psychostimulačními účinky tlumí únavu a ospalost a působí jako centrální analeptikum dýchání a oběhu především při horečnatých stavech a infekčních onemocněních.

Analgetický účinek LP Valetol nastupuje za 30 minut po podání a trvá několik hodin.

Na základě informace o složení a účinku kompozitního přípravku byla uskutečněna klinická studie, která potvrdila výhodnost potencování účinku obou analgetik kofeinem a rychlost účinku léku, jak je v SPC uvedeno. Výsledky studie, které dokladují rychlejší nástup a vyšší účinnost kompozitního přípravku ve srovnání s léčbou jednotlivými monokomponentními léčivy doplňují a zpřesňují údaje uvedené v SPC.

Domníváme se, že tato informace rozvíjí údaje uvedené v SPC, doplňuje je, nezkrsluje je a je s nimi slučitelná (v souladu s UST-27).“

Dne 11. 8. 2022 Ústav vydal pod sp. zn. sukls97668/2022 a č. j. sukl163626/2022 Vyrozumění o vyřízení námitek proti kontrolnímu zjištění obsaženému v protokolu o kontrole, které bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls177214/2022 pod ev. č. 180001/22-sukl a č. j. sukl177219/2022, v němž Ústav námitky obviněného zamítl s následujícím odůvodněním:

„K námitce kontrolované osoby týkající se reklamního tvrzení „Účinek tribenosidu – tlumení krvácení“ v reklamě na léčivý přípravek Procto-Glyvenol, kdy kontrolovaná osoba uvádí, že vyplývá z účinků léčivé látky tribenosidu Ústav uvádí, že zákon o regulaci reklamy stanoví jasné podmínky pro reklamu na léčivé přípravky, jednou z těchto je i požadavek, aby jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku. Souhrn údajů o přípravku (zkráceně SPC), je dokumentem schvalovaným v rámci registrace léčivého přípravku, jeho text podléhá přísnému posouzení a jsou v něm obsaženy pouze informace posouzené v průběhu registračního řízení. SPC léčivého přípravku Procto-Glyvenol, neuvádí, žádné údaje, že by při jeho užívání docházelo k tlumení krvácení, uvádí pouze, že jak i sama kontrolovaná osoba uvádí, tribenosid snižuje permeabilitu kapilár a zlepšuje tonus cév, má také protizánětlivé účinky a antagonizuje mediátory zánětu a bolesti. Kontrolovaná osoba dovozuje efekt tlumení krvácení z těchto v SPC uvedených účinků, tedy preventivních. Slovní spojení „tlumení krvácení“ však vyvolává dojem, že léčivý přípravek Procto-Glyvenol tlumí krvácení již vzniklé a při jeho použití dochází k jeho utlumení. Takový účinek ale není v SPC vůbec popsán.

K reklamnímu tvrzení v reklamě na léčivý přípravek Procto-Glyvenol „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku“ Ústav uvádí, že v části SPC 5.2 Farmakokinetické vlastnosti se uvádí, že lidokain je snadno absorbován sliznicemi a hůře intaktní kůží. Biologická dostupnost lidokainu je asi 50% po podání per rektum, nejvyšších hladin v plazmě (0,70 µg/ml) po podání čípku (obsahujícího lidocaini hydrochloridum 300 mg) bylo dosaženo po 112 min. Neuvádí se zde žádný údaj, který by charakterizoval potlačení symptomů v rozmezí 10 až 30 min. po jeho aplikaci. Takový údaj nelze považovat za SPC zpřesňující, či doplňující.

K námitkám kontrolované osoby týkajících se reklamního tvrzení na léčivý přípravek Valetol „Porovnání nástupu účinku, analgetické účinnosti a snášenlivosti přípravku s kombinací propyfenazonu i paracetamolu/ kofeinu ve srovnání s paracetamolem, ASA a ibuprofenem samostatně“ Ústav uvádí, že použití výsledků srovnávací studie „Theodore A Kiersch, Milos' R. Minic.: The Onset of Action and the Analgesic Efficacy of Saridon (A Propyphenazone/Paracetamol/Caffeine Combination) in Comparison With Paracetamol, Ibuprofen, Aspirin and Placebo (Pooled Statistical Analysis)“ nelze považovat za zpřesnění a doplnění SPC LP, protože to se zabývá

pouze účinky Léčivého přípravku Valetol a neuvádí, žádné srovnávací studie s jinými léčivými přípravky, konkrétně zde s Paracetamol, Ibuprofen, Aspirin.“

Dne 11. 10. 2022 Ústav vydal výzvu sp. zn. sukls177214/2022, č. j. sukl221273/2022, již vyzval obviněného ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamních materiálů uvedených ve výroku tohoto příkazu pod písm. a) až h), konkrétně Ústav požádal o údaje o firmě a sídle zadavatele, zpracovatele a šířitele sdělení a současně, pokud byla mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena. Dále Ústav požádal o údaje o údajích k léčivému přípravku SYNTROXINE, konkrétně datum, zadání a zpracování každého předmětného sdělení; časové období/časový plán, ve kterém byl/je/bude daný materiál šířen; u každého ze sdělení celkové množství vytištěných sdělení a celkové množství skutečně distribuovaných sdělení; vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedeného sdělení a k případnému porušení zákona). Pro splnění uvedených povinností Ústav obviněnému stanovil lhůtu 14 dnů od doručení tohoto vyžádání.

Dne 18. 10. 2022 Ústav vydal opravnou výzvu pod sp. zn. sukls177214/2022 a č. j. sukl227607/2022, v níž uvedl, že žádost o údaje uvedené ve výzvě z 11. 10. 2022 se týkají humánních léčivých přípravků PROCTO-GLYVENOL a VALETOL.

Dne 21. 10. 2022 bylo Ústavu doručeno podání obviněného, v němž obviněný uvedl následující:

„1. Reklamní materiál Procto-Glyvenol CZ-HR-2022-07_Booklet OG_Ginkor.

Datum výroby 04/2022

Zadavatel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Zpracovatel: IDENTITY s.r.o., K Vinici 1256, 530 02 Pardubice, Česká republika

Šířitel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu: smlouva nebyla uzavřena, řešeno formou dohody a fakturou

2. Materiál Procto-Glyvenol – Inzerce odborník PG – sborník konference

Datum výroby materiálu: 02/2022. Kód materiálu: CZ-PROCTO--2022-07_Inzerce sborník

Zadavatel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 53003 Pardubice, Česká republika

Zpracovatel: IDENTITY s.r.o., K Vinici 1256, 53002 Pardubice, Česká republika

Šířitel: Premediapharm s.r.o., Wassermannova 1145/11, 152 00 Praha 5

Smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu: smlouva nebyla uzavřena, řešeno formou dohody a fakturou

3. Inzerce ve sborníku konference „Podzim 2021“, která proběhla 19.10.2021 v Praze. Datum výroby materiálu: 09/2021. Kód materiálu: CZ-PROCTO-2021-19_Inzerce-sborník

Zadavatel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Zpracovatel: IDENTITY s.r.o., K Vinici 1256, 530 02 Pardubice, Česká republika

Šířitel: Premediapharm s.r.o., Wassermannova 1145/11, 152 00 Praha 5

Smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu: smlouva nebyla uzavřena, řešeno formou dohody a fakturou

4. Inzerce ve sborníku konference „Jaro 2022“, která proběhla 23.3.2022 v Brně a 29.3.2022 v Praze.

Datum výroby materiálu: 02/2022. Kód materiálu: CZ-PROCTO--2022-07_Inzerce-sborník.

Zadavatel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Zpracovatel: IDENTITY s.r.o., K Vinici 1256, 530 02 Pardubice, Česká republika

Šířitel: Premediapharm s.r.o., Wassermannova 1145/11, 152 00 Praha 5

Smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu: smlouva nebyla uzavřena, řešeno formou dohody a fakturou

5. Procto-Glyvenol karta odborníka, č. materiálu CZ-PROCTO-2020-08-Karta A5.

Datum výroby materiálu: 01/2021. Kód materiálu: CZ-PROCTO--2020-08-Karta A5.

Zadavatel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Zpracovatel: IDENTITY s.r.o., K Vinici 1256, 530 02 Pardubice, Česká republika

Šířitel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu: smlouva nebyla uzavřena, řešeno formou dohody a fakturou

6. Procto-Glyvenol booklet A4 č. materiálu CZ-PROCTO-2021-03-Booklet.

Datum výroby materiálu: 01/2021.

Zadavatel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Zpracovatel: IDENTITY s.r.o., K Vinici 1256, 530 02 Pardubice, Česká republika

Šířitel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu: smlouva nebyla uzavřena, řešeno formou dohody a fakturou

7. Procto-Glyvenol prezentace označená CZ-PROCTO-2021-04-OCE.

Datum výroby materiálu: 01/2021

Zadavatel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Zpracovatel: IDENTITY s.r.o., K Vinici 1256, 530 02 Pardubice, Česká republika

Šířitel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu: smlouva nebyla uzavřena, řešeno formou dohody a fakturou

8. Valetol booklet, č. materiálu CZ-Valetol-2021-09.

Datum výroby materiálu: 02/2021

Zadavatel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Zpracovatel: IDENTITY s.r.o., K Vinici 1256, 530 02 Pardubice, Česká republika

Šířitel: Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu: smlouva nebyla uzavřena, řešeno formou dohody a fakturou

II. poskytnutí dalších informací vztahujících se k šíření výše uvedených sdělení týkajících se humánních léčivých přípravků PROCTO-GLYVENOL a VALETOL:

datum, zadání a zpracování každého předmětného sdělení;

- časové období/časový plán, ve kterém byl/je/bude daný materiál šířen;
- u každého ze sdělení celkové množství vytištěných sdělení a celkové množství skutečně distribuovaných sdělení;
- vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedeného sdělení a k případnému porušení zákona),
je uvedeno v příloze: Výzva_šetření podnětu 227607 2022“.

Přílohou tohoto podání byla příloha v podobě tabulky, kde se obviněný vyjádřil k jednotlivým údajům, o něž Ústav požádal. Z uvedených údajů je zřejmé, že zadavatelem reklamy byl ve všech výše uvedených případech obviněný.

Na základě dokladů dodaných obviněným dospěl Ústav k závěru, že reklamní materiály tak, jak jsou popsány ve výroku I., bodech 1 až 5, nejsou v souladu se zákonem o regulaci reklamy, neboť obviněný při jejich zpracování nedodržel podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Na základě těchto skutečností Ústav vydal dne 6. 2. 2023 příkaz sp. zn. suks32268/2023, č. j. sukl32268/2023, který byl obviněnému doručen dne 6. 2. 2023. Obviněný v něm byl shledán vinným z pěti přestupků, naplňujících skutkovou podstatu stanovenou v § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy pro porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a byla mu uložena pokuta ve výši 290.000,- Kč.

Dne 10. 2. 2023 podal obviněný z přestupku proti tomuto příkazu odpor ve smyslu § 150 odst. 3 správního řádu. Odpor byl podán včas. Dle § 150 odst. 3 správního řádu byl podáním odporu příkaz zrušen a řízení pokračuje s tím, že je zahájeno prvním úkonem v řízení, tj. dnem doručení příkazu 6. 2. 2023. Obviněný podaný odpor blíže neodůvodnil.

Dne 13. 2. 2023 Ústav vydal Sdělení o podání odporu pod suks32268/2023, č. j. sukl40805/2023, kterým byl zrušen příkaz sp. zn. suks32268/2023 o uložení pokuty za přestupek, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 36 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Výše uvedené Sdělení o podání odporu bylo obviněnému doručeno dne 13. 2. 2023.

Dne 16. 2. 2023 obdržel Ústav podání zástupce obviněného Mgr. Michala Hrnčíře, obsahující žádost obviněného o prodloužení výše uvedené lhůty o 14 dnů. Obviněný svoji žádost odůvodnil nutností seznámit se se spisem a obrátit se na nezávislého odborníka s požadavkem, aby vypracoval posudek týkající se tvrzení obsažených v reklamním materiálu, který je předmětem probíhajícího správního řízení.

