



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
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.
IČO: 25125559

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Vyskočilova 1566
Michle, Praha 4
PSČ: 140 00

Spisová zn. sukl103067/2023
Č. jedn. sukl103067/2023

Vyřizuje/linka

Datum: 27. 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.

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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), vydává v souladu s § 150 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 **Medochemie Bohemia, spol. s r.o., IČO: 25125559**, se sídlem na adrese **Vyskočilova 1566, Michle, Praha 4, PSČ: 140 00** (dále jen „obviněný“), se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukl103067/2023 a č. j. sukl103067/2023 **shledává vinným** ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který obviněný spáchal tím, že v průběhu července 2022 porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy zaměřené na odborníky, když jako zpracovatel reklamy zpracoval reklamní materiál šířený v období od 12. 9. 2022 do 4. 11. 2022 v počtu 119 kusů v podobě letáku č. 210A07_08/2022, věnovaný humánnímu registrovanému léčivému přípravku ZENAVIL, nadepsaný heslem „mít čas na své straně“, neboť tento leták obsahoval tvrzení „Evropská urologická společnost doporučuje tadalafil jako lék 1. volby“ a „lék 1. volby v léčbě erektilní dysfunkce“ a odkaz na zdroj označený jako č. 3: „3. Hatzimouratidis K. et al. EAU guidelines on erectile dysfunction, premature ejaculation, penile curvature and priapism. European Association of Urology 2017: 1-86“, tedy na doporučené postupy Evropské urologické společnosti (dále také jen „EAU“) vydané v roce 2017, aniž by toto tvrzení vyplývalo z uvedených doporučených postupů EAU a aniž by obviněný v uvedeném reklamním materiálu uvedl, že doporučené postupy EAU pocházející z roku 2017 byly již v době zpracování reklamy neaktuální, neboť jsou každoročně aktualizovány, tedy obviněný zpracoval reklamu zaměřenou na odborníky, která neobsahovala přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku a nepřesně reprodukoval údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku,

čímž obviněný porušil ustanovení § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy,

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

190.000,- Kč

(slovy: sto devadesát tisíc korun českých),

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

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010005023.

Odůvodnění

Dne 10. 10. 2022 Ústav vydal Oznámení o zahájení kontroly sp. zn. suks219559/2022, č. j. sukl219559/2022, jímž sdělil obviněnému, že dne 4. 11. 2022 provede v sídle obviněného, tj. na adrese Vyskočilova 1566, Michle, 140 00 Praha 4, kontrolu na základě zákona o regulaci reklamy, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů. Předmětem kontroly byly mj. veškeré reklamní aktivity týkající se léčivého přípravku ZENAVIL za období od 1. 1. 2021 do dne vydání oznámení.

Současně Ústav obviněného v oznámení vyzval k předložení následující dokumentace k uvedenému léčivému přípravku:

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

V rámci své úřední činnosti Ústav prošetřil reklamní materiál zpracovaný obviněným, zaměřený na odbornou veřejnost, věnovaný humánnímu registrovanému léčivému přípravku ZENAVIL. Šlo o reklamní leták č. 210A07_08/2022 označený heslem „mít čas na své straně“. Tento leták obsahoval tvrzení „Evropská urologická společnost doporučuje tadalafil jako lék 1. volby“ a „lék 1. volby v léčbě erektilní dysfunkce“. Leták byl z důvodu podezření na porušení § 5b odst. 2 písm. a) odebrán.

Popis reklamního materiálu: reklamní leták ve formě skládačky velikosti A4 propagující humánní léčivý přípravek ZENAVIL. Na první straně je na pozadí zřetelné zápěstí a ruka muže v obleku, druhá ruka se dotýká pásku hodinek. V horní části stránky je nápis „mít čas na své straně“. V dolní levé části je logo společnosti Medochemie, v pravé dolní části je nápis „Zenavil®“ nad kterým se nachází „Tadalafil 5mg, 20mg“.

