



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
Schwabe Czech s.r.o.
IČO 264 60 297

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Pod Klikovkou 1917/4
Smíchov
150 00 Praha 5

Spisová zn. sukl170083/2023
Č. jedn. sukl170083/2023

Vyřizuje/linka

Datum
20. 7. 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.

PŘÍKAZ

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 (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), vydává v souladu s § 150 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“) tento příkaz:

Obviněný, obchodní společnost **Schwabe Czech s.r.o., IČO 264 60 297, se sídlem Pod Klikovkou 1917/4, Smíchov, 150 00 Praha 5** (dále jen „obviněný“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. **sukls170083/2023** a č. j. **sukl170083/2023** shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako **zpracovatel** reklamy zaměřené na odborníky na humánní léčivý přípravek Lavekan uskutečnění formou reklamního letáku obviněného „Lavekan, bezpečná cesta z úzkosti“ interně zpracovaného dne 31. 7. 2020 a šířeného v období od 3. 9. 2020 do 9. 6. 2022 odborníkům během osobních návštěv, během seminářů pro odborníky a formou poštovního mailingu pro odborníky v počtu přibližně 8.820 distribuovaných kusů, porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, když

- předmětná reklama obsahovala tvrzení týkající se srovnatelného účinku Lavekanu s lorazepamem a paroxetinem, konkrétně je ve vztahu k léčivému přípravku Lavekan na straně druhé reklamního letáku uvedeno „*Klinicky ověřený anxiolytický účinek -16 studií, více než 2200 pacientů -Srovnatelný účinek s lorazepamem a paroxetinem^{1, 2}*“, na straně čtvrté reklamního letáku je uvedeno „*Srovnatelný s lorazepamem² a paroxetinem¹*“, „*Anxiolytický účinek Lavekanu® je srovnatelný s lorazepamem (0,5 mg)²*“, „*Anxiolytický účinek Lavekanu® je srovnatelný s paroxetinem (20 mg) a lepší ve srovnání s placebem¹*“, včetně uvedených grafů) a na straně šesté reklamního letáku je uvedeno „*Prokázaný anxiolytický účinek srovnatelný s lorazepamem a paroxetinem^{1,2,4,5,13}*“, aniž by tyto informace obsažené v uvedené reklamě odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku (dále také jen „SPC“), a

- předmětná reklama obsahovala v rámci náležitostí stanovených v § 5b odst. 2 písm. b) zákona o regulaci reklamy základní informaci podle schváleného souhrnu o přípravku, včetně data schválení a poslední revize textu informací „Datum registrace a revize textu: 17.7.2019“, přičemž s účinností od 27. 4. 2021 došlo na základě rozhodnutí č.j. sukl149473/2020, které nabylo právní moci dne 27. 4. 2021, ke změně v textu SPC, přičemž nová verze SPC mimo jiné obsahovala údaj „datum revize textu 14. 1. 2021“, v důsledku čehož šířená reklama od 27. 4. 2021 do 9. 6. 2022 kromě výše uvedeného rozporu s SPC odkazovala na již neaktuální SPC, respektive její obsah v části datum revize textu neodpovídal v dané době aktuálnímu SPC s datem revize textu 14. 1. 2021,

čímž obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy,

a v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá pokuta ve výši

350.000,- Kč

(slovy: tři sta padesát tisíc korun českých),

když za výše uvedený přestupek lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010008923. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

Odůvodnění

Ústav prošetřil případ možného porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Předmětem šetření byl reklamní leták společnosti Schwabe Czech s.r.o. zaměřený na odbornou veřejnost „Lavekan, bezpečná cesta z úzkosti“ obsahující tvrzení týkající se srovnatelného účinku Lavekanu s lorazepamem a paroxetinem. Toto tvrzení je obsaženo na straně druhé reklamního materiálu („*Klinicky ověřený anxiolytický účinek -16 studií, více než 2200 pacientů -Srovnatelný účinek s lorazepamem a paroxetinem^{1, 2}*“), na straně čtvrté reklamního letáku („*Srovnatelný s lorazepamem² a paroxetinem¹*“, „*Anxiolytický účinek Lavekanu® je srovnatelný s lorazepamem (0,5 mg)²*“, „*Anxiolytický účinek Lavekanu® je srovnatelný s paroxetinem (20 mg) a lepší ve srovnání s placebem¹*“, včetně uvedených grafů) a na straně šesté reklamního letáku („*Prokázáný anxiolytický účinek srovnatelný s lorazepamem a paroxetinem^{1,2,4,5,13}*“).