Dne 17. 2. 2023 Ústav vydal k žádosti obviněného usnesení sp. zn. suks32268/2023, č. j. sukl44716/2023, kterým stanovil lhůtu pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení v délce 10 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno dne 20. 2. 2023.

Dne 2. 3. 2023 bylo ústavu doručeno podání obviněného označené jako „Vyjádření společnosti Herbacos Recordati s.r.o. ke sdělení o podání odporu, kterým byl zrušen příkaz ze dne 6. 2. 2023, sp. zn. suks32268/2023“, doplněné přílohami (dále také jen „vyjádření ke sdělení o podání odporu“). Obviněný v něm uvedl:

„I. Úvod

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“ nebo „Ústav“) vydal dne 6. 2. 2023 příkaz, č.j. sukl32268/2023 (dále jen „Příkaz“), kterým shledal společnost Herbacos Recordati s.r.o., IČO: 15061906, Štrossova 239, Bílé Předměstí, Pardubice, PSČ: 530 03 (dále jen „Herbacos“) vinnou ze spáchání přestupku dle ust. § 8a odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy (dále také jen „ZoR“).

Za tvrzený přestupek SÚKL společnosti Herbacos uložil pokutu ve výši 290.000,- Kč dle ust. § 8a odst. 6 písm. b) ZoR. Příkaz byl společnosti Herbacos doručen dne 6. 2. 2023. Společnost Herbacos podala proti Příkazu v zákonné lhůtě odpor. Na základě podaného odporu vydal SÚKL dne 13. 2. 2023 pod č.j. sukl40805/2023 sdělení o podání odporu, kterým byl Příkaz zrušen (dále jen „Sdělení“). Zároveň stanovil společnosti Herbacos lhůtu 10-ti kalendářních dnů pro předložení návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která započala běžet dnem doručení Sdělení. Sdělení bylo společnosti Herbacos doručeno dne 13. 2. 2023 a poslední den lhůty tedy připadl na 23. 2. 2023. Na žádost společnosti Herbacos byla tato lhůta SÚKLelem prodloužena do 2. 3. 2023. Společnost Herbacos se ve stanovené lhůtě vyjadřuje následovně.

II.

Vymezení tvrzeného přestupku

Dle výroku pod body 1) až 5) Příkazu viní SÚKL společnost Herbacos ze spáchání přestupku uvedeného v ust. § 8a odst. 2 písm. d) ZoR, kterého se společnost Herbacos měla dopustit tím, že jako zadavatel reklamy na humánní léčivé přípravky („LP“) Procto-Glyvenol a Valetol zaměřené na odborníky porušila podmínky pro obsah reklamy tím, že údaje v předmětné reklamě neodpovídaly údajům v SPC, čímž porušila povinnost uloženou v ust. § 5 odst. 4 ZoR (dále jen „Přestupek“). Ke spáchání Přestupku dle SÚKL došlo prostřednictvím následujících reklamních materiálů týkajících se léčivého přípravku Procto-Glyvenol či Valetol:

- 1. Reklamní materiál Procto-Glyvenol CZ-HR-2022-07_Booklet OG_Ginkor*
- 2. Materiál Procto-Glyvenol – Inzerce odborník PG – sborník konference*
- 3. Inzerce ve sborníku konference „Podzim 2021“, která proběhla 19.10.2021 v Praze*
- 4. Inzerce ve sborníku konference „Jaro 2022“, která proběhla 23.3.2022 v Brně a 29.3.2022 v Praze*
- 5. Procto-Glyvenol karta odborníka, č. materiálu CZ-PROCTO-2020-08-Karta A5*
- 6. Procto-Glyvenol booklet A4 č. materiálu CZ-PROCTO-2021-03-Booklet*
- 7. Procto-Glyvenol prezentace označená CZ-PROCTO-2021-04-OCE*
- 8. Valetol booklet, č. materiálu CZ-Valetol-2021-09*

(dále společně jen „Reklama“ či „Reklamní materiály“ a jednotlivě „Reklamní materiál“)

Reklamní materiály byly předmětem kontroly SÚKL, která u společnosti Herbacos proběhla dne 10. 6. 2022. Výsledky kontroly byly společnosti Herbacos oznámeny protokolem o kontrole ze dne 11.7.2022, č.j. ukl144411/2022, proti kterému podala společnost Herbacos dne 17. 7. 2022 písemně odůvodněné námitky (dále jen „Námitky“). Dne 11. 8. 2022 SÚKL vydal vyrozumění o vyřízení námitek, v němž Námitky vyhodnotil tak, že jsou nedůvodné.

III.

Vyjádření ve věci

A. Úvodem

Než se společnost Herbacos podrobně vyjádří k obsahu Reklamy, který SÚKL vyhodnotil jako porušení ZoR, hned v úvodu si dovoluje zdůraznit, že SÚKL své posouzení založil na zcela nesprávné premise, že předmětná reklamní tvrzení nelze považovat ve vztahu k SPC přípravku Procto-Glyvenol a Valetol za doplňující ani zpřesňující.

V odůvodnění Příkazu (str. 15-17) se SÚKL odvolává na ust. § 5 odst. 4 ZoR, dle něhož „Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.“ Toto ustanovení koresponduje se zněním čl. 87 odst. 2 Směrnice 2001/83/ES a dále na něj navazuje pokyn SÚKL UST-27 verze 3 (dále jen „Pokyn UST-27“), kde se v bodu 3 uvádí, že: „Jakékoli informace obsažené v reklamě na LP musí být slučitelné s údaji uvedenými v SPC – to znamená, že všechny údaje obsažené v reklamě jsou podloženy SPC, který je dokumentem schváleným v rámci registračního řízení a je přílohou registračního rozhodnutí“. Tato pravidla, citovaná v Příkazu, společnost Herbacos v žádném případě nerozporuje, nicméně se domnívá, že předmětnou Reklamou nebyla porušena. Toto své přesvědčení společnost Herbacos zakládá zejména na níže uvedených závěrech rozhodovací praxe SDEU, Ministerstva zdravotnictví a samotného SÚKL, které potvrzují, že požadavky kladené na doplňující či zpřesňující tvrzení Reklama svým obsahem splňuje. Na podporu své argumentace společnost Herbacos dokládá znění odborných publikací, z nichž v Reklamních materiálech čerpala, a vyhrazuje si právo předložit další důkazní materiál.

SÚKL v Pokynu UST-27 uvádí, že: „Formou reklamy lze tedy uvádět pouze výsledky klinických studií, které jsou v SPC zohledněny a pokud nejsou, tak pokud potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, jsou s nimi slučitelné a nezkrslují je.... Nepožaduje se, aby všechna tvrzení byla v něm obsažena nebo aby z něj byla odvoditelná. Reklama může obsahovat doplňující tvrzení za podmínky, že tato tvrzení potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkrslují je.“ Tyto požadavky vycházejí z rozsudku SDEU ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet, zn. C-249/09, který SÚKL cituje na str. 15 Příkazu. Dle tohoto rozsudku platí, že: „Čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES musí být vykládán tak, že tvrzení uvedená v reklamě jednak nesmí obsahovat tvrzení, která jsou s SPC v rozporu, avšak na druhou stranu tato tvrzení nemusí být obsažena v SPC a dokonce z něj nemusí být ani odvoditelná, nicméně tato tvrzení musí stále spadat do obsahu pojmu „doplňující tvrzení“, a to za podmínky, že potvrzují údaje SPC, nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkrslují je, a jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES.“

V souladu s citovanou judikaturou SDEU připouští možnost používání doplňujících a zpřesňujících tvrzení též Ministerstvo zdravotnictví jakožto odvolací orgán ve své rozhodovací praxi. Z výkladu Ministerstva zdravotnictví pak plyne, že postačí alespoň obecná informace o vlastnostech léčivého přípravku ve schváleném SPC, aby na tomto obecném základě bylo možné v reklamě prezentovat doplňující či zpřesňující informace, které obsah SPC dále zpřesňují či rozvíjejí. Výslovně tento závěr Ministerstvo zdravotnictví uvedlo například v rozhodnutí ve věci léčivého přípravku Biofenac ze dne 17. května 2022, č.j. MZDR 3169/2022-3/OLZP¹.

Obdobný právní názor plyne dále například z rozhodnutí ve věci Amgen ze dne 7. února 2017, č.j. MZDR 21618/2016-7/FAR, kde Ministerstvo zdravotnictví vyhodnotilo jako přípustné, aby v reklamě byly z odborných zdrojů převzaty údaje (šlo o srovnávací graf), které rozvíjejí a zpřesňují text platného znění SPC², a to i za situace,

¹ Vizte Ministerstvo zdravotnictví uvedlo například v rozhodnutí ve věci léčivého přípravku Biofenac ze dne 17. května 2022, č.j. MZDR 3169/2022-3/OLZP: „Byla-li by v SPC uvedena (byť obecná) informace o některé z odvolatelem propagovaných skutečnostech, pak by předmětná reklama zřejmě mohla splňovat zákonem o reklamě požadované náležitosti, neboť by dle konkrétní povahy informace v SPC zpřesňovala či potvrzovala údaje uvedené právě v SPC.“

² Vizte rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ve věci Amgen ze dne 7. února 2017, č.j. MZDR 21618/2016-7/FAR, text na straně 13: „Reklamní leták přitom přetiskuje srovnávací graf, jehož původ dokládá citací zdroje, tedy publikace Locatelli et al. V tomto bodě se tak jedná o tvrzení, která (dle dikce rozhodnutí ESD) rozvíjejí a zpřesňují text platného znění SPC.“

kdy šlo o údaje převzaté ze studie, která nebyla zohledněna v SPC příslušného léčivého přípravku. Podstatné je dle Ministerstva zdravotnictví to, zda převzaté údaje splňují výše specifikovaná kritéria na používání doplňujících a zpřesňujících tvrzení (vizte výše). Samozřejmostí je, že použité údaje musí být prezentovány přesně, nesmí výsledky zkreslovat, a že příslušná studie musí být v reklamě řádně označena v souladu s ust. § 5b odst. 2 písm. b) ZoR. Společnost Herbacos by touto cestou ráda upozornila, že SÚKL je povinen právní názory SDEU i Ministerstva zdravotnictví respektovat a implementovat do své rozhodovací praxe, což však v posuzovaném případě neučinil.

Jak společnost Herbacos objasnila v Námitkách a dále rozvíjí v níže uvedené argumentaci, tvrzení obsažená v Reklamních materiálech nejsou v rozporu s SPC léčivých přípravků Procto-Glyvenol ani Valetol, nýbrž jen potvrzují údaje tam uvedené, popřípadě tyto údaje zpřesňují či doplňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nijak je nezkrslují. Z uvedeného důvodu předmětná tvrzení nelze posoudit tak, že jsou v rozporu s § 5 odst. 4 ZoR a nelze tedy souhlasit s Příkazem jak v části výroku o vině za přestupek, tak i o uloženém trestu. Fakt, že SÚKL dospěl k odlišnému závěru, je dle společnosti Herbacos způsoben tím, že SÚKL posoudil obsah Reklamy příliš formalisticky. Z odůvodnění Příkazu je zjevné, že SÚKL se nezabýval podrobnějším zkoumáním prezentovaných informací a jejich relevantnosti k SPC léčivých přípravků Procto-Glyvenol a Valetol. Namísto toho se omezil čistě na slovní/terminologický soulad s texty použitými v SPC. Takovýto výklad SÚKL je však naprosto nepřijatelný, neboť v konečném důsledku by znamenal, že farmaceutické společnosti jsou v reklamě nuceny v zásadě jen kopírovat texty SPC. Nastolení takové praxe by znamenalo velmi nebezpečný precedens a jistě nebylo úmyslem zákonodárce. Zároveň by se vzpíralo výše zmíněným závěrům SDEU i Ministerstva zdravotnictví, které připouští jistou míru flexibility při prezentování vlastností léčivého přípravku ve vztahu ke schválenému textu SPC. Společnost Herbacos dále upozorňuje, že SÚKL se v odůvodnění Příkazu relevantně nevypořádal s argumentací společnosti Herbacos, kterou k jednotlivým tvrzením předložila v rámci Námitek.