Na druhé straně je v horní části nápis „Zenavil®“ nad kterým se nachází „Tadalafil 5mg, 20mg“. Pod tímto jsou vyobrazeny kontinenty, tvořené kreslenými postavami lidí. Pod tímto je nápis „Celosvětově se prevalence erektilní dysfunkce (ED) oproti roku 1995 více než zdvojnásobí a v roce 2025 už může postihnout až 322 milionů mužů.¹“. Pod nápisem se nachází graf, pod kterým je nápis „Prevalence ED stoupá s věkem“. Pod tímto se nachází obrázek a pod ním nápis „Ve věku 40 let mají ED průměrně 4 muži z 10, zatímco ve věku 70 let je prevalence 7 mužů z 10. ²“. Pod tímto jsou v zápatí stránky odkazy: „1. Aytac IA, et al. The likely worldwide increase in erectile dysfunction between 1995 and 2025 and some possible policy consequences. BJU Int

1999;84 (1): 50-56. 2. Hatzimouratidis K, et al. Looking to the future for erectile dysfunction therapies. Drugs 2008;68(2):231-250“.

Strana 3 je nadepsaná „mít čas na své straně“. Z horní části stránky visí medaile, na níž je patrná číslice 1. Vedle medaile se nachází text „Evropská urologická společnost doporučuje tadalafil jako lék 1. volby³“. Pod tímto je nápis „Tadalafil prokazatelně zlepšuje erekci“. Následuje graf „Kladné hodnocení respondentů GAQ* tadalafil 20 mg^{4,5}“, který obsahuje dva sloupce. První, hnědý sloupec je označený jako „Populace s ED“ a je v něm nápis „81 %“. Nad sloupcem je uvedena hodnota „ $p < 0,001$ “. Druhý sloupec je šedivý, je označený jako „populace s ED a DM“ a obsahuje hodnotu „64 %“. Nad sloupcem je uvedena hodnota „ $p < 0,001$ “. Pod tímto se nachází text „Nástup účinku tadalafilu je 30 minut s maximálním účinkem po 2 hodinách od užití.³“. Pod tímto je obrázek připomínající tachometr, na kterém je vyznačeno 30 min a 36 hodin. Pod tímto je nápis „Dlouhotrvající účinek – až 36 hodin a není ovlivněn jídlem.³“. Pod tímto je text „GAQ: obecné otázky spokojenosti“. V zápatí stránky jsou odkazy na literaturu: „3.Hatzimouratidis K. et al. EAU guidelines on erectile dysfunction, premature ejaculation, penile curvature and priapism. European Association of Urology 2017: 1-86. 4.Curran MP, et al. Tadalafil. Drugs 2003;63(20):2203-2212. 5.Aktuálně platné SPC“.

Strana 4 obsahuje text „Benigní hyperplazie prostaty (BPH) je nejčastějším benigním nádorem u mužů.⁶ Dle studie Baltimore Longitudinal Study of Aging ve věku 60 let mělo určitý stupeň klinické BPH téměř 60 % mužů.⁶“. Pod tímto se nachází graf nazvaný „Prevalence mikroskopické BPH v závislosti na věku⁷“ a pod ním graf „Tadalafil 5 mg zlepšil IPSS u pacientů s BPH⁸“. Pod tímto jsou v zápatí následující odkazy „6. Kolombo I, et al. Benigní hyperplazie prostaty - BPH. Urolog. pro Praxi, 2008;9/3/: 138-142. 7. Lepor H. Pathophysiology, epidemiology, and natural history of benign prostatic hyperplasia. Rev Urol. 2004;6(9): S3-S 10. 6. Hatzimouratidis K. A review of the use of tadalafil in the treatment of benign prostatic hyperplasia in men with and without erectile dysfunction. Ther Adv Urol. 2014;6(4): 135-147.“.

Strana 5 obsahuje nápis „mít čas na své straně“ vedle kterého je obrázek připomínající tachometr, na kterém je vyznačeno 30 min a 36 hodin. Na stránce se dále nachází následující text „Název přípravku:

ZENAVIL 20 mg potahované tablety, ZENAVIL 5 mg potahované tablety.

Složení a léková forma: Jedna potahovaná tableta obsahuje tadalafilum 20 mg/5 mg.

Indikace: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů – k dosažení účinku je nezbytné sexuální dráždění. Léčba známek a příznaků benigní hyperplazie prostaty u dospělých mužů.