Popis reklamního letáku: skládací materiál obsahuje na titulní stránce nadpis „Lavekan bezpečná cesta z úzkosti“ v levé části stránky se nachází skála, před ní je fialovo bílý maják a v popředí se nachází obal léčivého přípravku Lavekan. Druhá stránka je nadepsaná „Lavekan – inovativní anxiolytikum“ a obsahuje následující text: „Měkké tobolky s 80 mg Silexanu®. Silexan® (WS®1265), účinná látka Lavekanu®, je patentovaný esenciální olej z Lavandula angustifolia“. V dalším odstavci je následující text: „Klinicky ověřený anxiolytický účinek

- *16 studií, více než 2200 pacientů*
- *Srovnatelný účinek s lorazepamem a paroxetinem^{1, 2}*.

Vedle těchto dvou odstavců je fotografie levandule, pod tímto se nachází celkem 5 piktogramů. Pod nimi je stránka rozdělena do dvou sloupců, v prvním sloupci je odrážka „stačí 1 tableta denně“ a odrážka „účinek patrný během 1-2 týdnů^{4,5}“. Ve druhém sloupci je nadpis „vysoká bezpečnost a snášenlivost^{2,5,6,7}“ pod kterým jsou následující odrážky „nesedativní“, „nenávykový⁸“, „nízké riziko interakcí^{9,10}“ a „bez ovlivnění sexuálních funkcí a hmotnosti¹¹“.

Třetí stránka reklamního letáku je nadepsaná „Anxiolytický účinek“, pod nadpisem je text „Lavekan® moduluje presynaptické kalciové kanály zapojené do uvolňování neurotransmiterů¹²“. Pod tímto se nachází vedle sebe dva obrázky. Na prvním z nich je vyobrazen presynaptický a postsynaptický neuron. U presynaptického neuronu je vyobrazen kalciový kanál, excesivní influx kalcia do buňky a excesivní uvolnění neurotransmiterů. Na druhém obrázku je rovněž vyobrazen presynaptický a postsynaptický neuron. Na presynaptickém neuronu je vyobrazena modulace kalciového kanálu přípravkem Lavekan. Pod prvním obrázkem je nadpis „Nadměrná stimulace neuronů“ a pod ním tři odrážky: „Excesivní influx kalciových iontů“, „Excesivní uvolnění neurotransmiterů“ a „Úzkost, kolotoč myšlenek, narušení spánku ...“. Pod druhým obrázkem je nadpis „Lavekan®: Nastolení rovnováhy“ a pod ním jsou následující tři odrážky: „Modulace kalciových kanálů“, „Redukce uvolňování neurotransmiterů“ a „Zmírnění úzkosti, zklidnění, zlepšení kvality spánku^{1,2,4-6,13,14}“. Na čtvrté straně je nadpis „Srovnatelný s lorazepamem² a paroxetinem¹“. Pod tímto jsou v levé části dva grafy. První graf je nadepsaný „Anxiolytický účinek Lavekanu® je srovnatelný s lorazepamem (0,5 mg)²“ a jedná se o graf, na jehož ose Y je HAM-A total score a na ose X časové hodnoty (počáteční, 1. týden, 2. týden, 4. týden a 6. týden). Oranžovou barvou je znázorněna křivka pro lorazepam a fialovou barvou křivka pro Lavekan. Druhý graf je nadepsaný „Anxiolytický účinek Lavekanu® je srovnatelný s paroxetinem (20 mg) a lepší ve srovnání s placebem¹“ a jedná se o graf, na jehož ose Y je HAM-A total score change a na ose X časové hodnoty (2. týden, 4. týden, 6. týden, 8. týden a 10. týden). Šedou barvou je znázorněna křivka pro placebo, zelenou barvou křivka pro paroxetin a fialovou barvou křivka pro Lavekan. Vedle grafu 1 je text „Zřetelný anxiolytický účinek se dostavuje cca po 1-2 týdnech léčby^{4,5}“, vedle druhého grafu je text „Lavekan® nevykazuje sedativní účinek“ a „Ke zlepšení kvality spánku dochází díky anxiolytickému působení.^{2,5-7}“. Na páté straně jsou informace o příznacích úzkosti. Na šesté straně je vyobrazen maják a je nadepsaná „Lavekan® - přirozeně účinný v léčbě úzkosti“. Pod tímto nadpisem jsou tři odrážky „Prokázán anxiolytický účinek srovnatelný s lorazepamem a paroxetinem^{1,2,4,5,13}“, „Zmírňuje psychický i fyzický neklid a zlepšuje kvalitu spánku^{2,4-6,14}“ a „Vysoká bezpečnost a snášenlivost - nesedativní a nenávykový^{2, 5-7, 9,10,14}“.