Své rozhodnutí SÚKL bez podrobnější analýzy postavil na zjištění, že předmětná tvrzení údajně nemají „žádnou spojitost“ se schváleným textem SPC. Takovýto přístup SÚKL je ve zřejmém rozporu s požadavky na odůvodnění správních rozhodnutí, jak vyplývají z § 68 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb. správní řád (dále jen „správní řád“): „V odůvodnění se uvedou důvody výroku nebo výroků rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy, kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, a informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí.“ Společnost Herbacos v této souvislosti odkazuje na ustálené závěry Nejvyššího správního soudu, který tento požadavek na odůvodnění správních rozhodnutí potvrzuje³. Z uvedeného důvodu tak společnost Herbacos zdvořile apeluje, aby SÚKL své nadcházející rozhodnutí založil na komplexnějším odůvodnění, v němž se s argumentací společnosti Herbacos podrobně vypořádá.

B. K jednotlivým bodům Příkazu společnost Herbacos uvádí následující:

B.1. K bodu 1 a 3 – 5 Příkazu, dle něhož tvrzení uvedená v Reklamních materiálech týkajících se LP Procto-Glyvenol „Tribenosid.....tlumí krvácení“ a „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku“ nejsou v souladu s SPC

a. Vyjádření společnosti Herbacos k tvrzení „Tribenosid...tlumí krvácení“

³ Viz. například rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 23.7.2009, sp. zn. 9 As 71/2008

Dle posouzení SÚKL není tvrzení „Tribenosidtlumí krvácení“ v souladu s § 5 odst. 4 ZoR, neboť v SPC léčivého přípravku Procto-Glyvenol se neuvádí žádné údaje o tom, že by při jeho užívání docházelo k tlumení krvácení. V SPC se dle SÚKL uvádí pouze, že tribenosid snižuje permeabilitu kapilár a zlepšuje tonus cév, má také protizánětlivé účinky a antagonizuje mediátory zánětu a bolesti, přičemž SÚKL předpokládá, že společnost Herbacos dovozuje efekt tlumení krvácení právě z těchto v SPC uvedených účinků, tedy preventivních. Podle posouzení SÚKL však slovní spojení „tlumí krvácení“ vyvolává dojem, že léčivý přípravek Procto-Glyvenol tlumí krvácení již vzniklé a při jeho použití dochází k jeho utlumení, což je účinek, který není v SPC vůbec popsán. Společnost Herbacos trvá na tom, že předmětný závěr SÚKL se zakládá na nesprávném posouzení, že v SPC LP Procto-Glyvenol je popsán pouze preventivní účinek daného přípravku na krvácení. Dle SPC je Procto-Glyvenol určený k léčbě vnějších i vnitřních hemoroidů včetně akutní fáze daného onemocnění. K tomu, aby přípravek Procto-Glyvenol splnil svoji terapeutickou funkci, musí pochopitelně příznaky hemoroidů – včetně krvácení – potlačovat, jinak by pro pacienty v akutní fázi onemocnění neměl žádný reálný přínos.

Léčivý přípravek Procto-Glyvenol schopnost tlumit krvácení má. Látkou zodpovědnou za tlumení krvácení je tribenosid, jehož vlastnosti jsou v SPC popsány v kapitole 5.1. Farmakodynamické vlastnosti: „Tribenosid snižuje permeabilitu kapilár a zlepšuje tonus cév. Má také protizánětlivé účinky a antagonizuje mediátory zánětu a bolesti“. SÚKL se dopouští zjevné chyby, když tento účinek tribenosidu chápe tak, že spočívá v pouhém preventivním účinku. Snižování permeability neboli propustnosti kapilár z logiky věci vede právě k tlumení krvácení. Společnost Herbacos je přesvědčena, že dle jazykového znění lze citovaný text vyložit tak, že vyjadřuje účinek spočívající v tlumení krvácení. Efekt Procto-Glyvenolu spočívající v tlumení krvácení má oporu nejen v kapitole 5.1 SPC, kde je výslovně popsán účinek tribenosidu, ale též v dalších pasážích SPC. Zásadní skutečností je, že LP Procto-Glyvenol je dle SPC určen též pacientům, kteří mají akutní příznaky hemoroidů. V případě akutní fáze onemocnění se LP Procto-Glyvenol aplikuje 2x denně, dokud se příznaky onemocnění nezlepší, pak se pokračuje v léčbě pouze 1x denně.

V kapitole 4. 4. SPC se dále uvádí, že „podávání přípravku Procto-Glyvenol u léčby příznaků hemoroidálního onemocnění je krátkodobé a nevylučuje léčbu dalších onemocnění konečníku. Pokud symptomy při krátkodobé léčbě neodezní, je potřebné provedení proktologického vyšetření a přehodnocení léčby.“ Z výše citovaného textu SPC jasně plyne, že při aplikaci LP Procto-Glyvenol v souladu s doporučeným dávkováním lze očekávat, že po krátkodobé léčbě symptomy hemoroidů odezní. SPC specificky neupřesňuje, že by LP Procto-Glyvenol působil jen proti některým symptomům hemoroidů. Logicky je tedy nutné text v SPC chápat tak, že LP Procto-Glyvenol působí proti všem projevům tohoto onemocnění, včetně krvácení. Mají-li se příznaky akutních hemoroidů zlepšit při krátkodobé léčbě, je zjevné, že LP Procto-Glyvenol musí mít (a také má) schopnost tlumit krvácení. V neposlední řadě je třeba zohlednit i to, že SPC v kapitole 5.1. Farmakodynamické vlastnosti uvádí farmakoterapeutickou skupinu, do níž LP Procto-Glyvenol vzhledem ke svému složení náleží. Jedná se o „Látky k terapii hemoroidů a análních fisur pro lokální aplikaci.“ Řitní trhlina neboli anální fisura je bolestivé onemocnění, které vzniká nejčastěji poraněním řitní sliznice tuhou stolicí (při zácpě, u pacientů trpících na hemoroidy apod.) a bývá provázena krvácením jasně červené krve. Jedná se tedy o čerstvou krev, což opět vede ke zcela logickému a nezbytnému závěru, že v případě léčivého přípravku Procto-Glyvenol lze hovořit o efektu spočívajícím v tlumení krvácení. Má-li být terapie análních fisur účinná, rozhodně se nemůže obejít bez účinku v uvedeném slova smyslu (tj. tlumení krvácení), což plně platí též pro přípravek Procto-Glyvenol. Pokud snad SÚKL chápe reklamní tvrzení „tribenosid... tlumí krvácení“ tak, že naznačuje účinek tribenosidu spočívající v bezprostředním potlačení krvácení, společnost Herbacos uvádí, že pro takový výklad neponechává text Reklamních materiálů žádný prostor. Aby takovýto účinek tribenosidu bylo možné vyvodit, musela by společnost Herbacos v Reklamních

materiálech použít významově jiné (silnější) slovní spojení, například že tribenosid „zastaví krvácení“, což však neučinila. Použila tvrzení „tribenosid... tlumí krvácení“, které asociuje pouhé tlumení a postupné zlepšení daného symptomu, což je plně v souladu s účinkem tribenosidu uvedeným v SPC i s doporučeným dávkováním, dle něhož k odeznění symptomů nedochází ihned ale až po krátkodobé léčbě.

Riziko, že by si adresáti Reklamních materiálů vyložili tvrzený účinek tribenosidu způsobem naznačovaným SUKLe, tj. jako bezprostřední zastavení krvácení je zcela vyloučený, a to i díky tomu, že Reklamní materiály jsou určeny výhradně odborníkům, kteří jsou jakožto osoby s medicínským vzděláním plně schopny posoudit prezentované údaje v kontextu SPC i použité odborné reference.

Účinek tribenosidu, spočívající v tlumení krvácení, plně podporuje též meta-analýza Lorenc Z, Gokçe O, Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2016; 20: 2742-2751 (dále jen „Lorenc“), z níž společnost Herbacos v Reklamních materiálech čerpala. Působení tribenosidu je zde popsáno v kontextu kombinované léčby (lidokain + tribenosid), která spojuje rychlý lokální anestetický účinek lidokainu s účinkem tribenosidu jakožto látky podporující lokální hojení a zlepšení stavu cév. Zároveň je zde výslovně uvedeno, že „tento dvojí mechanismus účinku umožňuje tlumit jak subjektivní symptomy hemoroidů (např. bolest) i symptomy subjektivní (např. krvácení). Přesně takto společnost Herbacos účinek tribenosidu popsala v Reklamních materiálech, jedná se tedy o zcela přesnou reprodukci dané odborné reference. Na základě všech shora uvedených skutečností se společnost Herbacos domnívá, že tvrzení „tribenosid...tlumí krvácení“ je tvrzením, které pouze jinými slovy potvrzuje v SPC popsany účinek tribenosidu, tj. jde o doplňující tvrzení vůči SPC, které ve všech ohledech vyhovuje požadavkům vyplývajícím z rozsudku Novo Nordisk, jakož i z rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví a SÚKL. Reklamní materiály jsou tedy v rozsahu daného tvrzení zcela v souladu se zákonem o regulaci reklamy.

b. Vyjádření společnosti Herbacos k tvrzení „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví RYCHLE v rozmezí 10 až 30 min. po aplikaci léku“

Dle posouzení SÚKL není předmětné tvrzení v souladu s § 5 odst. 4 ZoR, neboť SPC přípravku Procto-Glyvenol neobsahuje údaj, který by charakterizoval potlačení symptomů v rozmezí 10-30 min. po jeho aplikaci. Takový údaj podle SÚKL nelze považovat za SPC zpřesňující či doplňující. Společnost Herbacos má za to, že rovněž toto posouzení SÚKL je chybné. Jak je uvedeno v SPC LP Procto-Glyvenol, tento přípravek obsahuje účinnou látku lidokain, která je lokálním anestetikem působícím proti svědění, štípání a bolesti způsobené hemoroidy. Tato látka se vyznačuje rychlým nástupem účinku, a tedy i rychlou úlevou od zmíněných příznaků hemoroidů. V SPC přípravku Procto-Glyvenol je rychlé působení lidokainu popsáno v kapitole 5.2. Farmakokinetické vlastnosti takto: „Lidokain je snadno absorbován sliznicemi a hůře intaktní kůží. Biologická dostupnost lidokainu je asi 50% po podání per rektum. Nejvyšších hladin v plasmě (0,70 µg/ml) po podání čípku (obsahujícího lidocaini hydrochloridum 300 mg) bylo dosaženo po 112 min.“ a dále, že „Metabolismus lidokainu v játrech je rychlý“.

Společnost Herbacos je i nadále přesvědčena, že výše citovaná pasáž SPC přípravku Procto-Glyvenol poskytuje dostatečnou oporu proto, aby v Reklamních materiálech bylo možné použít předmětné tvrzení o rychlém potlačení symptomů v rozmezí 10 až 30 minut. Je třeba zdůraznit, že lidokain je lokálním anestetikem, u něhož z povahy věci platí, že nástup účinku je rychlý (jinak by tato účinná látka stěží mohla být používána jako lokální anestetikum). Zároveň je v SPC přípravku Procto-Glyvenol výslovně uvedeno, že lidokain je snadno absorbován sliznicemi. Toto je další zcela klíčová informace, kterou je nutné vnímat v kontextu toho, že Procto-Glyvenol je dle SPC určen k terapii vnitřních a vnějších hemoroidů. Ty se vyskytují ve spodní oblasti konečníku a okolí řitního otvoru. Jelikož celá stěna trávicí trubice až po anus je vystlána sliznicí, je zřejmé, že Procto-Glyvenol je určen k aplikaci právě na sliznici.