Dávkování a způsob podání: Erektlní dysfunkce – obvykle 10 mg před předpokládanou sexuální aktivitou nezávisle na příjmu potravy; u pacientů, kde dávka 10 mg nevede k přiměřenému účinku, je možno použít dávku 20 mg; užít nejpozději 30 minut před sexuální aktivitou; maximálně jedenkrát denně. Benigní hyperplazie prostaty - 5 mg denně přibližně ve stejnou dobu, nezávisle na jídle.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; u pacientů užívajících organické nitráty v jakékoliv formě; u pacientů s onemocněním srdce, pro které není sexuální aktivita vhodná; pro pacienty, kteří prodělali v uplynulých 90 dnech infarkt myokardu, pacienty trpící nestabilní formou anginy pectoris nebo anginózními bolestmi v průběhu pohlavního styku, pacienty se srdečním selháním třídy 2 a závažnějším podle klasifikace New York Heart Association v posledních 6 měsících, pacienty s nekontrolovanými arytmiemi, hypotenzí (< 90/50 mm Hg) nebo neléčenou hypertenzí, pacienty, kteří prodělali v uplynulých 6 měsících mozkovou příhodu; u pacientů, u kterých došlo ke ztrátě zraku na jednom oku z důvodu nearteritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), bez ohledu na to, zda ke ztrátě došlo v souvislosti s předchozím podáváním inhibitorů PDE5. Lékaři mají pečlivě zvážit riziko srdečních příhod spojených se sexuální aktivitou u pacientů s preexistujícím kardiovaskulárním onemocněním.

Upozornění: Před zahájením jakékoliv léčby erektilní dysfunkce má lékař posoudit kardiovaskulární stav pacienta, protože sexuální aktivita s sebou nese jisté riziko srdečních příhod. V souvislosti s podáváním tadalafilu a dalších inhibitorů PDE5 byly hlášeny poruchy zraku a případy NAION. Podávání tadalafilu jednou denně u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin se nedoporučuje. Priapismus byl hlášen u mužů léčených PDE5 inhibitory. Pacienti s erekcí přetrvávající déle než 4 hodiny mají neodkladně vyhledat lékařskou pomoc. Není-li léčba priapismu zahájena včas, může nastat poškození tkáně penisu a trvalá ztráta potence. Tadalafil je třeba užívat s opatrností u pacientů s anatomickými deformacemi penisu (jako je angulace, kavernózní fibróza nebo Peyronieova choroba) nebo u pacientů trpících onemocněními, která mohou predisponovat ke vzniku priapismu (jako je srpková anemie, mnohočetný myelom nebo leukémie). Opatrnosti je třeba při předepisování tadalafilu pacientům užívajícím silné inhibitory CYP3A4 (ritonavir, sachinavir, ketokonazol, itraconazol a erythromycin) neboť v kombinaci s těmito léčivými přípravky byla pozorována zvýšená systémová expozice tadalafilu (AUC). Zenavil obsahuje laktózu.

Interakce: Ketokonazol, ritonavir, sachinavir, erythro-mycin, klarithromycin, itraconazol, grapefruitová šťáva, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, bosentan, nitráty, antihypertenziva (včetně blokátorů kalciového kanálu), riociguát, doxazosin.

Nežádoucí účinky: Časté: bolest hlavy, návaly, nosní kongesce, dyspepsie, bolest zad, bolest svalů a bolest končetin.

Uchovávání: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Držitel rozhodnutí o registraci:

MEDOCHÉMIE Ltd., Limassol, Kypr.

Datum první registrace: 22. 4. 2015

Další informace získáte v platném Souhrnu informací o přípravku (SPC). Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Materiál je určen pouze pro odborníky“.

V pravé dolní části se nachází označení materiálu „210A07_08/2022“.

Strana 6 obsahuje v horní části nápis „Zenavil®“ nad kterým se nachází „Tadalafil 5mg, 20mg“, vedle tohoto je text „mít čas na své straně“. Pod tímto je piktogram znázorňující číslo 1, vedle kterého jsou z pravé i levé strany větvičky s vavřínovými listy. Vedle tohoto se nachází nápis „Lék 1. volby v léčbě erektilní dysfunkce³“. Pod tímto je piktogram znázorňující stopky, ve kterých je nápis 30 min. Vedle tohoto je nápis „Nástup účinku 30 minut po užití³“. Pod tímto je piktogram znázorňující tachometr, v jehož pravé části je údaj 36 hodin. Vedle tohoto je text „dlouhodobý účinek minimálně 36 hodin³“. Pod tímto je piktogram znázorňující vodovodní kohoutek, ze kterého teče voda. Vedle tohoto je text „Zlepšení celkového skóre prostatických symptomů již za 1 týden⁵“. Pod tímto jsou vyobrazeny obaly přípravku ZENAVIL 20MG TBL FLM 8 a ZENAVIL 5MG TBL FLM 28. Pod tímto je logo společnosti Medochemie, vedle kterého jsou následující informace „Medochemie Bohemia, spol. sr.o., South Point, Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle tel.: 241 029 000, e-mail: czech@medochemie.com. www.medochemie.cz“. V zápatí stránky je celkem 10 piktogramů, které znázorňují skupiny léčiv. Pod piktogramy jsou následující nápisy: „ANALGESICS, ANTIDIABETICS, ANTI-INFECTIVES, CARDIOVASCULAR DRUGS, CNS DRUGS, DERMATOLOGICAL DRUGS, ENDOCRINE DRUGS, GASTROINTESTINAL DRUGS, RESPIRATORY DRUGS, MISCELLANEA“.

V reklamním materiálu je uvedeno na straně 3 tvrzení „Evropská urologická společnost doporučuje tadalafil jako lék 1. volby“ a na straně 6 tvrzení „lék 1. volby v léčbě erektilní dysfunkce“. Obě tato tvrzení odkazují na zdroj

označený jako č. 3: „3. Hatzimouratidis K. et al. EAU guidelines on erectile dysfunction, premature ejaculation, penile curvature and priapism. European Association of Urology 2017: 1-86“.

Dne 11. 11. 2022 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, zařazené do spisu sp. zn. sukls219559/2022 pod ev. č. 253065/22-sukl a č. j. sukl250911/2022, v němž obviněný uvedl, že tuto reklamu v návaznosti na její další šetření Ústavem neprodleně (ještě dne 4. 11. 2022), stáhl z oběhu a jako důkaz uvedl fotografie a kopii e-mailu ze dne 4. 11. 2022. Obviněný dále uvedl, že po sečtení všech reklam bylo zjištěno, že 1881 kusů z celkového počtu 2000 kusů reklamních materiálů nebylo vůbec šířeno a zůstalo tedy v dispozici obviněného. Obviněný v příloze tohoto vyjádření doložil kopii objednávky tisku 2000 kusů reklamních materiálů pro léčivý přípravek ZENAVIL; z uvedeného vyplývá, že rozšířeno bylo 119 kusů reklamních materiálů.

Dne 22. 11. 2022 zaslal Ústav obviněnému výzvu, ve které požadoval sdělení údajů o zpracovateli materiálu, datu zpracování předmětného materiálu, časovém období, kdy byl materiál šířen a informaci o počtu distribuovaných materiálů. Uvedená výzva byla obviněnému doručena dne 22. 11. 2022 a byla zařazena do spisu sp. zn. sukls219559/2022 pod ev. č. 259788/22-sukl a č. j. sukl255722/2022.

Dne 2. 12. 2022 obdržel Ústav odpověď na výše uvedenou výzvu, ve které se uvádí, že zpracovatelem materiálu je společnost Medochemie Bohemia, spol. s r.o., ke zpracování došlo v průběhu července 2022, dále informaci o tom, že materiál byl šířen v období od 12. 9. 2022 do 4. 11. 2022 a informaci o tom, že počet distribuovaných materiálů byl celkem 119 kusů. Tato odpověď byla zařazena do spisu sp. zn. sukls219559/2022 pod ev. č. 270625/22-sukl a č. j. sukl266381/2022.

Ad výrok

Ustanovení § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy stanoví: „*Reklama podle odstavce 1 musí obsahovat a) přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj (...).*

Při kontrole provedené na místě provedené v sídle obviněného dne 4. 11. 2022 byl mj. zajištěn reklamní materiál v podobě letáku č. 210A07_08/2022, věnovaný humánnímu registrovanému léčivému přípravku ZENAVIL nadepsaný heslem „mít čas na své straně“, který obviněný zpracoval v průběhu července 2022 a který byl šířen v období od 12. 9. 2022 do 4. 11. 2022. Tento reklamní leták obsahoval tvrzení „Evropská urologická společnost doporučuje tadalafil jako lék 1. volby“ a „lék 1. volby v léčbě erektilní dysfunkce“ a odkaz na zdroj označený jako č. 3: „3. Hatzimouratidis K. et al. EAU guidelines on erectile dysfunction, premature ejaculation, penile curvature and priapism. European Association of Urology 2017: 1-86“, tedy na doporučené postupy EAU vydané v roce 2017, aniž by toto tvrzení vyplývalo z uvedených doporučených postupů EAU, a dále aniž by obviněný v uvedeném reklamním materiálu uvedl, že doporučené postupy EAU pocházející z roku 2017 byly již v době zpracování reklamy neaktuální, neboť jsou každoročně aktualizovány.

Obviněný tak zpracoval reklamu zaměřenou na odborníky, která neobsahovala přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku a nepřesně reprodukoval údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku. Důkazem je kopie reklamního materiálu, která byla jako písemnost pod ev. č. 248344/22-sukl a č. j. sukl244374/2022 zařazena do spisu sp. zn. sukls219559/2022.

Pokud jsou informace odborníkům šířeny prostřednictvím reklamních materiálů, pak tyto materiály musí být plně v souladu s požadavky zákona o regulaci reklamy a musí obsahovat všechny požadované náležitosti, stanovené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy.

Citovaný zdroj představuje doporučené postupy Evropské urologické společnosti (EAU) vydané v roce 2017. EAU však aktualizuje doporučené postupy každý rok. Poslední vydání bylo zveřejněno online dne 10. 3. 2022, tedy cca 4 měsíce před zadáním a zpracováním předmětného reklamního materiálu. V materiálu je tak odkazováno na doporučené postupy, které nejsou k datu zadání, zpracování a šíření materiálu aktuální.

Tadalafil je silný a selektivní inhibitor fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), enzymu zodpovědného za degradaci cyklického guanosinmonofosfátu (cGMP). Zatímco při sexuální stimulaci dochází k lokálnímu uvolnění oxidu dusnatého (NO), inhibice PDE5 tadalafillem zvyšuje hladiny cGMP v corpus cavernosum. Tento proces vede k uvolnění hladkého svalstva, přítoku krve do tkání penisu, a tím k erekci. Tadalafil je v léčbě erektilní dysfunkce neúčinný bez sexuální stimulace.

Doporučené postupy, na které je odkazováno obsahují kapitolu 3.1.4.2. pojednávající o lécích první linie v léčbě erektilní dysfunkce. Podkapitola 3.1.4.2.1. je věnována perorálním preparátům a je zde uvedeno následující „... Evropskou lékovou agenturou (EMA) byly pro léčbu erektilní dysfunkce schváleny čtyři silné selektivní inhibitory PDE5“ a dále je zde pojednáváno o sildenafilu, tadalafilu, vardenafilu a avanafilu. Na straně 18-19 se doporučené postupy zabývají tím, zda je mezi jednotlivými inhibitory PDE5 lék volby. K této problematice je zde uvedeno následující „Dosud nejsou k dispozici žádné údaje z dvojité nebo trojité zaslepených multicentrických studií srovnávajících účinnost a/nebo preference pacientů pro sildenafil, tadalafil, vardenafil a avanafil. Výběr léku bude záviset na frekvenci pohlavního styku (občasné užívání nebo pravidelná terapie, třikrát až čtyřikrát týdně) a osobní zkušenosti pacienta. Pacienti potřebují vědět, zda je lék krátkodobě nebo dlouhodobě působící, jaké jsou jeho možné nevýhody a jak jej používat. Nedávná metaanalýza ukázala, že pacienti s erektilní dysfunkcí, kteří upřednostňují vysokou účinnost, musí užívat sildenafil 50 mg, zatímco ti, kteří upřednostňují snášenlivost, by měli zahájit léčbu tadalafillem 10 mg a přejít na udenafil 100 mg, pokud léčba není dostatečná. Z klinického hlediska není udenafil schváleným lékem EMA nebo FDA. Výsledky jiné klinické studie odhalily, že tadalafil 5 mg jednou denně může zlepšit výsledky erektilní funkce u mužů, kteří měli částečnou odpověď na on-demand terapii inhibitory PDE5“.

Z výše uvedeného je zřejmé, že doporučené postupy označují inhibitory PDE5 jako léky první linie v léčbě erektilní dysfunkce. Nikde v těchto doporučených postupech však není uvedeno, že by byl tadalafil lékem první volby v léčbě erektilní dysfunkce. Naopak se zde uvádí, že k tomuto nejsou k dispozici žádné údaje.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za nějž lze v souladu s § 8a odst. 7 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 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. Jde o naplnění cíle uvedeného v bodě 47 preambule směrnice 2001/83/ES, podle níž reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob, přesto by však tato reklama měla podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování. Pravdivé informace jsou pro odborníka nezbytně nutné k tomu, aby se správně rozhodl při léčbě pacienta a zvážil, zda je lék pro konkrétního ošetřovaného pacienta vhodný. Na základě informací obsažených v reklamních sděleních může totiž odborník nabýt dojem, že vlastnosti propagovaného léčivého přípravku jsou výrazně lepší než vlastnosti jiných přípravků, proto považujeme prezentaci sdělení, která nejsou prokazatelná ani aktuální (a tím pádem je nelze považovat za pravdivá) za zvláště společensky nebezpečnou. Odkaz na doporučené postupy Evropské urologické společnosti, která je odbornou společností s vysokým kreditem a mezi odborníky je považována za velmi důvěryhodnou instituci, by měl proto být provázen co nejpřesnější možnou reprodukcí aktuálních informací bez možnosti jiného výkladu, než má originální text. Ve chvíli, kdy je odborníkům prezentováno sdělení, u kterého je uvedeno, že je převzato z doporučených postupů Evropské urologické společnosti, považuje odborník takovéto sdělení za pravdivé a nepředpokládá, že by ze strany zadavatele reklamy mohlo v tomto ohledu docházet k prezentaci vykonstruovaného reklamního sloganu, který je v rozporu s údaji uvedenými v doporučených postupech a který navíc nemá oporu ani v odborné literatuře. To Ústav pokládá za závažné porušení zákona o regulaci reklamy, zakládající odpovědnost za přestupek. Ústav dále uvádí, že v oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy. Reklama vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb, což je jejím definičním znakem. Je proto na místě tuto reklamu posuzovat rovněž pohledem adresáta reklamy, který – byť je odborníkem v určitém odvětví – je vždy v poněkud nevýhodné pozici, neboť je konfrontován s informacemi, u nichž pro ověření jejich pravdivosti je nutné vyvinout určité úsilí a věnovat mu určitý čas, což adresát reklamy nemusí být vždy ochoten učinit, se všemi negativními důsledky s tím spojenými.

Z hlediska způsobu spáchání Ústavu konstatuje, že předmětný reklamní materiál byl zpracován v průběhu měsíce července 2022 v počtu 2000 kusů, z nichž distribuováno bylo 119 kusů; ostatní kusy se podařilo zajistit a dále nešířit. Množství 119 kusů pokládá Ústav za nezanedbatelné vzhledem ke skutečnosti, že adresáty reklamy byla odborná veřejnost.

Ústav dále přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, do vydání tohoto příkazu nebyl prokázán negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání obviněného na veřejné zdraví. Ústav rovněž hodnotí polehčujícím způsobem, že obviněný, jak ve svém vyjádření doručeném Ústavu dne 11. 11. 2022 uvedl, reklamní materiály dále nešířil a zajistil zbylé vytištěné letáky. Jako polehčující okolnost Ústav dále vyhodnotil, že obviněný nebyl v okamžiku spáchání přestupku pravomocně sankcionován za porušení zákona o regulaci reklamy.

Ústav přihlédl také k povaze činnosti obviněného a jeho hospodářským výsledkům. Pode výkazu zisku a ztráty obviněného k 31. 12. 2021, dostupné ve Sbírce listin Veřejného rejstříku, dosáhl obviněný výsledku hospodaření po zdanění ve výši 3.914.000,- Kč při čistém obratu za účetní období ve výši 121.938.000,- Kč, přičemž novější údaje o hospodářských výsledcích obviněný do Sbírky listin ke dni vydání tohoto příkazu nedodal.

Na základě výše uvedeného Ústav konstatuje, že výše pokuty, uložené v nižší úrovni zákonem předvídaného rozpětí, neohroží hospodářskou činnost obviněného a není pro obviněného likvidační. Dále vzal Ústav v úvahu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, podle nějž správní trestání plní nejen funkci preventivní, ale rovněž i represivní, přičemž je nutné, aby pachatel uloženou sankci ve své právní a majetkové sféře adekvátním způsobem pocítil a vyvaroval se dalšího porušování právních předpisů (srov. také rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 9. 2018, č. j. 7 As 395/2017).

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií a s ohledem na preventivní a represivní funkci správního trestu Ústav tímto příkazem uložil v mezích svého správního uvážení pokutu ve výši 190.000,- Kč, která odpovídá 9,5 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy činí 2.000.000,- Kč.

K uložení výši 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.

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: 6. 5. 2023

Vyhotoveno dne: 15. 5. 2023

Za správnost odpovídá: JUDr. Tomáš Heide-Hermann v.r.