Pod tímto je zkrácené SPC následujícího znění „Lavekan 80 mg měkké tobolky. Složení: Jedna měkká tobolka obsahuje *Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum (levandulová silice) 80 mg. Indikace: Rostlinný léčivý přípravek k léčbě přechod. úzkostných nálad u dospělých. Dávkování: Dospělí užijí jednu měkkou tobolku jednou denně v přibližně stejnou dobu. Délka léčby nemá přesáhnout 3 měsíce. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Porucha funkce jater. Upozornění: U pacientů starších 65ti let jsou k dispozici pouze omezené údaje o bezpečnosti a účinnosti. Použití přípravku Lavekan se u pacientů, kteří vyžadují dialýzu, kvůli chybějícím klinickým údajům nedoporučuje. Pokud příznaky přetrvávají nezměněny po 1 měsíci léčby nebo se zhoršují, je třeba se poradit s lékařem. Interakce: Nebyly hlášeny. V koktejlové studii Lavekan nevykazoval klinicky významný vliv na aktivity izoenzymů cytochromu P-450 CYP1A2 (kofein), CYP2C9 (tolbutamid), CYP2C19 (omeprazol), CYP2D6 (dextrometorfan) a CYP3A4 (midazolam). Pokud jde o CYP2C19, horní hranice 90 % intervalu spolehlivosti pro poměr přípravku Lavekan k placebo mírně překročila prahovou hodnotu přijatelnosti předem stanovenou pro tuto studii. Nebyl zjištěn žádný relevantní klinický vliv týkající se antikoncepční účinnosti kombinované perorální antikoncepce (ethynilestradiol/levonorgestrel). Dostupné

neklinické údaje neposkytují žádné důkazy týkající se interakci s jinými látkami účinnými na CNS. Preventivně se nemá přípravek Lavekan užívat spolu s jinými anxiolytiky, sedativními léky nebo alkoholem vzhledem k tomu, že chybí klinické údaje o potenciálních interakcích. Nežádoucí účinky: Říhání (časté). Další gastrointestinální potíže, alergické kožní reakce (frekvence neznámá). Uchovávání: do 30°C. Držitel rozhodnutí o registraci: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe, Německo. Datum registrace a revize textu: 17.7.2019. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Lék je k dispozici v lékárnách bez receptu“. Pod ním je odkaz na reference „Reference: 1. Kasper S et al. Int J Neuropsychopharmacol 2014;17: 859-869. 2. Woelk H, Schläpke S. Phytomedicine 2010;17:94-99. 3. SPC Lavekan. 4. Kasper S et al. Int Clin Psychopharmacol 2010;25:277-287. 5. Kasper S et al. Eur Neuropsychopharmacolog 2015;25:1960-1967. 6. Uehleke B et al. Phytomedicine 2012;19:665-671. 7. Kasper S. Int j Psychiatry Clin Pract 2013;17(Suppl 1):15-22. 8. Kasper S et al. Poster presented at the DGPPN annual conference, Berlin/Germany, November 23-26, 2011. 9. Doroshenko O et al. Drug Metab Dispos 2013;41 :987-993. 10. Heger-Mahn D et al. Drugs 2014;14:265- 272. 11. Kasper S et al. Psychopharmakotherapie 2015;22:15-24. 12. Schuwald A et al. PLoS ONE 2013;8:e59998. 13. Kasper S et al. 2015, December 11. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.euroneuro.2015.12.002> [Epub ahead of print]. 14. Kasper S et al. Poster presented at the Phytopharm 19th international conference, Bonn/Germany, July 21-24, 2015“. Pod tímto je v dolní levé části logo společnosti Schwabe Czech, vedle něj jsou uvedeny kontaktní údaje „Schwabe Czech s.r.o. Pod Klikovkou 1917/4, 150 00 Praha 5 - Smíchov tel.: +420 241 740 447, e-mail: info@schwabe.cz“ a v pravé části je webová adresa „ www.lavekan.cz“.

Obviněnému byla dne 30. 5. 2022 doručena výzva č.j. sukl111730/2022, ve které Ústav požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamního sdělení uvedeného výše ve výroku tohoto příkazu, údaje o druhu komunikačních médií, kterými bylo toto sdělení šířeno, datum, kdy bylo zadáno a kdy bylo zpracováno, údaje o časovém období, kdy bylo šířeno, údaje o celkovém množství vytištěných a skutečně roz distribuovaných reklam. Dále byl požadován originál reklamního materiálu a vyjádření se obviněného k předmětu šetření. Přílohu této výzvy tvořila kopie reklamního sdělení uvedeného ve výroku tohoto příkazu.

Obviněný na tuto výzvu Ústavu zaslal své vyjádření ze dne 9. 6. 2022, v němž sdělil, že zadavatelem a zpracovatelem reklamy je Schwabe Czech s.r.o. Šířitelem je společnost Clio direct s.r.o., IČ: 285 04 917, Praha 9 - Vysočany, Jana Přibíka 957/3, PSČ 19000. Reklama byla šířena odborníkům během osobních návštěv, během seminářů pro odborníky a formou poštovního mailingu pro odborníky. Reklama byla interně zpracována dne 31. 7. 2020 a šířena v období 3. 9. 2020–9. 6. 2022. Celkem bylo vytištěno 9800 ks a distribuováno zhruba 90 % z tohoto množství. Obviněný dále k výzvě uvedl, že během svých reklamních aktivit dbá na soulad s legislativou a není si vědom porušení zákona.

Přílohy vyjádření obviněného ze dne 9. 6. 2022 tvoří:

- Faktura č. 2020266 ze dne 3. 9. 2020 vystavená dodavatelem [redacted] [redacted] kterou bylo vyúčtováno plnění – „skládačka Lavekan“ v množství 2000 ks;
- Faktura č. 2020356 ze dne 2. 11. 2020 vystavená dodavatelem [redacted] [redacted], kterou bylo vyúčtováno plnění – „skládačka Lavekan Lékaři“ v množství 7800 ks;
- Sken předmětného reklamního sdělení;
- Plný text odborných referencí uvedených v reklamním sdělení pod čísly 1, 2, 4, 5, 8 a 13.

Výše uvedené podklady jsou součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. suks111281/2022.