Vzhledem k tomu, že v SPC se výslovně uvádí, že lidokain je sliznicemi snadno absorbován, logicky tuto informaci nelze chápat jinak než jako jasnou známku toho, že účinek lidokainu a s tím spojené potlačení subjektivních symptomů se dostavuje rychle.

Na základě této zřejmé opory v SPC společnost Herbacos v Reklamních materiálech použila informace z meta-analýzy Lorenc pro přesnější vyjádření rychlosti nástupu účinku Procto- Glyvenolu. Opět se jedná o zcela přesnou reprodukci dané meta-analýzy, kde je k rychlosti účinku lidokainu uvedeno konkrétně následující: „Celkově lze říci, že kombinace tribenosidu a lidokainu vedla k většímu zlepšení subjektivních symptomů než jednotlivé složky, což je způsobeno tím, že působí jak na subjektivní tak objektivní příznaky současně. Potlačení subjektivních příznaků se dostavilo rychle (10-30 minut) po podání kombinace.“ Rychlý účinek lidokainu byl dále výslovně zmíněn v SÚKLe schválené příbalové informaci⁴ pro uživatele přípravku Procto-Glyvenol (PIL – 1. Co je Procto-Glyvenol a k čemu se používá – Druhá léčivá látka, lidokain je místní anestetikum, které poskytuje okamžitou úlevu od svědění, píchání a bolesti způsobené hemoroidy). Je tedy zjevné, že sám SÚKL informace v SPC vyhodnotil tak, že lidokain působí rychle, jinak by text příbalové informace nemohl takto schválit. Předmětný údaj o nástupu účinku v rozmezí 10 – 30 minut po aplikaci dále plně odpovídá tomu, jak je účinnost lidokainu specifikována i u jiných léčivých přípravků včetně těch terapeuticky zaměnitelných s přípravkem Procto-Glyvenol. Společnost Herbacos v této souvislosti odkazuje například na SPC léčivého přípravku Dobexil H⁵, který obsahuje lidokain jako lokální analgetikum určené k terapii hemoroidů. V kapitole 5.2 Farmakologické vlastnosti je v SPC přípravku Dobexil H uvedeno: „Účinek lidokainu na rektální sliznici nastupuje rychle do 3 minut, na perianální kůži daleko pomaleji do 30 minut a trvá přibližně 90 - 120 minut“. Rovněž tento SÚKLe schválený údaj tedy jednoznačně potvrzuje, že lidokain rychlý nástup účinku má a přináší tedy i rychlou úlevu od výše zmíněných příznaků hemoroidů. Vzhledem k tomu, že rychlost nástupu účinku lidokainu je v SPC přípravku Procto-Glyvenol dobře popsána, společnost Herbacos se domnívá, že nic nebrání tomu, aby v Reklamních materiálech bylo s odkazem na výsledky klinických studií uvedeno exaktní vyjádření rychlosti účinku Procto-Glyvenolu. Nutno dodat, že i tvrzení o rychlosti nástupu účinku lidokainu, resp. potlačení subjektivních symptomů hemoroidů, je součástí Reklamních materiálů určených odborníkům. Tedy osobám oprávněným předepisovat nebo vydávat léky, které jsou plně schopné posoudit význam posuzovaného tvrzení, včetně použité odborné reference. Nehrozí tedy možnost, že by na adresáty Reklamních materiálů mohlo předmětné tvrzení působit jakkoli zavádějícím způsobem.

Na základě všech shora uvedených skutečností má společnost Herbacos za to, že i předmětné tvrzení o rychlosti potlačení subjektivních symptomů splňuje podmínky pro používání zpřesňujících a doplňujících tvrzení, jak vyplývají z pokynu UST 27 verze 3 a rozhodovací praxe Soudního dvora Evropské unie (tj. zejména z rozsudku ve věci Novo Nordisk zn. 249/09). Reklamní materiály jsou tedy v rozsahu daného tvrzení zcela v souladu se zákonem o regulaci reklamy.

B.2 K bodu 2) Příkazu, dle něhož tvrzení „Analgetikum, které obsahuje kombinaci propyfenazonu, paracetamolu a koфеinu, má výhodu rychlejšího nástupu účinku a účinné analgezie v porovnání se samostatnými léčivými látkami paracetamolem, ibuprofenem, kyselinou acetylsalicylovou nebo placebem uvedené v Reklamním

⁴ Ve verzi platné v době vytvoření Reklamního materiálu

⁵ Dostupné zde: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161601.pdf&type=spc&as=dobexil-h-ung-spc>

materiálu označeném kódem „CZ-VALETOL-2021-09-Booklet“ není v souladu s SPC přípravku Valetol. Dle posouzení SÚKL není tvrzení: „Analgetikum, které obsahuje kombinaci propyfenazonu, paracetamolu a kofeinu, má výhodu rychlejšího nástupu účinku a účinné analgezie v porovnání se samostatnými léčivými látkami paracetamolem, ibuprofenem, kyselinou acetylsalicylovou nebo placebem“ v souladu s ust. § 5 odst. 4 ZoR, neboť v SPC přípravku Valetol se neuvádí žádné srovnávací studie s jinými léčivými přípravky, konkrétně s paracetamolem, ibuprofenem a kyselinou acetylsalicylovou.

SÚKL v odůvodnění Příkazu uvádí, že předmětné srovnání provedené na základě informací uvedených v srovnávací studii Theodore A Kiersch, Milos' R. Minic, : *The Onset of Action and the Analgesic Efficacy of Saridon (A Propyphenazone/Paracetamol/Kofeine Combination) in Comparison With Paracetamol, Ibuprofen, Aspirin and Placebo (Pooled Statistical Analysis)* (dále jen „studie Kiersch“) nelze považovat za zpřesnění a doplnění SPC LP, protože „SPC neobsahuje žádné údaje, pro které by bylo možné použít výsledek srovnávací studie s jinými léčivými přípravky, konkrétně zde s paracetamolem, ibuprofenem a kyselinou acetylsalicylovou tak, aby stále šlo o doplňující tvrzení.“ Společnost Herbacos nesouhlasí s tímto posouzením SÚKL z důvodů, které byly podrobně uvedeny v Námitkách, a na kterých společnost Herbacos trvá.

V první řadě je nutné odmítnout posouzení SÚKL, dle něhož nezohlednění srovnávací studie Kiersch v SPC přípravku Valetol je důvodem, proč by informace v ní uvedené nemohly být použity v Reklamních materiálech. Pokud by platilo, že studie musí být nejdříve zohledněna v SPC určitého přípravku, aby její výsledky mohly být uvedeny v reklamních materiálech, byla by tím *de facto* popřena možnost používání zpřesňujících a doplňujících tvrzení, která jsou dle judikatury Soudního dvora Evropské Unie při splnění stanovených podmínek akceptovatelná. Takovýto nepřijatelně formalistický výklad SÚKL pochopitelně nemůže obstát. Rovněž není pravdou, že by SPC neobsahovalo žádný údaj, pro který by bylo možné výsledek srovnávací studie použít. Tvrzení uvedená v Reklamním materiálu vyplývají z primárních účinků léčivých látek, které jsou obsažené v léčivém přípravku Valetol, a které jsou podrobně popsány v jeho SPC. Společnost Herbacos v této souvislosti odkazuje na kapitulu 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, kde se uvádí: „Valetol je kompozitní přípravek s analgetickými vlastnostmi. Propyfenazon je derivát pyrazolonu, působí analgeticky, antipyreticky, antiflogisticky. Paracetamol je rychle působící analgetikum a antipyretikum, bez antiflogistické aktivity. Propyfenazon a paracetamol blokuje periferní receptory bolesti. Kofein potencuje účinnost obou analgetik, svými psychostimulačními účinky tlumí únavu a ospalost a působí jako centrální analeptikum dýchání a oběhu především při horečnatých stavech a infekčních onemocněních. Analgetický účinek LP Valetol nastupuje za 30 minut po podání a trvá několik hodin.“ Studie Kiersch provedená ohledně kompozitního přípravku s obsahem propyfenazonu, paracetamolu a kofeinu⁶ potvrdila výhodnost potencování účinku obou analgetik kofeinem, jak je popsána v SPC přípravku Valetol. Výsledky studie Kiersch dále dokládají rychlejší nástup a vyšší účinnost kompozitního přípravku ve srovnání s léčbou jednotlivými monokomponentními léčivy, což lze plně vztáhnout též na léčivý přípravek Valetol⁷. Jak je uvedeno výše, v SPC léčivého přípravku Valetol je rychlost nástupu výslovně zmíněna, včetně významu kofeinu jako látky, která potencuje účinnost obou analgetik. Z uvedeného důvodu tedy nic nebrání tomu, aby byl tento

⁶ Studie Kiersch se týkala kompozitního přípravku Saridon, který má shodné složení jako léčivý přípravek Valetol (trojkombinace propyfenazonu, paracetamolu a kofeinu)

⁷ Společnost Herbacos přikládá citaci závěru studie Kiersch, uvedených na str. 7: „Tato souhrnná analýza dokládá, že Saridon, resp. kombinace propyfenazon/paracetamol/kofein, má rychlý účinek a vyšší analgetickou účinnost než samotný paracetamol, ibuprofen, aspirin nebo placebo.“

údaj v Reklamním materiálu doplněn či zpřesněn formou srovnání s rychlostí nástupu jiných léčivých přípravků, které studie Kiersch provedla.

Společnost Herbacos dále zdůrazňuje, že v předmětném Reklamním materiálu nijak neargumentovala porovnáním s konkrétními léčivými přípravky, nýbrž mezi použitím trojkombinace léčivých látek a monokomponentních přípravků obsahujících paracetamol, kyselinu salicylovou, ibuprofen, které jsou určeny ke stejnému terapeutickému účelu jako léčivý přípravek Valetol (jde o analgetika a antipyretika). Srovnání společnost Herbacos provedla, pokud jde o rychlost nástupu účinku, tedy v parametru, který je objektivně důležitý, podstatný a ověřitelný. Zároveň společnost Herbacos naprosto přesně reprodukovala a označila použitou odbornou referenci. Jsou tedy splněny podmínky pro možnost použití srovnávací reklamy ve smyslu § 2980 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, i obecná pravidla pro reklamu zaměřenou na odborníky.

S ohledem na všechny shora uvedené skutečnosti je společnost Herbacos přesvědčena, že srovnávací tvrzení použité v Reklamním materiálu týkajícím se léčivého přípravku Valetol splňuje podmínky pro používání zpřesňujících a doplňujících tvrzení, jak vyplývají z rozhodovací praxe SDEU, z pokynu Ústavu UST 27 verze 3 i rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví, a není v rozporu s SPC léčivého přípravku Valetol. Reklamní materiál je tedy v rozsahu daného tvrzení zcela v souladu se zákonem o regulaci reklamy.

B.3 K uložení pokuty ve výši 290.000 Kč

Pro případ, že SÚKL na základě výše uvedené argumentace nepřehodnotí své dosavadní posouzení a nezastaví předmětné správní řízení v souladu s ust. § 86 odst. 1 písm. a) zákona č. 250/2016 Sb. o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, společnost Herbacos touto cestou namítá, že ze strany SÚKL je nezbytné snížit výši uložené pokuty, neboť částka 290.000 Kč je s přihlédnutím k individuálním okolnostem případu naprosto nepřiměřená. SÚKL v Příkazu jednak nesprávně a neúplně zohlednil polehčující okolnosti případu, a navíc zcela ignoroval nepříznivé hospodářské výsledky společnosti Herbacos.

a. Nesprávné a neúplné posouzení polehčujících okolností

Společnost Herbacos je přesvědčena, že pokud by bylo možné vyhodnotit obsah Reklamních materiálů tak, že je v rozporu s SPC léčivého přípravku Procto-Glyvenol a Valetol (což není), v předmětném případě by měla být uložena pokuta ve významně nižší výši než 290.000 Kč, jak ji stanovil SÚKL, a to s přihlédnutím k následujícím polehčujícím okolnostem:

– Nebyl prokázán negativní následek

SÚKL v rámci odůvodnění výše pokuty přihlédl jako k polehčující okolnosti, že údajně protiprávní jednání nemělo žádný negativní následek. Společnost Herbacos má za to, že se jedná o významnou polehčující okolnost, kterou je nutné hodnotit ve vzájemné souvislosti s celou řadou dalších polehčujících okolností, kterým však SÚKL nepřiznal dostatečnou váhu nebo je vůbec nevzal v potaz (viz. dále).

– Přijetí preventivního opatření

Společnost Herbacos touto cestou informuje SÚKL, že bezprostředně po obdržení Protokolu o kontrole přijala preventivní opatření spočívající v pozastavení dalšího šíření Reklamních materiálů a jejich stažení. Toto preventivní opatření se týká Reklamních materiálů uvedených výše v čl. II pod č. 1, 5 až 7, které byly určeny jako pomůcka pro práci obchodních reprezentantů společnosti Herbacos v terénu. Ve zbytku se jedná o Reklamní materiály, jejichž šíření bylo omezeno na dobu trvání konkrétní akce pro odborníky (Reklamní materiály uvedené v čl. II. pod č. 2 až 4), popřípadě skončilo již v době před provedením kontroly Ústavu (Reklamní materiál uvedený pod č. 8). Společnost Herbacos si je vědoma toho, že přijetí preventivních opatření SÚKL ve své rozhodovací praxi

standardně zohledňuje jako polehčující okolnost⁸. Z uvedeného důvodu se společnost Herbacos této polehčující okolnosti dovolává.

Důkazy: Email ze dne 19.8.2022 s pokynem k zastavení používání a distribuce Reklamních materiálů, vč. jejich stažení zpět na logistické centrum společnosti v Pardubicích

Předávací protokoly o stažených materiálech doručených na logistické centrum společnosti v Pardubicích (sken)

– Společnost Herbacos poskytla součinnost

Společnost Herbacos si je vědoma toho, že SÚKL ve své rozhodovací praxi standardně přihlíží jako k polehčující okolnosti též k tomu, že účastník řízení poskytl SÚKLu veškerou potřebnou součinnost⁹. V předmětném případě však SÚKL zcela opomněl vzít tuto polehčující okolnost v potaz a společnost Herbacos se jí touto cestou dovolává také.

– Absence recidivy

Veškeré výše zmíněné polehčující okolnosti je nutno hodnotit v kontextu toho, že společnost Herbacos dosud nebyla potrestána SÚKLeM za porušení zákona o regulaci reklamy a při výkonu své činnosti činí maximum proto, aby důsledně dodržovala platné právní předpisy. Společnost Herbacos je přesvědčena, že absence recidivy je zcela zásadní polehčující okolností, kterou sám SÚKL ve své rozhodovací praxi konzistentně hodnotí jako významnou¹⁰. Z uvedeného důvodu by již absence recidivy samotná měla vést k uložení pokuty v radikálně nižší výši, než jakou SÚKL vyměřil v Příkazu. SÚKL však absenci recidivy v posouvaném případě nepřiznal větší význam, proti čemuž se společnost Herbacos ohrazuje. Nedostatečné zohlednění absence recidivy ve své rozhodovací praxi SÚKL opakovaně vytklo též Ministerstvo zdravotnictví, neboť jej považuje za okolnost, kterou je nutné do výše uložené pokuty promítnout ve významné míře. Uvedený výklad Ministerstva zdravotnictví lze dovodit například z rozhodnutí ze dne 17.9.2018, č.j. MZDR 49292/2014- 8/FAR ve věci farmaceutické společnosti EGIS Praha, s.r.o., kde Ministerstvo zdravotnictví změnilo napadené rozhodnutí SÚKL, č.j. suks16617/2014, neboť „přihlédlo jako k polehčující okolnosti k tomu, že v případě odvolatele se jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Dále jako k významně polehčující okolnosti přihlédlo ministerstvo k tomu, že odvolatel v rámci šetření případu plně spolupracoval s Ústavem a poskytoval veškeré informace požadované Ústavem.“ Na základě těchto polehčujících okolností ve zmíněném případě Ministerstvo zdravotnictví snížilo pokutu uloženou společnosti EGIS Praha, s.r.o. z částky 250.000 Kč na pouhých 25.000 Kč. Zdůraznilo přitom, že na straně společnosti Egis bylo shledáno množství polehčujících okolností a pouze jediná okolnost přitěžující (šíření reklamy na Rx léčivý přípravek prostřednictvím internetu, která nebyla jakkoli zabezpečena, a tedy přístupna široké veřejnosti). Společnost Herbacos upozorňuje, že SÚKL je povinen respektovat výkladové principy Ministerstva zdravotnictví a postupovat ve skutkových případech obdobně. Vzhledem k tomu, že v předmětném případě u

⁸ Viz. například rozhodnutí SÚKL ze dne 12.11.2015, sp. zn. suks125534/2015: „Ústav dále uvádí, že jako polehčující okolnost byla vyhodnocena skutečnost, že účastník řízení provedl opatření k nápravě.“ Obdobně lze odkázat například na rozhodnutí SÚKL ze dne 17.6.2016, sp. zn. suks100258/2015: „dále jako polehčující okolnost vyhodnotil Ústav to, že účastník řízení v rámci šetření reklamy a následně v rámci vedeného správního řízení spolupracoval a poskytoval veškeré informace požadované Ústavem, jako rovněž skutečnost, že účastník řízení provedl opatření k nápravě, když šetřené informace odstranil z internetových stránek.“

⁹ Viz. například rozhodnutí SÚKL ze dne 11.9.2017, sp. zn. suks166923/2016: „Dále Ústav uvádí, že poskytnutí součinnosti ze strany účastníka řízení a absenci recidivy hodnotil a hodnotí Ústav jako polehčující okolnost.“

¹⁰ Viz. například rozhodnutí SÚKL ze dne 17.6.2016, sp. zn. suks100258/2015: “V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav významně přihlédl jako k polehčující okolnosti k tomu, že v případě účastníka řízení se jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy.“

společnosti Herbacos existuje hned několik významných polehčujících okolností, jak byly popsány výše, zatímco v neprospěch společnosti Herbacos SÚKL identifikoval pouze jedinou přitěžující okolnost (údajně značné množství šířených Reklamních materiálů), společnost Herbacos má za to, že výše uložené pokuty je zjevně nepřiměřená. V případě, že SÚKL setrvá na svém posouzení, že Reklamní materiály nejsou v souladu s SPC léčivého přípravku Procto-Glyvenol a Valetol, je tedy povinen uložit pokutu ve výrazně nižší výši, obdobně jako v případě společnosti EGIS Praha, s.r.o. Uvedený postup je dle názoru společnosti Herbacos odůvodněný i s přihlédnutím k tomu, že společnost Herbacos nešířila Reklamní materiály prostřednictvím internetu, nýbrž fyzicky, kdy adresáty Reklamy byli pouze odborníci v rámci příslušné odbornosti, čili rozšířené množství Reklamních materiálů nebylo nijak rozsáhlé či nestandardní oproti praxi běžně rozšířené na farmaceutickém trhu.

b. Nedostatečná individualizace výše uložené pokuty

Společnost Herbacos dále namítá, že SÚKL v Příkazu vůbec nehodnotil přiměřenost výše pokuty ve vztahu k jejím majetkovým poměrům. Namísto toho SÚKL pouze mechanicky konstatoval, že společnost Herbacos dle účetní závěrky založené v obchodním rejstříku zakončila rok 2021 se záporným hospodářským výsledkem. Tato okolnost však dle SÚKL „nemůže vést k automatické imunitě vůči sankcím ukládaným v oblasti veřejného práva, neboť opačný závěr by mohl vést ad absurdum k beztrestnému páchání jakéhokoli protiprávní činnosti.“ S uvedeným posouzením SÚKL nelze souhlasit, neboť je v rozporu se zásadou proporcionality, která je stanovena v § 2 odst. 2 správního řádu, a která ukládá správním orgánům povinnost, aby při vyměřování správních sankcí dodržovaly princip individualizace. Tento princip znamená, že výše uložené pokuty musí odrážet hospodářské poměry účastníka řízení, což opakovaně potvrdil též Ústavní soud ČR¹¹. Ostatně sám SÚKL standardně požadavek individualizace výše ukládaných pokut dodržuje. Z rozhodovací praxe SÚKL plyne, že vyjde-li v přestupkovém řízení najevo špatná hospodářská situace účastníka řízení, SÚKL tuto skutečnost zohledňuje při určení výše pokuty. Společnost Herbacos v této souvislosti odkazuje například na rozhodnutí sp. zn. suks87487/2019, kde SÚKL s odkazem na velmi nízký výsledek hospodaření uvedený v účetní závěrce (cca 100 tisíc Kč), snížil obviněné společnosti PMP Reopharm pokutu z částky 500.000 Kč na 300.000 Kč. Vzhledem k tomu, že v posuzovaném případě SÚKL dle účetní závěrky zjistil, že společnost Herbacos dosáhla dokonce záporných výsledků (po zdanění minus 1.163.518,- Kč), zásada proporcionality v tomto vyžaduje přinejmenším obdobně významné snížení pokuty jako ve zmíněném rozhodnutí sp. zn. suks87487/2019, tj. alespoň o 200.000 Kč. Vzhledem k záporným výsledkům hospodaření společnosti Herbacos by pro ni i minimální výše uložené pokuty byla citelná a splnila by tedy preventivní i represivní funkci správního trestu.¹¹

IV.

Závěrečný návrh

Společnost Herbacos na základě všech výše uvedených skutečností navrhuje, aby SÚKL po seznámení se s předmětnou argumentací, přehodnotil své dosavadní posouzení Reklamy specifikované v příkazu ze dne 6. 2. 2023, č.j. sukl32268/2023 tak, že jednání přičítané společnosti Herbacos nemůže být posouzeno jako přestupek podle ust. § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy a předmětné řízení o přestupku v souladu s ust. § 86 odst. 1 písm. a) zákona č. 250/2016 Sb. o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich zastavil.“

¹¹ Viz. například nálezy Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 38/02 ze dne 9. 3. 2004: „Z charakteru pokuty jako majetkové sankce nutně vyplývá, že má-li být individualizovaná a přiměřená, musí reflektovat i majetkové poměry potrestaného. Stejná výše pokuty uložená majetnému se bude jevit jako směřná a neúčinná, zatímco v případě postihu nemajetného může působit drakonicky a likvidačně. Není tedy porušením principu relativní rovnosti, když dvěma osobám v různých situacích bude uložena pokuta v různé výši, byť by jediným rozdílem jejich situace měly být právě rozdílné majetkové poměry.“

Dne 3. 3. 2023 Ústav vydal Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukl32268/2023, č. j. sukl59021/2023, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 5 pracovních dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Výše uvedené Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí bylo obviněnému doručeno dne 6. 3. 2023.

Dne 13. 3. 2023 bylo Ústavu doručeno podání obviněného označené jako „Doložení listiny“, doplněné přílohou – odborným stanoviskem [REDAKCE] ze dne 10. 3. 2023, v němž obviněný uvedl mj. následující:

„Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vydal dne 6. 2. 2023 příkaz, č.j. sukl32268/2023 (dále jen „Příkaz“), kterým shledal společnost Herbacos Recordati s.r.o., IČO: 15061906, Štrossova 239, Bílé Předměstí, Pardubice, PSČ: 530 03 (dále jen „Herbacos“), vinnou ze spáchání přestupku dle ust. § 8a odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy (dále také jen „ZoR“). Za spáchaný přestupek uložil SÚKL společnosti Herbacos v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) ZoR pokutu ve výši 290 000 Kč. Příkaz byl společnosti Herbacos doručen dne 6. 2. 2023. Společnost Herbacos podala v zákonné lhůtě proti Příkazu odpor. Na základě tohoto odporu vydal SÚKL dne 13. 2. 2023, pod č.j. sukl40805/2023 Sdělení o podání odporu, kterým byl Příkaz zrušen (dále jen „Sdělení“). Ve Sdělení SÚKL usnesením stanovil společnosti Herbacos lhůtu 10 kalendářních dnů od doručení pro předložení návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Sdělení bylo společnosti Herbacos doručeno dne 13. 2. 2023 a poslední den lhůty tedy připadl na 23. 2. 2023. Na žádost společnosti Herbacos byla tato lhůta SÚKLe prodloužena do 2. 3. 2023. Společnost Herbacos podala ve stanovené lhůtě vyjádření ve věci. V rámci žádosti o prodloužení lhůty společnost Herbacos avizovala SÚKL, že se obrátila na nezávislého odborníka s prosbou o vypracování stanoviska k obsahu SPC přípravků Procto-Glyvenol a Valetol v souvislosti s předmětem tohoto přestupkového řízení.