Dále je součástí spisu sp. zn. suks111281/2022 také kopie předmětného reklamního sdělení vedená ve spisu pod č.j. sukl111281/2022, SPC léčivého přípravku Lavekan, datum revize textu 14. 1. 2021 vedené ve spisu pod č.j. sukl111734/2022, text studie Lavender Oil-Potent Anxiolytic Properties via Modulating Voltage Dependent Calcium Channels citované v reklamním sdělení pod č. 12, ve spisu vedeno pod č.j. sukl154490/2022, SPC léčivého přípravku Lavekan, datum revize textu 17. 7. 2019 vedené ve spisu pod č.j. sukl154857/2022, a snímek obrazovky informačního systému Ústavu zobrazující historii změn u léčivého přípravku Lavekan z hlediska jeho registrace, pořízený inspektorem Ústavu ke dni 26. 7. 2022.

Ústav ke výše uvedeným skutečnostem uvádí následující:

K výše uvedeným reklamním tvrzením obsaženým v reklamním příspěvku Ústav dodává, že SPC přípravku prezentuje Lavekan jako rostlinný léčivý přípravek k léčbě přechodných úzkostných nálad, který je indikovaný u dospělých. Přípravek obsahuje jako účinnou látku 80 mg *Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum (levandulová silice). Schválené dávkování přípravku je 1 tobolka denně. Přípravek se nedoporučuje používat léčbě u dětí a dospívajících mladších než 18 let, protože nejsou dostupné žádné údaje. Dále se nedoporučuje přípravek používat u pacientů, kteří vyžadují dialýzu, kvůli chybějícím klinickým údajům. U pacientů starších 65 let jsou k dispozici pouze omezené údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku Lavekan. Údaje o podávání přípravku Lavekan těhotným ženám nejsou k dispozici a není ani známo, zda se léčivá látka nebo metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Z hlediska účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje byl přípravek hodnocen u poměrně malého počtu zdravých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví. Podle výsledků nemá přípravek Lavekan žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nejsou ovšem k dispozici údaje pro pacienty starší než 58 let.

V sekci 5.1. Farmakodynamické vlastnosti jsou uvedeny následující informace o přípravku „Kvantitativní EEG studie u zdravých dobrovolníků poskytuje důkaz, že léčivá látka v přípravku Lavekan proniká přes hematoencefalickou bariéru a indukuje funkční změny v centrálním nervovém systému (CNS), které odpovídají anxiolytickému klinickému účinku. Další farmakologická studie u zdravých mužských dobrovolníků s využitím pozitronové emisní tomografie (PET) ukazuje, že užití 160 mg léčivé látky přípravku Lavekan významně snižuje vazebný potenciál receptoru pro serotonin 1A (5-HT_{1A}) v oblastech mozku, které jsou zapojené do regulace úzkosti. Tyto nálezy možná naznačují zapojení receptoru 5-HT_{1A} do anxiolytického účinku léčivé látky přípravku Lavekan. Jedno-pivotní a dvě-podpůrná multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, randomizovaná klinická hodnocení ukazují klinickou účinnost přípravku Lavekan u pacientů se subsyndromální úzkostí. Po deseti týdnech léčby je pokles celkového skóre v Hamiltonově škále úzkosti (HAMA) významně vyšší než ve skupině s placebem. Klinická hodnocení delší než 3 měsíce nejsou k dispozici.

V sekci 5.2. Farmakokinetické vlastnosti se uvádí, že farmakokinetika linaloolu jako hlavní složky léčivé látky přípravku Lavekan byla určena ve fázi I studie u člověka. Asi jednu hodinu po užití jedné tobolky přípravku Lavekan je dosažena C_{max} (vrcholová plazmatická koncentrace) a je následována poklesem plazmatických hladin během 5 hodin. Terminální poločas linaloolu je přibližně 6 až 7 hodin.

SPC přípravku neobsahuje žádné informace, ve kterých by byla srovnávána účinnost levandulové silice s dalšími účinnými látkami, tedy ani s lorazepamem, nebo paroxetinem. Výše uvedená tvrzení proto nejsou v souladu s SPC přípravku. Vzhledem k tomu, že v SPC daného přípravku není žádná zmínka o těchto tvrzeních, nelze tudíž ani konstatovat, že by se jednalo o potvrzení údajů v SPC uvedených nebo o jejich zpřesnění.

Při kontrole reklamního materiálu bylo následně dále zjištěno, že tento obsahuje v rámci náležitostí stanovených v § 5b odst. 2 písm. b) zákona o regulaci reklamy základní informaci podle schváleného souhrnu o přípravku, včetně data schválení a poslední revize textu. V případě data schválení a revize textu je v materiálu uvedena informace „Datum registrace a revize textu: 17.7.2019“. Z šetření přitom vyplynulo, že daná reklama byla šířena v období od 3. 9. 2020 do 9. 6. 2022. V rámci šetření bylo zároveň zjištěno, v průběhu doby šíření materiálu došlo ke změnám v SPC, přičemž na základě rozhodnutí č.j. sukl149473/2020, které nabylo právní moci ke dni 27. 4. 2021, se datum revize textu změnilo na 14. 1. 2021. Šířená reklama popsaná ve výroku však nadále obsahovala text „Datum registrace a revize textu: 17.7.2019“. Od 27. 4. 2021 do 9. 6. 2022 tak šířená reklama tedy navíc obsahovala další údaje neodpovídající SPC, když odkazovala na již neaktuální SPC (k tomu viz podklady založené v rámci spisu sp. zn. sukl111281/2022 pod č.j. sukl111734/2022, sukl154857/2022 a sukl155309/2022). Ústav k tomuto dodává, že jak rovněž vyplývá z těchto podkladů, z hlediska nesouladu tvrzení týkajících se srovnatelného účinku Lavekanu s lorazepamem a paroxetinem popsaných ve výroku nedošlo v rámci SPC s datem revize textu 14. 1. 2021 nedošlo v obsahu SPC k žádné změně. Tato tvrzení tak byla v nesouladu s SPC přípravku Lavekan po celou dobu, kdy byla reklama šířena.

Ad výrok)

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.*“

K tomu Ústav uvádí, že předmětné ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je transpozicí čl. 87 odst. 2 Směrnice 2001/83/ES, který stanoví: „*Všechny prvky reklamy na léčivý přípravek musí být v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku.*“

Ústav ve svém pokynu UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, verze 3, část III. Požadavky na reklamu na LP (s platností od 19. 9. 2011) v bodu 3 uvádí: „***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. 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 nezkreslují je. V reklamě zaměřené na odborníky je možné uvádět údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, tyto musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. S ohledem na znění obecného ustanovení § 5 odst. 4 zákona musí všechny informace (a tedy i informace převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku) odpovídat SPC. 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 nezkreslují je.***“

Uvedené požadavky vycházejí z 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“), který se týká 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.

SD EU v rámci Rozsudku C-249/09 dovodil, že: článek 87 odst. 2 Směrnice 2001/83/ES, musí být vykládán v tom smyslu, že „zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná. Taková reklama může obsahovat doplňující tvrzení k údajům zmíněným v článku 11 uvedené směrnice za podmínky, že tato tvrzení:

- potvrzují uvedené údaje nebo je zpřesňují - přičemž jsou s nimi slučitelná - a nezkreslují je a
- jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 této směrnice.“¹

Součástí předmětného reklamního příspěvku byly následující informace:

- tvrzení týkající se srovnatelného účinku Lavekanu s lorazepamem a paroxetinem, konkrétně je ve vztahu k léčivému přípravku Lavekan na straně druhé reklamního materiálu uvedeno „Klinicky ověřený anxiolytický účinek -16 studií, více než 2200 pacientů -Srovnatelný účinek s lorazepamem a paroxetinem^{1, 2}“, na straně čtvrté reklamního letáku je uvedeno „Srovnatelný s lorazepamem ² a paroxetinem¹“, „Anxiolytický účinek Lavekanu® je srovnatelný s lorazepamem (0,5 mg) ²“, „Anxiolytický účinek Lavekanu® je srovnatelný s paroxetinem (20 mg) a lepší ve srovnání s placebem¹“, včetně uvedených grafů) a na straně šesté reklamního letáku je uvedeno „Prokázaný anxiolytický účinek srovnatelný s lorazepamem a paroxetinem ^{1,2,4,5,13}“, aniž by tyto informace obsažené v uvedené reklamě odpovídaly údajům uvedeným v SPC,
- v rámci náležitostí stanovených v § 5b odst. 2 písm. b) zákona o regulaci reklamy předmětná reklama obsahovala informaci „Datum registrace a revize textu: 17.7.2019“.

SPC přípravku Lavekan přitom neobsahuje žádné informace, ve kterých by byla srovnávána účinnost levandulové silice s dalšími účinnými látkami, tedy ani s lorazepamem, nebo paroxetinem. Výše uvedená tvrzení týkající se srovnatelného účinku Lavekanu s lorazepamem a paroxetinem proto nejsou v souladu s SPC

¹ Dle čl. 87 odst. 3 Směrnice 2001/83/ES musí reklama na léčivý přípravek podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností, a nesmí být klamavá.

Dle čl. 92 odst. 2 Směrnice 2001/83/ES Veškeré údaje obsažené v dokumentaci podle odstavce 1 musí být přesné, aktuální, ověřitelné a dostatečně úplné, aby si příjemce mohl vytvořit vlastní názor na léčebnou hodnotu daného léčivého přípravku.

Dle čl. 92 odst. 3 Směrnice 2001/83/ES 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 uvedeny jejich zdroje.

přípravku. Vzhledem k tomu, že v SPC daného přípravku není žádná zmínka o těchto tvrzeních, nelze tudíž ani konstatovat, že by se jednalo o potvrzení údajů v SPC uvedených nebo o jejich zpřesnění.

Dále v období od 27. 4. 2021 do 9. 6. 2022 odkazovala reklama uvedená ve výroku navíc na již neaktuální SPC, respektive její obsah v části datum revize textu neodpovídal v dané době aktuálnímu SPC s datem revize textu 14. 1. 2021, když s účinností od 27. 4. 2021 došlo na základě rozhodnutí č.j. sukl149473/2020, které nabylo právní moci dne 27. 4. 2021, ke změně v textu SPC, přičemž nová verze SPC mimo jiné obsahovala údaj „datum revize textu 14. 1. 2021“.

Celkově tak byla reklama uvedená ve výroku odporující ust. § 5 odst. 4 šířena v období od 3. 9. 2020 do 9. 6. 2020.

S ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že obviněný se jednáním popsaným ve výroku prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, kde je požadováno, aby jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku. Podle ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako zpracovatel reklamy dopustí přestupku tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy, obviněný tedy svým jednáním popsaným ve výroku naplnil skutkovou podstatu daného přestupku.

Ke zjištěným skutečnostem Ústav uvádí následující:

Odůvodnění výše pokuty

Dle § 90 zákona o odpovědnosti za přestupky a § 150 odst. 1 správního řádu je Ústav oprávněn uložit povinnost v řízení z moci úřední formou písemného příkazu. Ústav v tomto případě posoudil skutková zjištění jako jednoznačná a vydal proto tento příkaz, který je zároveň prvním úkonem v řízení.

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

Z hlediska závažnosti přestupku 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 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 bodu 47 preambule této směrnice, podle níž reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob, a měla by podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování. Zákonná podmínka toho, aby reklama na léčivý přípravek odpovídala jeho SPC, je dle Ústavu zcela zásadní. SPC léčivého přípravku je dokument schvalovaný v průběhu náročného registračního řízení, který obsahuje pouze údaje, které byly v tomto řízení ověřeny a prokázány, není tudíž možno v reklamě na humánní léčivé přípravky uvádět údaje, které nejsou v rámci registrační procedury posouzeny a následně schváleny. Po část období, v rámci kterého

byla šířena, obsahovala předmětná reklama též označení data revize textu neodpovídající platnému SPC, materiálně tedy odkazovala na již neaktuální SPC léčivého přípravku. Tento postup je nežádoucí proto, že adresát reklamy (odborník) je v takovém případě odkázán a může tedy pracovat s již neaktuální verzí SPC, v důsledku čehož nemá správné informace. V této souvislosti je třeba upozornit na skutečnost, že reklama vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb, to je její definiční znak, od kterého nelze odhlédnout, a proto zákon ve svých ustanoveních chrání toho, komu jsou takovéto výběrové informace předávány. Z tohoto pohledu má adresát reklamy pozici slabšího subjektu, jemuž výše uvedený zákon prioritně oproti subjektu, který zadal, zpracoval, či šířil reklamu, poskytuje ochranu tím, že reklamu reguluje s ohledem na zájmy široké veřejnosti. Ústav jednání obviněného tak považuje za závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav uvádí následující. Pro Ústav je důležitým kritériem především potenciální dosah reklamy. Ústavu konstatuje, že předmětná reklama byla šířena reklamními letáky, jichž bylo vytištěno celkem 9.800 kusů a z toho distribuováno bylo zhruba 90 % z tohoto počtu. Tímto způsobem byla předmětná reklama šířena v období od 3. 9. 2020 do 9. 6. 2022, tj. po dobu víc jak 20 měsíců (v období od 27. 4. 2021 do 9. 6. 2022, tedy po dobu 13 měsíců byla reklama navíc šířena s obsahem odporujícím SPC způsobem uvedeným ve výroku odrážka druhá). Tuto dobu považuje Ústav za dlouhou a současně s ohledem na množství distribuovaných letáků tak Ústav hodnotí způsob spáchání tohoto přestupku přitěžujícím způsobem.

Ústav také přihlédl k tomu, že obviněný nebyl za porušení zákona o regulaci reklamy před spácháním výše uvedených přestupků pravomocně sankcionován. K této skutečnosti přihlédl Ústav polehčujícím způsobem.

Dále Ústav přihlédl polehčujícím způsobem ke skutečnosti, že obviněný v návaznosti na doručení výzvy Ústavu č.j. sukl111730/2022 šíření předmětné reklamy ukončil, tedy upustil od dalšího protiprávního postupu.

Ústav dále konstatuje, že odpovědnost za přestupek u právnických osob je odpovědností koncipovanou na objektivním principu a pro posouzení toho, zda se obviněný dopustil přestupku, je rozhodující pouze to, zda objektivně nastal stav, jež je v rozporu se zákonem. To znamená, že Ústav zavinění, tedy vnitřní psychický vztah pachatele k jednání a následku, nezkoumá a pro naplnění skutkové podstaty přestupku není třeba, aby se obviněný přestupku dopustil úmyslně.

Dále Ústav uvádí, že z výkazu zisků a ztráty za roky 2019, 2020 a 2021, které jsou veřejně přístupné ve sbírce listin Obchodního rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, vyplývá, že obviněný zakončil rok 2019 s kladným výsledkem hospodaření po zdanění ve výši 1.343.000,- Kč, rok 2020 zakončil s kladným výsledkem hospodaření po zdanění ve výši 1.459.000,- Kč a rok 2020 zakončil s kladným výsledkem hospodaření po zdanění ve výši 1.455.000,- Kč. Ústav má s ohledem na výše uvedené za to, že uložená pokuta by neměla výrazně negativně ovlivnit další činnost obviněného.

Z hlediska následků přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že v rámci vedeného správního řízení nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

K uložené výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, 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.

Poučení

V souladu s § 150 odst. 3 správního řádu lze proti tomuto příkazu podat odpor, kterým se tento příkaz ruší a řízení pokračuje. Odpor se podává Ústavu ve lhůtě 8 dnů ode dne oznámení příkazu.

otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 29. 7. 2023

Vyhotoveno dne: 4. 8. 2023

Za správnost odpovídá: Mgr. Jolana Tichá v.r.

Elektronicky podepsal:
Mgr. Jolana Tichá
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 04.08.2023 12:29