Dne 6. 3. 2023 společnost Herbacos obdržela sdělení SÚKL o ukončení shromažďování podkladů, v němž SÚKL stanovil lhůtu v délce 5 dní od doručení, aby se vyjádřila k podkladům pro rozhodnutí. Společnost Herbacos v návaznosti na uvedené SÚKL sděluje, že trvá na své dosavadní argumentaci, na jejíž podporu si dovoluje SÚKL doložit odborné stanovisko [REDAKCE] ze dne 10. 3. 2023. V přiloženém stanovisku se [REDAKCE] jako nezávislý odborník z oboru farmakologie vyjadřuje k reklamním tvrzením, která jsou předmětem tohoto přestupkového řízení, a to v kontextu SPC přípravku Procto-Glyvenol a Valetol. Na základě analýzy SPC jakož i relevantních odborných zdrojů [REDAKCE] dospěl k závěru, že tato reklamní tvrzení jsou slučitelná s SPC přípravků Procto-Glyvenol, resp. Valetol, a lze je považovat za doplňující tvrzení vůči textu těchto SPC.

Společnost Herbacos s ohledem na výše uvedené SÚKL zdvořile žádá, aby přiložené odborné stanovisko zohlednil jako podklad pro rozhodnutí v předmětném správním řízení.“

Ad výrok I), bod 1) až 5)

Ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy stanoví: „*Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.*“

Uvedené ustanovení je transpozicí čl. 87 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice

2001/83/ES“) a jako takové bylo předmětem výkladu rozsudku Soudního Dvora Evropské Unie (dále jen „SD EU“) C-249/09 ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet ze dne 5. května 2011 (dále jen „rozsudek C-249/09“). Tento rozsudek pojednává mj. o souladu údajů obsažených v SPC (srov. čl. 11 směrnice 2001/83/ES nebo přílohu č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“) s reklamními tvrzeními zaměřenými na odbornou veřejnost.

Podle bodu 48 odůvodnění rozsudku C-249/09 nelze čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES vykládat tak, „že by požadoval, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla obsažena v souhrnu údajů o přípravku nebo aby byla odvoditelná z údajů poskytnutých v tomto souhrnu. Takovým výkladem by totiž ztratil svůj smysl jak čl. 91 odst. 1, tak článek 92 této směrnice, které dovolují uvádět v reklamě určené zdravotnickým pracovníkům doplňující informace pod podmínkou, že jsou s tímto souhrnem slučitelné.“ Není proto nutné, aby reklama obsahovala pouze údaje ve shodném rozsahu odpovídajícím SPC. Naopak **může obsahovat i další informace**, které nejsou výslovně zařazeny mezi výčet povinných položek SPC podle čl. 11 směrnice 2001/83/ES či Přílohy č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., avšak **pouze za splnění několika podmínek**, jak je uvedeno níže.

Ústav má za to, že při výkladu, zda jsou určitá tvrzení obsažená v reklamě slučitelná s SPC, je nutné vzít ohled na to, že **nemůže jít o tvrzení, která by vůbec neměla spojitost s informacemi uvedenými v SPC**. Ve výroku rozsudku C-249/09 SD EU uvádí, že čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES musí být vykládán tak, že tvrzení uvedená v reklamě jednak **nesmí obsahovat tvrzení, která jsou s SPC v rozporu**, avšak na druhou stranu tato tvrzení **nemusí být obsažena v SPC a dokonce z něj nemusí být ani odvoditelná**, nicméně tato tvrzení **musí** stále spadat do obsahu pojmu „**doplňující tvrzení**“, a to za podmínky, že potvrzují údaje SPC, nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkrslují je, a jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES.

Výše uvedenými „doplňujícími tvrzeními“ tak ve smyslu rozsudku C-249/09 mohou být reklamní tvrzení, jež sice nejsou výslovně obsažena v SPC, avšak aby mohla být označena za „doplňující“, stále musí existovat určitý vztah k údajům SPC: jde jednak o vztah vylučující rozpor a dále, i když tato reklamní tvrzení nemusí být výslovně obsažena v SPC a ani nemusí být z SPC odvoditelná, přesto pro ně platí, že musí splňovat tyto podmínky:

- 1) reklamní tvrzení **potvrzují nebo zpřesňují** údaje obsažené v SPC,
- 2) reklamní tvrzení jsou **slučitelná** s údaji obsaženými v SPC,
- 3) reklamní tvrzení **nezkrslují** údaje obsažené v SPC,
- 4) reklamní tvrzení jsou **v souladu s požadavky čl. 87 odst. 3 směrnice 2001/83/ES** (tj. musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností a nesmí být klamavá, viz jeho transpozice v ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy) a čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES (tj. údaje musí být přesné, aktuální, ověřitelné a dostatečně úplné, aby si příjemce mohl vytvořit vlastní názor na léčebnou hodnotu daného léčivého přípravku a citace, tabulky i jiná vyobrazení převzatá z lékařských časopisů nebo jiných vědeckých prací pro použití v dokumentaci podle odstavce 1 musí být věrně reprodukovány a musí být přesně uveden jejich zdroj, viz transpozice v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy).

V případě, že by reklamní tvrzení nesplňovalo uvedené podmínky, nebylo by možné je pokládat za „doplňující tvrzení“ ve smyslu rozsudku C-249/09. Pouze tímto výkladem lze podle přesvědčení Ústavu dosáhnout

efektivního splnění účelu směrnice 2001/83/ES, a tedy i příslušných ustanovení zákona o regulaci reklamy.

Pokud by totiž pojem „doplňující tvrzení“ byl vykládán široce, tedy bez ohledu na výše uvedené podmínky, **neexistovala by žádná hranice, kterou by bylo při tvorbě reklamy nutné dodržet, a regulace odkazem na SPC by zcela ztrácela smysl.** Restriktivnímu výkladu pojmu „doplňující tvrzení“ pak svědčí i bod 47. preambule směrnice 2001/83/ES, podle něž je nutné, aby reklama na léčivé přípravky určená odborníkům podléhala přísným podmínkám a účinnému sledování.

Ústav v příkazu uvedl, že tvrzení v předmětné reklamě, která jdou zcela nad rámec údajů obsažených v SPC - tedy v daném případě tvrzení, u nichž nelze nalézt žádnou souvislost s údaji obsaženými v SPC, jakými je tvrzení, že léčivý přípravek Procto-Glyvenol tlumí krvácení, že potlačení subjektivních symptomů se dostaví rychle v rozmezí 10 až 30 minut po jeho aplikaci, a dále tvrzení týkající se léčivého přípravku Valetol pojednávající o kombinaci propyfenazonu, paracetamolu a kofeinu, je nutné pokládat za tvrzení nikoli doplňující (a logicky tím méně pak za tvrzení potvrzující či zpřesňující), ale naopak za tvrzení jdoucí nad rámec čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES a jeho transpozici v ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, a tedy za tvrzení nezákonná. Na těchto závěrech Ústav setrvává, a to rovněž z důvodů uvedených níže, kde se vyjadřuje k námitkám obviněného uvedeným ve vyjádření ke sdělení o podání odporu.

K námitce obviněného, podle níž je z odůvodnění příkazu zjevné, že se Ústav nezabýval podrobnějším zkoumáním prezentovaných informací a jejich relevantnosti k SPC léčivých přípravků Procto-Glyvenol a Valetol a namísto toho se omezil čistě na slovní či terminologický soulad s texty použitými v SPC a takovýto výklad SÚKL je naprosto nepřijatelný, neboť v konečném důsledku by znamenal, že farmaceutické společnosti jsou v reklamě nuceny v zásadě jen kopírovat texty SPC a nastolení takové praxe by znamenalo velmi nebezpečný precedens a jistě nebylo úmyslem zákonodárce a dále podle níž by se to vzpíralo závěrům SDEU i Ministerstva zdravotnictví (vyjádřených v rozhodnutích č. j. MZDR 3169/2022-3/OLZP a MZDR 21618/2016-7/FAR), které připouští jistou míru flexibility při prezentování vlastností léčivého přípravku ve vztahu ke schválenému textu SPC, Ústav uvádí, že úvaha obviněného o nutnosti „v zásadě jen kopírovat texty SPC“ svědčí o nepochopení nejen výše uvedeného rozsudku C-249/09 SD EU, ale i výše uvedené argumentace Ústavu, kde je přesvědčivě a přehledně vyloženo, **za jakých podmínek smí být v reklamě uváděna reklamní tvrzení, jež nejsou výslovně obsažena v SPC, a to i tvrzení vycházející z odborných studií.** Obviněný se tak dopouští chybné argumentace ad absurdum, kdy vyvozuje nijak nepodložený závěr o „kopírování textů SPC“, jež však z judikatury SD EU ani z argumentace Ústavu neplyne. To samé ostatně potvrdilo na str. 6 rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 17. května 2022, č.j. MZDR 3169/2022-3/OLZP, na něž se obviněný ve vyjádření ke sdělení o podání odporu odvolává.

Dále, pokud jde o argumentaci obviněného rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ve věci Amgen ze dne 7. února 2017, č. j. MZDR 21618/2016-7/FAR, Ústav uvádí, že v příkazu nezpochybnil skutečnost, že reklamní tvrzení uvedená v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, tedy jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek, mohou mít svůj původ v odborných článcích a studiích. Ústav přitom vychází, stejně jako Ministerstvo zdravotnictví v rozhodnutí č. j. MZDR 21618/2016-7/FAR, přímo z rozsudku C-249/09, jehož první výrok výslovně konstatuje, že čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES (jehož transpozicí je ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jak je uvedeno výše) musí být vykládán v tom smyslu, že se vztahuje i na citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací. Tvrdí-li obviněný, že Ústav je „povinen právní názory SD EU i Ministerstva zdravotnictví respektovat a implementovat do své rozhodovací praxe, což však v posuzovaném

případě neučinil“, pak by měl rovněž doložit, v jakém případě a jakým způsobem Ústav první výrok rozsudku C-249/09 opomíjí respektovat a aplikovat, což však obviněný nečiní. Konečně k tomu Ústav dodává, že Ministerstvo zdravotnictví v rozhodnutí č. j. MZDR 21618/2016-7/FAR v části citované obviněným zdůraznilo (viz str. 15), že reklamní materiál musí obsahovat pouze přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku a údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být byly přesně reprodukovány. Tato skutečnost však není spornou v daném případě; naopak spornou skutečností je, nakolik jsou údaje převzaté z odborné studie v souladu s požadavky druhého výroku rozsudku C-249/09, kdy Ústav dochází k jednoznačnému závěru, že těmto požadavkům reklamní materiály obviněného nevyhovují.

K léčivému přípravku Procto-Glyvenol

Jak již Ústav uvedl ve vyrozumění o vyřízení námitek proti kontrolnímu zjištění obsaženému v protokolu o kontrole ze dne 11. 8. 2022, SPC léčivého přípravku Procto-Glyvenol uvádí, že tribenosid snižuje permeabilitu kapilár a zlepšuje tonus cév, má také protizánětlivé účinky a antagonizuje mediátory zánětu a bolesti. Slovní spojení „tlumení krvácení“ však vyvolává dojem, že léčivý přípravek Procto-Glyvenol tlumí krvácení již vzniklé a při jeho použití dochází k jeho utlumení. Takový účinek ale není v SPC vůbec popsán. Ústav má za to, že tím je dostatečně odůvodněna skutečnost, že neexistuje spojitost se schváleným textem SPC v tom smyslu, v jakém je vyložena výše při aplikaci rozsudku C-249/09.

Obviněný ve vyjádření ke sdělení o podání odporu uvedl, že dle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 17. května 2022, č. j. MZDR 3169/2022-3/OLZP plyne, že postačí alespoň obecná informace o vlastnostech léčivého přípravku ve schváleném SPC, aby na tomto obecném základě bylo možné v reklamě prezentovat doplňující či zpřesňující informace, které obsah SPC dále zpřesňují či rozvíjejí. Ústav je přesvědčen, že informace o účincích tribenosidu (snížení permeability kapilár, zlepšení tonu cév, protizánětlivé účinky a antagonizace mediátorů zánětu a bolesti) není v tomto případě obecnou informací k tvrzení o tlumení krvácení, ale naopak jde o zcela jiné tvrzení, jež není ani potvrzením, ani zpřesněním výše uvedené informace o účincích tribenosidu. Jde o obdobnou situaci, jaká byla předmětem obviněným zmíněného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 17. května 2022, č. j. MZDR 3169/2022-3/OLZP, které se týkalo reklamních tvrzení k léčivému přípravku Biofenac, kdy tato reklamní tvrzení byla i Ministerstvem shledána jako neodpovídající SPC; Ministerstvo k tomu uvedlo na str. 6, že „...v SPC není k nalezení jediná zmínka, že by léčivý přípravek Biofenac měl vysokou GIT toleranci...“ Stejně tak v SPC léčivého přípravku Procto-Glyvenol se výslovně nezmiňuje tlumení krvácení.

K námitce obviněného, podle níž dle SPC je Procto-Glyvenol určen k léčbě vnějších i vnitřních hemoroidů včetně akutní fáze daného onemocnění a k tomu, aby přípravek Procto-Glyvenol splnil svoji terapeutickou funkci, musí pochopitelně příznaky hemoroidů – včetně krvácení – potlačovat, jinak by pro pacienty v akutní fázi onemocnění neměl žádný reálný přínos, Ústav uvádí, že tento závěr není možné dovodit z SPC a nejde proto o doplňující ani upřesňující tvrzení. Podle bodu 4.4 SPC je podávání přípravku Procto-Glyvenol u léčby příznaků hemoroidálního onemocnění krátkodobé a nevylučuje léčbu dalších onemocnění konečníku. Pokud symptomy při krátkodobé léčbě neodezní, je potřebné provedení proktologického vyšetření a přehodnocení léčby. Je však nutné vzít v úvahu, že symptomem hemoroidálního onemocnění není jen krvácení, ale i bolest a podráždění v anální oblasti; není proto bezpodmínečně nutné, aby byla aplikace přípravku s obsahem tribenosidu vždy spojena

s potlačením krvácení, jakkoli i krvácení mezi příznaky onemocnění bezesporu patřit může. Je nepochybné, že tvrzení vyjádřené slovním spojením „tlumení krvácení“ není potvrzením či zpřesněním mechanismu účinku popsaného v SPC, na rozdíl např. od tvrzení, že tribenosid má antiflogistický účinek a zlepšuje tonus cév.

Obviněný dále ve vyjádření ke sdělení o podání odporu namítá, že účinek tribenosidu, spočívající v tlumení krvácení, plně podporuje též metaanalýza Lorenc Z, Gokçe O, Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2016; 20: 2742-2751 (dále jen také „metaanalýza Lorenc“), konkrétně tato pasáž: „This double mechanism of action allows to control both subjective (e.g., pain and discomfort) and objective (e.g., prolapse and bleeding) symptoms of hemorrhoids reducing inflammation and improving vascular tone.“ Anglický text „to control control both subjective (e.g., pain and discomfort) and objective (e.g., prolapse and bleeding) symptoms“ lze chápat ve smyslu potlačení subjektivních a objektivních symptomů a v tomto ohledu nelze obviněnému vytknout, že by údaje z metaanalýzy Lorenc nereprodukoval přesně (neúplnost překladu je nicméně možné konstatovat ve vyjádření obviněného ke sdělení o podání odporu, kde obviněný uvedl: *„Zároveň je zde výslovně uvedeno, že «tento dvojí mechanismus účinku umožňuje tlumit jak subjektivní symptomy hemoroidů (např. bolest) i symptomy subjektivní (např. krvácení).»“*; tato nepřesnost však není pro posouzení daného případu rozhodující). Ústav i ve světle této studie setrvává na závěru, že tvrzení podpořené uvedenou metaanalýzou Lorenc nelze pokládat ani za potvrzení, ani za zpřesnění údajů uvedených v SPC, ale o tvrzení, které je ve světle rozsudku C-249/09 nepřípustné právě proto, že uvedené údaje v SPC chybí.

Na tomto závěru nic nemění ani stanovisko [REDAKCE] předložené obviněným. Ústav k němu uvádí, že není pochyb o vlivu tribenosidu na strukturu cévní stěny interakcí s epidermálními buňkami, jež má za následek rekonstrukci bazálních membrán a tím přispívá k hojení hemoroidů. Přesto není možné konstatovat, že působení tribenosidu na cévní stěny je totožné s tvrzením, že tribenosid tlumí krvácení, ale nejvýše lze tvrdit, že působení tribenosidu může být předpokladem pro snížené riziko krvácení, jak uvádí uvedené stanovisko doplněné o odkazy na klinické studie publikované v odborné literatuře. Slovní spojení „tlumení krvácení“ by totiž mohlo být pokládáno za tvrzení zobecňující tuto konkrétní charakteristiku působení tribenosidu na cévní stěny, ne však za potvrzení či zpřesnění mechanismu účinku popsaného v SPC. Rovněž údaje uvedené v bodě 4.1 a 4.2 SPC, podle nichž se léčivý přípravek Procto-Glyvenol používá k léčbě vnitřních i vnějších hemoroidů, a to i ve fázi akutního onemocnění, nemohou být zpřesněny či potvrzeny tvrzením, podle něž tribenosid tlumí krvácení, neboť toto tvrzení jde mimo výše uvedený restriktivní výklad pojmu doplňující tvrzení ve smyslu rozsudku C-249/09.

Rovněž reklamní tvrzení týkající se léčivého přípravku Procto-Glyvenol znějící „Potlačení subjektivních symptomů se dostaví rychle v rozmezí 10 až 30 minut po aplikaci léku“ nelze pokládat za doplňující či zpřesňující údaje obsažené v SPC, a to i s ohledem na část 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, kde je uvedeno, že lidokain je snadno absorbován sliznicemi a hůře intaktní kůží. Biologická dostupnost lidokainu je asi 50 % po podání per rektum, nejvyšších hladin v plazmě (0,70 µg/ml) po podání čípku (obsahujícího lidocaini hydrochloridum 300 mg) bylo dosaženo po 112 min. Neuvádí se zde žádný údaj, který by charakterizoval potlačení symptomů v rozmezí 10 až 30 minut po jeho aplikaci.

Obviněný dále ve vyjádření ke sdělení o podání odporu namítá, že v SPC přípravek Procto-Glyvenol výslovně uvedeno, že lidokain je snadno absorbován sliznicemi a že tento přípravek je dle SPC určen k terapii vnitřních a vnějších hemoroidů, které se vyskytují ve spodní oblasti konečníku a okolí řitního otvoru; vzhledem k tomu, že

v SPC se výslovně uvádí, že lidokain je sliznicemi snadno absorbován, logicky tuto informaci nelze chápat jinak než jako jasnou známku toho, že účinek lidokainu a s tím spojené potlačení subjektivních symptomů se dostavuje rychle, což obviněný dále dokládá informacemi z meta-analýzy Lorenc, kde je časový údaj 10-30 minut po podání výslovně zmíněna. Obviněný dále namítá, že rychlý účinek lidokainu je dále výslovně zmíněn v Ústavem schválené příbalové informaci pro uživatele přípravku Procto-Glyvenol, kde se výslovně uvádí, že poskytuje okamžitou úlevu od svědění, píchání a bolesti způsobené hemoroidy. Dále obviněný zmiňuje SPC přípravku Dobexil H, jež obsahuje časovou informaci o nástupu účinku lidokainu na rektální sliznici (do 3 minut) a na perianální oblast (do 30 minut). Konečně obviněný uvádí, že reklamní materiály jsou určeny odborníkům, kteří schopni posoudit význam posuzovaného tvrzení, včetně použité odborné reference a nehrozí tedy možnost, že by na ně reklamní materiály působily zavádějícím způsobem.

Ústav k tomu uvádí, že uvedení přesného časového údaje k nástupu účinku kombinace tribenosidu a lidokainu není obsahem SPC léčivého přípravku Procto-Glyvenol, na rozdíl od obviněným zmíněného léčivého přípravku Dobexil H, který obsahuje kombinaci lidokainu a kalcium-dobesilátu. Jak Ústav uvedl v příkazu, SPC přípravku představuje zásadní dokument schválený během registrace léčivého přípravku. Tento dokument zohledňuje skutečnosti doložené v registrační dokumentaci. Cílem registrační procedury je, aby se na trh dostala pouze kvalitní, bezpečná a účinná léčiva. Reklamní tvrzení, mezi něž patří tvrzení o tlumení krvácení, potlačení symptomů v rozmezí 10 až 30 minut po aplikaci léčivého přípravku či tvrzení o rychlém nástupu účinku ve srovnání s jinými analgetiky by byla bezesporu velmi zásadní ve vztahu k účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku a zakládala by držiteli rozhodnutí o registraci povinnost plnit povinnost stanovenou v ustanovení § 33 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), která je transpozicí článku 23 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle něž držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky vytvořeného podle článku 26 nařízení (ES) č. 726/2004. Držitel rozhodnutí o registraci by nesplněním povinnosti dle § 33 odst. 1 zákona o léčivech mohl spáchat přestupek dle § 105 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, za který lze udělit pokutu dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech až do výše 20.000.000,- Kč.

K léčivému přípravku Valetol

Obviněný ve vyjádření ke sdělení o podání odporu namítá, že nezohlednění srovnávací studie srovnávací studie „Theodore A Kiersch, Milos' R. Minic.: The Onset of Action and the Analgesic Efficacy of Saridon (A Propyphenazone/Paracetamol/Caffeine Combination) in Comparison With Paracetamol, Ibuprofen, Aspirin and Placebo (Pooled Statistical Analysis)“ (dále jen „srovnávací studie Kiersch“) v SPC přípravku Valetol není důvodem, proč by informace v ní uvedené nemohly být použity v reklamních materiálech a že nutnost jejího zohlednění v SPC určitého přípravku by popřelo možnost používání doplňujících tvrzení přípustných dle rozsudku C-249/09 a jde o nepřijatelně formalistický výklad. Obviněný dále uvádí, že tvrzení uvedená v reklamním materiálu vyplývají z primárních účinků léčivých látek, které jsou obsažené v léčivém přípravku Valetol, a které jsou podrobně popsány v jeho SPC, zejména bodu 5.1. Dále obviněný uvádí, že srovnávací studie Kiersch dokládá rychlejší nástup a vyšší účinnost kompozitního přípravku ve srovnání s léčbou jednotlivými monokomponentními léčivy, což lze plně vztáhnout též na léčivý přípravek Valetol. Obviněný dále zdůrazňuje, že v předmětném reklamním materiálu nijak neargumentoval porovnáním s konkrétními léčivými přípravky,

nýbrž mezi použitím trojkombinace léčivých látek a monokomponentních přípravků obsahujících paracetamol, kyselinu salicylovou, ibuprofen a přesně tak reprodukoval srovnávací studii Kiersch, která se týkala obdobného kompozitního přípravku obsahujícího trojkombinaci propyfenazonu, paracetamolu a kofeinu.

Ústav k reklamnímu tvrzení, které se týká léčivého přípravku Valetol a zní „*Analgetikum, které obsahuje kombinaci propyfenazonu, paracetamolu a kofeinu, má výhodu rychlejšího nástupu účinku a účinné analgezie v porovnání se samostatnými léčivými látkami paracetamolem, ibuprofenem, kyselinou acetylsalicylovou nebo placebem*“ uvádí, že použití výsledků srovnávací studie Kiersch nelze považovat za zpřesnění a doplnění SPC k tomuto léčivému přípravku, protože SPC neobsahuje žádné údaje, pro které by bylo možné použít výsledek srovnávací studie s jinými léčivými přípravky, konkrétně zde s paracetamolem, ibuprofenem a kyselinou acetylsalicylovou tak, aby stále šlo o doplňující tvrzení v restriktivním smyslu, jak je uvedeno výše. SPC léčivého přípravku Valetol pouze uvádí, že analgetický účinek Valetolu nastupuje za 30 minut po podání a trvá několik hodin; nijak se však nezmiňuje o tom, že tento nástup účinku je rychlejší než v případě monokomponentních léčivých přípravků s obsahem paracetamolu, kyseliny salicylové a ibuprofenu. V daném případě nejde ani o potvrzení, ani o zpřesnění údajů obsažených v SPC (takové údaje v SPC totiž vůbec nejsou), a proto není ani možné uvažovat o tom, že by tato reklamní tvrzení byla slučitelná s údaji obsaženými v SPC, nezakládala je a byla v souladu s požadavky čl. 87 odst. 3 směrnice 2001/83/ES.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednáním uvedeným ve výroku, bodech 1) až 5) opakovaně porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy formou vícečetného souběhu stejnorodého, čímž opakovaně naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za nějž lze v souladu s § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu do výše 2.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

Při stanovení výše pokuty za výše uvedené přestupky Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlédl k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby.

Z hlediska závažnosti přestupků Ústav konstatuje, že za jeho objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prezentaci a při prodeji humánních léčivých přípravků. Jak plyne z důvodové zprávy k zákonu o regulaci reklamy, cílem právní úpravy je poskytnout ochranu před společensky nežádoucí reklamou, neboť stát má zájem na potlačení projevů takovéto reklamy a vyhradil si možnost ji reálně kontrolovat. Efektivní kontrola reklamy zaměřené na odborníky je pak i jedním z cílů směrnice 2001/83/ES, jak vyplývá z výše citovaného bodu 47. preambule této směrnice. Zadání reklamy, která může uvést odborníky v omyl, proto Ústav pokládá za závažné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání přestupků Ústavu konstatuje, že předmětná reklama byla předmětem opakovaného jednání obviněného a byla šířena formou inzerce ve sborníku z odborné konference, dále formou tištěných karet a vázaných bookletů a v případě reklamního materiálu označeného „CZ-PROCTO-2021-04-OCE“ i v elektronické podobě prostřednictvím tabletů v držení obchodních zástupců obviněného. Celkem bylo mezi

odbornou veřejnost distribuováno 5400 tištěných materiálů, které byly přímo rozdány odborníkům. Dalších 75 tištěných materiálů a 25 elektronických kopií materiálů bylo používáno zástupci obviněného při prezentaci na návštěvách u blíže neurčené počtu odborníků. Toto množství pokládá Ústav s ohledem na jejich příjemce z řad odborné veřejnosti za vysoké a hodnotí jej proto přitěžujícím způsobem.

Ústav naopak přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, do vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání obviněného na veřejné zdraví, a rovněž hodnotí polehčujícím způsobem, že obviněný nebyl v minulosti pravomocně sankcionován za porušení zákona o regulaci reklamy.

Znakem skutkové podstaty přestupků dle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy není v tomto případě uvedení konkrétních osob v omyl a tato skutečnost nebyla Ústavem pokládána ani za „významnou polehčující okolnost“, jak namítá uvádí obviněný, ale jako pouze jedna z polehčujících okolností, výslovně v zákoně neupravených (srov. formulace návětí § 39 zákona o odpovědnosti za přestupky, které uvádí polehčující okolnosti demonstrativním výčtem) a není proto ani sama o sobě důvodem k uložení nižší pokuty. Ústav k námitce obviněného, týkající se dostatečného nezohlednění absence recidivy jako polehčující okolnosti, uvádí, že tuto okolnost vzal při stanovení výše pokuty v úvahu již v příkazu ze dne 6. 2. 2023 (sp. zn. suks32268/2023, č. j. sukl32268/202) při stanovení výše pokuty za pětinasobné porušení zákona o regulaci reklamy a neshledal, že by se v průběhu řízení její význam výrazně změnil. Argumentuje-li dále obviněný rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 17. 9. 2018, č. j. MZDR 49292/2014- 8/FAR ve věci farmaceutické společnosti EGIS Praha, s.r.o., dopouští se jeho velmi nepřesné interpretace, neboť Ministerstvo v tomto rozhodnutí nesnížilo pokutu udělenou této společnosti pouze z toho důvodu, že uvedená společnost se porušení zákona o regulaci reklamy dopustila poprvé. Je skutečností, že Ministerstvo vytklo Ústavu, že nedostatečným při výměře sankce zohlednil skutečnost, že účastník řízení v rámci šetření případu spolupracoval, provedl neprodlené odstranění reklamy z internetových stránek www.egispraha.cz a že se jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Tato výtky však nebyla výtkou nejdůležitější - byla totiž učiněna v kontextu mnohem důležitější skutečnosti, kdy Ministerstvo v daném případě shledalo uloženou pokutu příliš vysokou oproti dosavadní rozhodovací praxi a neaprobalo tím tehdejší postup Ústavu v návaznosti na jeho sdělení ze dne 27. 12. 2011, jímž Ústav veřejnost informoval, že v důsledku vzrůstajícího počtu řešených případů bude zvýšenou měrou dbát na to, aby postihy za správní delikty měly výrazně odrazující a preventivní účinky odpovídající významu regulované problematiky (text sdělení ze dne 27. 12. 2011 je dostupný na adrese <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/poruseni-zakona-c-40-1995-sb-o-regulaci-reklamy-ve>). Ministerstvo tehdy dospělo k závěru, že v daném případě byla udělená pokuta vybočením z dosavadní rozhodovací praxe Ústavu v obdobných věcech a uvedlo, že „za nezměněného stavu právních předpisů není tak výrazný rozdíl ve výši udělené sankce v komparovaných případech odůvodnitelný pouhým sdělením (tj. sdělení ze dne 27. 12. 2011), také vzhledem k tomu, že mu právní řád nepřisuzuje právní sílu“.

V aktuálním případě však uložená sankce z dosavadní rozhodovací praxe Ústavu takto nevybočuje. V roce 2022 byla za porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy uložena Ústavem sankce ve 4 případech: v řízení pod sp. zn. suks300722/2018 (EGIS Praha, spol s.r.o.) uložena pokuta ve výši 170.000,- Kč, v případě pod sp. zn. suks36272/2021 (Teta drogerie a lékárny ČR s.r.o.) pak 50.000,- Kč. V řízení pod sp. zn. suks29602/2021 (FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.) byla uložena pokuta ve výši 300.000,- Kč a v řízení pod sp. zn. suks241466/2021 (GEDEON RICHTER MARKETING ČR, s.r.o.) byla uložena za porušení ustanovení § 5 odst.

4 a odst. 5 zákona o regulaci reklamy pokuta ve výši 380.000,- Kč. Ústav tak má za to, že pokuta ve výši 290.000,- Kč za pětinasobné porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je v souladu s jeho rozhodovací praxí a neshledal důvod pro její další snížení na základě skutečnosti, že obviněný spolupracoval s pracovníky Ústavu v průběhu kontroly zahájené dne 12. 5. 2022, neboť v kontextu míry porušení zákona o regulaci reklamy uvedené výše (5400 tištěných materiálů distribuovaných mezi odbornou veřejnost) ji nepokládá za natolik významnou, aby k takovému dodatečnému snížení pokuty dávala důvod.

Nad rámec výše řečeného Ústav dodává, že v obviněném citovaném případě pod sp. zn. sukls100258/2015 (BOIRON CZ, s.r.o.) Ústav za přestupek podle § 8a odst. 3 písm. f) zákona o regulaci reklamy uložil pokutu ve výši 450.000,- Kč.

Ústav přihlédl také k povaze činnosti obviněného a jeho hospodářským výsledkům. Pode výkazu zisku a ztráty, dostupného ve Sbírce listin Veřejného rejstříku, dosáhl obviněný k 31. 12. 2021 výsledku hospodaření po zdanění ve výši minus 1.163.518,- Kč, přičemž novější údaje obviněný do Sbírky listin dosud nedodal. Ústav k tomu uvádí, že záporný hospodářský výsledek není sám o sobě důvodem pro neuložení sankce v podobě pokuty (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 9 Ad 20/2015 – 56, bod 34.). V tomto kontextu je třeba posoudit i námitku obviněného, podle níž Ústav nepostupoval v souladu se zásadou proporcionality dle § 2 odst. 2 správního řádu a nedodržel princip individualizace, kdy výše uložené pokuty neodráží hospodářské poměry účastníka řízení. Z obviněným citovaného nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 38/02 ze dne 9. 3. 2004 nelze vyvodit, že by povinnost reflexe majetkových poměrů znamenala, že Ústav jako správní orgán je povinen mechanicky vypočítávat uložené pokuty ze zveřejněných hospodářských výsledků. Vyplývá z něj pouze závěr, že při stanovení výše pokuty je Ústav povinen k majetkovým poměrům obviněného přihlídnout, což učinil v příkaze a znovu činí i tímto rozhodnutím. Z výroční zprávy za rok 2021, která je zveřejněna ve Sbírce listin Veřejného rejstříku (výroční zprávu za rok 2022 obviněný dosud nezveřejnil) disponoval obviněný k 31. 12. 2021 na straně aktiv dlouhodobým nehmotným majetkem ve výši 51.732.000,- Kč, ocenitelnými právy ve výši 49.704.000,- Kč, dlouhodobým hmotným majetkem ve výši 13.535.000,- Kč, dlouhodobým finančním majetkem ve výši 9.992.000,- Kč a pohledávkami ve výši 190.847.000,- Kč. Na straně pasiv pak obviněný vykázal vlastní kapitál k 31. 12. 2021 ve výši 327.892.570,- Kč. Z výše uvedeného vyplývá, že navzdory vykázané ztrátě nebude uložená pokuta ve výši 290.000,- Kč pro obviněného znamenat ohrožení jeho hospodářské činnosti. Ústav při tom nevidí důvod pro změnu výše pokuty o alespoň 200.000,- Kč, tedy na nejvýše 90.000,- Kč, jak požaduje obviněný, a to ani s přihlédnutím k rozhodnutí ve věci sp. zn. sukls87487/2019.

Ústav dále odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 8 Afs 25/2012 – 351, bodu 444., z něhož lze vyvodit, že špatná hospodářská situace obviněného nemůže vést k automatické imunitě vůči sankcím ukládaným v oblasti veřejného práva, neboť opačný závěr by mohl vést ad absurdum k beztrestnému páchání jakékoliv protiprávní činnosti, včetně té nejzávažnější. Naopak, má-li uložená pokuta naplnit svůj účel z hlediska individuální i generální prevence, musí být citelným zásahem do majetkové sféry pachatele (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, bod 28.). Ústav má za to, že uložená sankce proto pro obviněného bude dostatečně citelná, neohrozí však jeho podnikání a nebude pro něj likvidační.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií a s ohledem na preventivní a represivní funkci správního trestu Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 290.000,- Kč, která odpovídá 14,5 % maximální zákonné výše

pokuty, která dle ustanovení § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy činí 2.000.000,- Kč.

K uložení výše pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6 let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

- a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
- b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,
- c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
- d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
- e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň.

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat. O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

Ad výrok II)

V souladu s § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil obviněnému nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti obviněného. Výše byla určena v souladu s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

Mgr. Lucie Polívková
Vedoucí Oddělení přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv