



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
EDUKAFARM, s.r.o.
IČO: 26465531

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
V lipkách 647/31
Slivenec, Praha 5
PSČ: 154 00

Spisová zn.: suklS246982/2023
Č. jedn.: sukl91028/2024

Vyřizuje/linka

Datum: 12. 4. 2024

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 společnost **EDUKAFARM, s.r.o., IČO: 26465531**, se sídlem na adrese **V lipkách 647/31, Slivenec, Praha 5, PSČ: 154 00** (dále jen „obviněný“), se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. suklS246982/2023 a č. j. sukl91028/2024 **shledává vinným** ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který obviněný spáchal formou trvajících přestupků tím, že dne 30. 5. 2014 zpracoval pro sebe reklamu, která byla v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023 uveřejněna na webových stránkách provozovaných obviněným na adrese:

http://www.edukafarm.cz/data/soubory//Biotherapeutics%201-2014/23%20Tad_profil_prip_ravku_2014.pdf , a kterou byl propagován humánní léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscama, Itálie, který nebyl registrován v České republice,

čímž obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy,

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

110.000,- Kč

(slovy: sto deset 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 rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010012623.

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 9510005124.

Odůvodnění

Ústav prošetřil případ možného porušení § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy. Předmětem šetření Ústavu byl příspěvek umístěný na webových stránkách http://www.edukafarm.cz/data/soubory/Biotherapeutics%201-2014/23%20Tad_profil_pripravku_2014.pdf v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023, propagující humánní léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscama, Itálie, který není registrován v České republice.

Popis reklamy: Na internetové stránce http://www.edukafarm.cz/data/soubory/Biotherapeutics%201-2014/23%20Tad_profil_pripravku_2014.pdf zabezpečené prohlášením, že návštěvník webových stránek je odborníkem ve smyslu zákona o regulaci reklamy se nacházel soubor ve formátu .pdf volně ke stažení, který na stranách 23 až 25 prezentuje léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 formou informací, které přímo směřovaly k propagaci tohoto léčivého přípravku. A to formou jeho charakteristiky, kde se uvádělo, že Glutathion je tripeptid složený z aminokyselin kyseliny glutamové, cysteinu a glycinu. Za normálních okolností je za účasti dvou enzymů syntetizován intracelulárně z uvedených aminokyselin. Jeho produkce je závislá na řadě okolností, se stárnutím klesá, snížená produkce glutathionu je spojená i s některými chorobami, ať už jako jedna z vyvolávajících příčin, nebo doprovodný jev progresu onemocnění. Proces syntézy a katabolismu glutathionu se souhrnně nazývá gama-glutamylový cyklus. Aktivní formu glutathionu představuje jeho redukováná forma, označovaná jako GSH. Tvoří za normálních okolností až 98 % veškerého glutathionu. Tato forma má schopnost působit jako antioxidant – reaguje s peroxidem vodíku za vzniku oxidované formy (označované jako GSSG). Tuto reakci katalyzuje enzym glutathion peroxidáza. Příkladem může být ochrana erytrocytů před hemolýzou, již by způsobil intracelulární peroxid vodíku. Peroxid vodíku je v erytrocytech navázán na GSH za vzniku molekuly vody a oxidované formy glutathionu. Aktivní, redukováná forma glutathionu (GSH) pak vzniká z oxidované (GSSG) zpětnou redukcí, působením enzymu glutathion reduktázy. Glutathion je hlavním nitrobuněčným antioxidantem, označuje se jako „master oxidant“, tedy látka rozhodující pro antioxidační ochranu buňky. Existuje zajímavá spojitost mezi glutathionem a dalším antioxidantem, askorbátem, jež si ovšem buňka není schopna sama vytvářet. Glutathion je důležitý (ovšem za předpokladu dostatečného přívodu vitamínu C) pro udržení dostatečné koncentrace redukové (aktivní) formy askorbátu v buňce, a tím dále přispívá k zajištění ochrany buňky proti oxidativnímu stresu. Kromě toho má GSH schopnost detoxikovat buňky – zbavovat je potenciálně toxických xenobiotik, například kancerogenů. Jde o jednu ze základních detoxikačních reakcí, při níž je vodík v redukováném glutathionu nahrazen radikálem xenobiotika. Tento typ reakce je katalyzován enzymy označovanými jako glutathion-S-transferázy. (Existuje řada substrátově specifických typů těchto enzymů, především v játrech, ale i v dalších tkáních.) Pokud by nebyla tato potenciálně toxická xenobiotika detoxikována prostřednictvím GSH, reagovala by s DNA, RNA nebo celulárními proteiny, a tím by buňky závažně poškodila. Proto představují glutathionem zprostředkované detoxikační reakce (obdobně jako jeho antioxidační působení) významný obranný mechanismus buněk proti potenciálně toxickým látkám. Je prokázáno, že při poklesu hladiny GSH v buňce dochází k výraznému ohrožení buněk toxickými xenobiotiky. Pokud jde o další osud sloučenin

vzniklých konjugací xenobiotik s GSH, prochází ještě další metabolickou proměnou, jejímž výsledkem je vznik kyseliny merkapturové, která je vyloučena z organismu močí. Glutathion má vedle uvedených dvou rolí v buňce ještě další funkce, například je významným intracelulárním redukčním činidlem, které pomáhá udržet enzymy v aktivní formě tím, že udržuje jejich SH skupiny v redukovaném stavu. Glutathion dále přispívá k udržení acidobazické rovnováhy, k ochraně organismu před překyselením, při jeho nedostatku vzniká metabolická acidóza. Další funkcí glutathionu je jeho role v transportu některých aminokyselin přes membrány v ledvinách a játrech (tento transport katalyzuje enzym gama-glutamyl-transferáza). Glutathion se účastní tvorby žluče, zasahuje ještě do řady dalších buněčných procesů, například syntézy velmi důležitých proteinů, ovlivňuje nitrobuněčnou signalizaci metabolických drah, aktivuje některé transkripční faktory. Glutathion hraje také významnou roli v buněčném cyklu včetně buněčné diferenciace, proliferace a apoptózy (mj. prostřednictvím ovlivnění exprese proapoptotických genů, aktivace). Velmi významnou roli hraje glutathion v regulaci počtu a funkčnosti erytrocytů a leukocytů. Tím významně ovlivňuje stav imunitního systému, a tedy obranyschopnost organismu, pro niž mají leukocyty a jejich funkční stav zásadní význam. Glutathion navíc působí v nervovém systému jako neuromodulátor a neurotransmiter, a to prostřednictvím jeho rozložení na základní složky, jimiž jsou tři aminokyseliny fungující jako neurotransmitery (kyselina glutamová, cystein a glycin), a navíc může jako neurotransmiter fungovat samotná molekula glutathionu. Hladiny glutathionu mohou být sníženy při různých stavech souvisejících s životou a kvalitou prostředí. K poklesu hladin glutathionu v organismu při zvýšených nárocích na detoxikaci a antioxidační působení vede například dlouhodobá fyzická zátěž, psychický stres, civilizační faktory, jako je znečištěné životní prostředí (např. těžkými kovy, kancerogeny), kouření aktivní i pasivní, různé typy záření včetně elektromagnetického, vliv chemikálií užívaných například v domácnosti, léčba různými léky (obecně xenobiotika). K poklesu hladin glutathionu vedou např. i poranění. Všechny tyto stavy vedou ke zvýšené spotřebě glutathionu pro ochranu buněk, a tím k jeho depleci v organismu. Nedostatečná zásoba glutathionu může vést k poruše buněčné ochrany, k ohrožení buněk, jejich zvýšenému zániku, a tím k ohrožení tkání, poruchám orgánových funkcí a vzniku patologických stavů. Z významné role glutathionu pro život a funkci buňky vyplývá, že snížení hladiny glutathionu (GSH) vede k oxidačnímu stresu, k poruše buněčných funkcí a může způsobit vznik patologických stavů. Mezi tyto stavy patří například předčasné stárnutí, poruchy zraku (katarakta, glaukom) a sluchu, osteoporóza, zánětlivé procesy (například chronická obstrukční plicní nemoc), cystická fibróza, kardiovaskulární onemocnění (hypertenze, ateroskleróza a její komplikace – infarkt myokardu a cévní mozkové příhody; Raynaudův syndrom), alergie, poruchy imunity (např. při chronických virózách) včetně autoimunitních chorob (revmatoidní artritida, Crohnova choroba), metabolické poruchy (například diabetes mellitus, metabolický syndrom, dna) a neurodegenerativní choroby včetně Alzheimerovy a Parkinsonovy choroby. U těchto stavů, doprovázených sníženou hladinou glutathionu, se v klinických studiích ověřuje účinnost léčebného podávání glutathionu, a v řadě případů s úspěchem. Významnou oblastí jsou onkologická onemocnění a jejich prevence a léčba. Bylo prokázáno, že reaktivní sloučeniny kyslíku (ROS) poškozují DNA, což může vést k maligní transformaci buněk, a že glutathion chrání DNA před tímto poškozením. Kromě toho má glutathion schopnost detoxikovat buňku – odstraňovat z ní potenciální kancerogeny, které by mohly způsobit poškození DNA a maligní zvrhnutí buňky. V tomto smyslu má glutathion preventivní účinek. Jakmile však dojde k malignímu zvrhnutí, dochází v buňkách k řadě změn. Některé maligní buňky obsahují zvýšené množství glutathionu (např. z důvodu zvýšené syntézy a většího zadržování GSH uvnitř buňky), který chrání jejich DNA a způsobuje rezistenci těchto buněk na chemoterapii. Účinek některých protinádorových léčiv je proto zaměřen na snížení hladiny glutathionu v nádorových buňkách. Léčivo tohoto typu představuje cisplatina. Aby byly zdravé buňky chráněny před destruktivními účinky cisplatin, je vhodné souběžně parenterálně podávat glutathion. Tím se chrání zdravé tkáně a zvyšuje se kvalita života léčených pacientů.

Na konci strany 23 je umístěna fotografie vnějšího a vnitřního obalu neregistrovaného léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 a dále se zde na modře podbarveném poli uvádí jeho složení a to glutathionum 600 mg, statut přípravku: Léčivý přípravek, dále, že není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vázán na lékařský předpis a prohlášení, že profil vypracovala odborná redakce Edukafarm. Na str. 24 a 25 pak text pojednává o klinických studiích týkajících se tohoto léčivého přípravku, o indikaci, kontraindikaci, nežádoucích účincích, interakcích, vlivu na těhotenství a laktaci, o údajích o dávkování a způsobu užití, balení přípravku a jeho výrobci.

Důkazem je písemnost obsahující náhled webových stránek vedená ve spise sp. zn. sukls244484/2022 pod ev. č. 252945/22-sukl a č. j. sukl248963/2022.

Dne 11. 11. 2022 Ústav vydal výzvu sp. zn. sukls244484/2022, č. j. sukl248977/2022, ve které požadoval po obviněné v části I. sdělení údajů 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 v části II. Ústav požadoval informace o firmě a sídle zadavatele, zpracovatele a šířitele uvedené internetové prezentace a současně, pokud je mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena. Dále Ústav požadoval informace o druhu komunikačních médií, kterými byla internetová prezentace šířena; datu, kdy byla předmětná internetová prezentace zadána a zpracována; časovém období či časovém plánu, ve kterém byla daná internetová prezentace šířena; vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedené internetové prezentace a k případnému porušení zákona) a o etickém kodexu, podle kterého společnost EDUKAFARM, s.r.o. postupuje při realizaci reklam. Ke splnění uvedené povinnosti dle částí I. a II. Ústav stanovil obviněnému lhůtu 7 dnů od doručení výzvy, k němuž došlo dne 18. 11. 2022.

Dne 8. 2. 2023 bylo Ústavu doručeno podání obviněného označené jako „Odpověď na výzvu, týkající se šetření podnětu ve věci podezření na porušení zákona o regulaci reklamy“, v němž obviněný mj. uvedl:

„Vážená paní magistro, obdrželi jsme Vaši výzvu ze dne 11. listopadu 2022, spis. zn. sukls244484/2022, č.j. suk248977/2022, jejímž předmětem je šetření podnětu, který se týká údajného porušení § 5 odst. 3 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“), v souvislosti s internetovými stránkami http://www.edukafarm.cz/data/soubory//Biotherapeutics%201-2014/23%20Tad_profil_prip_ravku_2014.pdf (dále jen „článek“) obsahujícími informace o léčivém přípravku Glutathione TAD 600.

Internetové stránky www.edukafarm.cz jsou provozovány naší společností EDUKAFARM, s.r.o., IČO: 26465531, se sídlem V lipkách 647/31, Slivenec, 154 00 Praha 5, zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 84090.

Internetové stránky www.edukafarm.cz slouží výhradně ke vzdělávání zdravotnických odborníků, obdobně jako jiné odborně-vzdělávací portály. Tento účel stránek je vyjádřen i v samotném záhlaví těchto internetových stránek: (obrázek)

Předmětné internetové stránky jsou určeny výhradně odborníkům, neboť jen ti dokážou vyhodnotit odborné informace, proto jsme (obdobně jako jiné edukační portály) připravili upozornění, tzv. disclaimer, které je každý návštěvník stránek povinen potvrdit při vstupu na stránky www.edukafarm.cz: (obrázek)

S ohledem na skutečnost, že článek byl zpracován jako obecně-odborná informace, pak se nejednalo o reklamu na léčivý přípravek. Z tohoto důvodu by nebylo relevantní hovořit o článku jako o reklamě, neboť tento článek nebyl žádnou společností zadán a zaplacen. Šetření Ústavu z důvodu podezření na porušení zákona o regulaci reklamy bylo tedy pro naši společnost velmi překvapující.

Podle § 5 odst. 1 zákona o regulaci reklamy platí, že za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Tuto definici článek jednoznačně nenaplní. Článek představuje léčivý přípravek Glutathion TAD 600 v informativní rovině zcela objektivně a vyváženě s absencí jakýchkoliv reklamních prvků. Článek neobsahuje žádné reklamní informace a nejsou v něm naplněny ani žádné základní znaky účinného sdělení dle pravidla moderní marketingové komunikace, známého jako princip AIDA, odvozeného z anglických názvů jednotlivých fází Attention, Interest, Desire, Action, které Ústav v rámci své rozhodovací praxe používá pro posouzení „reklamnosti“ sdělení.

Na základě výzvy Ústavu sdělujeme, že článek zpracovala odborná redakce EDUKAFARM, s.r.o. dne 30. května 2014. Z článku je zřejmé, že je ryze odborného charakteru a prakticky kopíruje souhrn údajů o přípravku (SPC) léčivého přípravku Glutathion TAD 600. Informace v článku jsou uvedeny v českém jazyce a umístění na stránkách souvisí zejména s dobou pandemie, která lékařům znemožňovala získávat informace jinak než online (nebylo možné se účastnit odborných akcí), a proto jsme tedy i z tohoto důvodu považovali tento postup za užitečný z edukačního hlediska.

Naše společnost EDUKAFARM, s.r.o. aktuálně neuvádí na trh žádný humánní léčivý přípravek. Naše společnost se současně nenachází ani v žádném registračním řízení, které by se týkalo jakéhokoliv humánního léčivého přípravku, není ani výrobcem, distributorem či lékárnou, není tedy jakkoliv motivována k tomu, aby propagovala jakýkoliv léčivý přípravek. Jak je tedy uvedeno výše, článek byl vytvořen skutečně za edukačním účelem, proto jsme přesvědčeni, že k porušení zákona o regulaci reklamy nedošlo. S ohledem na předmětné šetření Ústavu jsme však článek dočasně znepřístupnili a jsme připraveni Ústavu poskytnout veškerou součinnost.“ Toto vyjádření bylo zařazeno do spisu sp. zn. suks244484/2022 pod ev. č. 34996/23-sukl a č. j. sukl34398/2023.

Skutečnost, že předmětný materiál byl ze stránek obviněného stažen, dokládá snímek obrazovky pořízený dne 26. 4. 2023, zařazený do spisu sp. zn. suks244484/2022 pod ev. č. 103650/23-sukl a č. j. sukl101861/2023.

Skutečnost, že léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscama, Itálie, nebyl registrován v České republice, dokládá videozáznam prohledání databáze léčivých přípravků DLP, který byl zařazen do sp. zn. suks244484/2022 pod ev. č. 103677/23-sukl a č. j. sukl101894/2023.

Na základě těchto skutečností Ústav vydal dne 13. 10. 2023 příkaz sp. zn. suks246982/2023, č. j. sukl246982/2023 (dále také jen „příkaz“), který byl obviněnému doručen dne 17. 10. 2023. Obviněný byl v příkazu shledán vinným z přestupku naplňujícího skutkovou podstatu stanovenou v § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy pro porušení ustanovení § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, a v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy mu byla uložena pokuta ve výši 110.000,- Kč.

Dne 19. 10. 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 17. 10. 2023. Obviněný odpor blíže neodůvodnil.

Dne 20. 10. 2023 Ústav vydal Sdělení o podání odporu pod sp. zn. suks246982/2023, č. j. sukl252488/2023, 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 20. 10. 2023.

Dne 24. 10. 2023 byla Ústavu doručena žádost obviněného o prodloužení lhůty, kterou obviněný odůvodnil nutností součinnosti více zaměstnanců, a to na dobu po 6. 11. 2023.

Dne 24. 10. 2023 Ústav vydal pod sp. zn. suks246982/2023, č. j. sukl256067/2023 usnesení, jímž obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení o 15 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno dne 25. 10. 2023.

Dne 31. 10. 2023 byla Ústavu doručena žádost obviněného o nahlédnutí do spisu.

Dne 2. 11. 2023 Ústav vydal usnesení sp. zn. suks246982/2023, č. j. sukl264332/2023, jímž obviněnému odepřel nahlédnutí do se odepírá nahlédnutí do celé písemnosti s ev. č. 248457/22-sukl, č. j. sukl244484/2022, obsahující podnět ke kontrole, do celé písemnosti s ev. č. 252961/22-sukl, č. j. sukl248980/2022, obsahující vyrozumění podatelí a do celé písemnosti s ev. č. 257124/23-sukl, č. j. sukl253035/2023, obsahující oznámení podatelí. Téhož dne Ústav zaslal obviněnému CD se spisovou dokumentací vztahující se ke správnímu řízení sp. zn. suks246982/2023. Výše uvedené usnesení bylo obviněnému doručeno dne 7. 11. 2023, zásilka s CD se spisovou dokumentací bylo obviněnému doručena dne 8. 11. 2023.

Dne 8. 11. 2023 byla Ústavu doručena další žádost o prodloužení lhůty pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, a to o 10 dnů ode dne doručení CD se spisovou dokumentací. Obviněný tuto žádost odůvodnil nutností získat podklady ze spisu, které dle svého vyjádření obviněný stále neobdržel, a nemohl se proto s nimi seznámit.

Dne 8. 11. 2023 Ústav vydal usnesení sp. zn. suks246982/2023, č. j. sukl270387/2023, jímž obviněnému prodloužil lhůtu pro předložení návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit, o 10 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno dne 9. 11. 2023.

Dne 20. 11. 2023 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, v němž obviněný mj. uvedl: „Podle § 5 odst. 1 zákona o regulaci reklamy platí, že za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Tuto definici reklama článek jednoznačně nenaplnuje. Společnost opětovně zdůrazňuje, že vdaném případě článek představuje léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 v informativní rovině zcela objektivně a vyváženě s absencí jakýchkoliv reklamních prvků. Článek neobsahuje žádné reklamní informace a nejsou v něm naplněny ani žádné reklamní prvky. Článek byl uveřejněn na nereklační vědecké platformě určené pouze odborníkům s příslušným zabezpečením, a to v rámci redakčního sdělení bez objednávky a odměny. Nejsou zde tedy žádné skutečnosti, které by svědčily o tom, že se v případě článku jedná o reklamu.

V souladu s čl. 17 odst. 2 Listiny základních práv a svobod má každý má vyjadřovat své názory slovem, písmem, tiskem, obrazem nebo jiným způsobem, jakož i svobodně vyhledávat, přijímat a rozšiřovat ideje a informace bez ohledu na hranice států. Zákon o regulaci reklamy tedy nelze svévolně aplikovat tak, že vylučuje jakékoliv informování o léčivých přípravcích — takový výklad by jednoznačně vedl k omezení ústavního práva na informace.

Ústav na str. 7 příkazu uvádí, že spatřuje povahu reklamního textu v jeho podobě, tj. v obsažených údajích uvedených zejména na str 24 a 25 a ve vyobrazení neregistrovaného léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600, a to včetně popisku na str. 23. Pokud jde o účel reklamy, Ústav poukazuje na rozsudek Soudního dvora EU (SDEU) ze dne 5. 5. 2011 ve věci C-316/09, MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH, v němž SDEU v bodech 31. a 32. konstatoval:

31. Ze znění čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 rovněž vyplývá, že účel sdělení je základním charakteristickým znakem reklamy a rozhodujícím kritériem pro odlišení reklamy od prosté informace.

32. V důsledku toho definice v čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 v zásadě nevylučuje, aby zveřejnění nebo šíření, která obsahují pouze objektivní informace, mohla být považována za reklamu. Pokud je cílem sdělení podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků, jedná se o reklamu ve smyslu této směrnice. Naproti tomu se na čisté informační údaj bez úmyslu propagace nevztahují ustanovení uvedené směrnice týkající se reklamy na léčivé přípravky. "

Dále Ústav v příkazu uvádí, že: „Ústav proto konstatuje, že výše uveřejněné informace pocházející ze čtyř uvedených studií prošly redakčním výběrem ve smyslu bodu 44. rozsudku C-316/09, kde SDEU uvedl: „Naproti tomu je nutná jiná kvalifikace v případě, že informace o léčivém přípravku prošly u výrobce výběrem či úpravami, jelikož takovou manipulaci s informacemi lze vysvětlit pouze propagačním účelem. " Odkaz na rozsudek Soudního dvora EU (SDEU) ze dne 5. 5. 2011 ve věci C-316/09, MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH, který je jediným podkladem pro posouzení „reklamnosti“ článku ze strany Ústavu, není příhodný, neboť předmětný rozsudek se týkal šíření informací o léčivých přípravcích vydávaných pouze na předpis vůči široké veřejnosti. Článek však byl prokazatelně určen pro odborníky a byl uveřejněn na platformě pro ně určené. Jedná se tedy o oblast, která doposud žádným rozsudkem SDEU nebyla řešena. Stejně tak rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 10 Ad 8/2017 — 89 ze dne 14. 7. 2020, není v plném rozsahu použitelný, neboť se opětovně týkal nepřímé identifikace konkrétního léčivého přípravku na předpis v periodickém tisku pro širokou veřejnost.

Z podkladů založených ve spisové dokumentaci, také vyplývá, že „reklamnost“ článku nebyla nikterak doložena a vyplývá pouze ze správního uvážení Ústavu založeného na podkladech, které nejsou v daném případě relevantní pro předmětný článek, viz informace níže. Společnost taktéž nesouhlasí s vypořádáním Ústavu dle marketingové metody AIDA na str. 9 příkazu, která uvádí, že: při použití testu prostřednictvím marketingové metody AIDA (sdělení získává pozornost, udržuje zájem, vzbuzuje touhu a vyvolává akci) lze dospět k závěru, že předmětný reklamní text byl způsobilý získat svou grafickou úpravou včetně fotografie léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 pozornost odborné veřejnosti a poukazem na uvedené klinické studie udržet její zájem. Na tomto základě by pak odborníci mohli být motivováni k zájmu o předepisování neregistrovaného léčivého přípravku.“ Z předmětného posouzení Ústavu nikterak nevyplývá, že by se jednalo o naplnění všech 4 požadavků AIDA, neboť vyvolání pozornosti je účelem každého odborného článku. Uvádění odkazu na reference je obvyklou a všeobecně požadovanou náležitostí odborného textu, kterou v žádném případě nelze interpretovat jako reklamní působení (viz např.

https://is.muni.cz/elportal/estud/ff/js07/informace/materialy/pages/citace_opora.pdf). Odkaz na studie v článku, tak nepředstavuje žádný prvek „reklamnosti“, naopak jednoznačně prokazuje, že se v daném případě jedná o vědecký článek.

Nad to, společnost důkladně prostudovala předmětný příkaz, a to včetně odůvodnění, ve kterém Ústav objasňuje medicínské údaje ohledně interpretace jednotlivých studií v článku a byla zjištěna řada nedostatků v rámci posouzení Ústavu, které si společnost níže dovoluje blíže specifikovat. Ústav na str. 7 příkazu uvádí, že: ...Jednotlivé kapitoly textu jsou však sestaveny na základě 4 studií, které obviněný sám vybral. Jedná se o tyto studie, zařazené do spisu SP. zn. suks244484/2022 pod ev. č. 246889/23-sukl a č. j. suk1242881/2023: 1. Ballatori N, Krance SM, Notenboom S, et al. Glutathione dysregulation and the etiology and progression of human diseases. *Bio/ Chem* (dále jen „studie Ballatori et al 2009“); 2. Smyth JF, Bowman A, Parren T, et al. Glutathione reduces the toxicity and improves quality of life of women diagnosed with ovarian cancer treated with cisplatin: results of a double-blind, randomised trial. *Ann Oncol* (dále jen „studie Smyth et al 199“); 3. Colombo N, Bini S, Miceli D, et al. Weekly cisplatin +/- glutathione in relapsed ovarian carcinoma. *Int J Gynecol Cancer* (dále jen „studie Colombo et al 1995“); 4. Cascinu S, Cordella L, Del Ferro E, et al. Neuroprotective effect of reduced glutathione on cisplatin based chemotherapy in advanced gastric cancer: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *J Clin Oncol* (dále jen „studie Cascinu 1995“). První z výše uvedených studií, rešeršní studie Ballatori et al. — 2009 obsahuje rozbor působení glutathionu v případech neurodegenerativního onemocnění, stárnutí, rakoviny, kardiovaskulárních onemocnění, metabolických onemocnění, plicních onemocnění, onemocnění cystickou fibrózou, cukrovky a ve svém závěru uvádí obecný údaj, že změny hladin glutathionu provázejí všechna uvedená onemocnění. Závěr uvedené studie na jedné straně konstatuje, že terapeutické využití glutathionu představuje významný příslib pro mnoho lidských nemocí, na druhé straně neopomíjí současně uvést, že je třeba překonat mnoho dalších překážek („Although such therapies have significant hurdles to overcome, they offer significant promise for many human diseases“). Tuto informaci však obviněný v reklamním textu neuvádí. ”

K tomuto zjištění Ústavu si společnost dovoluje uvést, že v článku je pouze obecné konstatováno, že „Existuje celá řada studií, které prokázaly sníženou hladinu glutathionu u některých onemocnění a prospěšnost podává u některých z těchto chorob. Výsledky tohoto typu studií shrnuje souhrnná práce (Ballarotti et al, 2009).“ Článek se nezabývá dalšími detaily obecného použití glutathionu, protože pro zaměření článku je relevantní pouze zaměření na neurotoxicitu cisplatinu a možnost snížení tohoto nežádoucího účinku podáváním glutathionu. Dále Ústav v příkazu na str. 8 uvádí, že: „...Ke kapitolám reklamního textu „Kontraindikace“, „Nežádoucí účinky“, „Interakce“, „Těhotenství a laktace“ je třeba uvést, že žádná studie uvedená v části „Literatura“ se touto problematikou komplexně nezabývá. Obviněný opomíjí uvést, že studie Colombo et al. - 1995 konstatuje ve svém abstraktu, že trend ve smyslu neuroprotektivity byl detekován ve skupině pacientů léčených současně glutathionem a cisplatinou, ale že nebyl pozorován žádný velký rozdíl v ostatních toxicitách mezi touto skupinou pacientů a skupinou, které glutathion podáván nebyl... V této souvislosti společnost považuje za stěžejní uvést, že autor studie Colombo et al. — 1995 jako cíl studie uvádí: „we evaluated the neuroprotective effect of GSH in a randomized phase II study“. Z tohoto důvodu je v článku zdůrazněn účinek právě na neurotoxicitu, nikoli na jiné typy toxicity.

Ústav také v příkazu (taktéž na str. 8) konstatuje: „V závěru uvedené studie je pak konstatováno, že v daném případě šlo o malý počet pacientů (33), neumožňující smysluplné srovnání, nicméně lze očekávat možný přínos současného podávání glutathionu a cisplatinu u pacientů s vysokým rizikem rozvoje neurotoxicity („In conclusion,

despite the fact that the small number of patients does not allow any meaningful comparison, a possible benefit may be expected from the concomitant administration of GSH and cisplatin in patients at a high risk of developing neurotoxicity, probably without any impairment of the anti-tumor activity. "). Informace o malém počtu pacientů vedoucí k obtížnému porovnání však v reklamním textu není uvedena. " Společnost si však v této souvislosti dovoluje uvést, že výše uvedené posouzení Ústavu neodpovídá skutečnosti. V článku je uveden konkrétní počet pacientek: 31 pacientek (z původně zařazených 33). V článku se tak uvádí, že: „... V další studii, 3 v níž se autoři zabývali neuroprotektivním působením glutathionu při léčbě cisplatinou, bylo 31 pacientek s relabujícím karcinomem ovaria (. ..) Pokud jde o neurotoxicitu, byla nižší ve skupině léčené kombinací glutathion/cisplatina než ve skupině, v níž glutathion podáván nebyl.").

Dále Ústav v příkazu konstatuje: „Obviněný dále uvádí, že podle studie Smyth et al. — 1997 (která se zabývala celkem 151 pacientkami s karcinomem ovaria) podání glutathionu statisticky významně zlepšilo parametry kvality života, např. pokud jde o míru ztráty vlasů, zvracení, periferní neurotoxicity, dušnosti a poruch koncentrace a běžných životních aktivit. Obviněný ale blíže neuvádí, že tato zjištění byla prováděna na základě odpovědí samých pacientek dle Rotterdamského seznamu symptomů (Rotterdam Symptoms Checklist), což by bylo v této souvislosti dle přesvědčení Ústavu pro upřesnění, jak byla tato zjištění získána, na místě." K tomuto posouzení společnost zdůrazňuje, že použití dotazníků (tedy odpovědí samotných pacientů) v hodnocení kvality života onkologických pacientů je běžnou a základní metodou. Pro upřesnění by bylo jistě možné typ dotazníku specifikovat, ale interpretaci by to nijak nezměnilo. Odborník, který je cílovou skupinou článku, má vědomí, že kvalita života v onkologii je standardně hodnocena dotazníky.

Ústav dále v příkazu konstatuje „Konečně, obviněný zmiňuje výsledky studie Cascinu et al. — 1995, do níž bylo zařazeno 50 pacientů s karcinomem žaludku, podle níž je glutathion účinným lékem pro prevenci cisplatinou indukované neuropatie a snižuje klinickou aktivitu chemoterapeutických léků. Tomu odpovídá skutečnost, že léčivý přípravek TAD 600 je registrován v Itálii, kde podle svého souhrnu údajů o přípravku, které je součástí spisu SP. zn. suks244484/2022 pod ev. č. 246972/23-sukl a č. j. suk1242954/2023, je indikován pouze k profylaxi neuropatie po chemoterapii cisp/atinou nebo analogy. Obviněný však v reklamním materiálu v části „Indikace" uvádí: „Profylaxe toxicity doprovázející protinádorovou léčbu cisplatinou nebo jejími analogy". Obviněný tak popisuje širší indikaci přípravku TAD než indikaci schválenou v jiné členské zemi EU." Jde o věc formulace, vhodnější by bylo specifikovat charakter toxicity jako „neurotoxicitu", ale z kontextu souhrnů citovaných studií vyplývá, že jde vždy pouze o neurotoxicitu cisplatinu, nikoli jiné typy toxicity.

V této souvislosti společnost také uvádí, že ve spisové dokumentaci je pod ev. č. 246972/23-sukl a č. j. suk1242954/2023 založen souhrn údajů o léčivém přípravku TAD 600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile a TAD 2500 mg/25 ml polvere e solvente per soluzione per infusione, který je vyhotoven v italském jazyce. Podle § 16 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, se ve správním řízení jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce. Ve spisové dokumentaci není založen překlad výše specifikovaného souhrnu údajů o přípravku do českého jazyka. Souhrn údajů o přípravku je vysoce odborně formulován, v daném případě tak mohou nastat důvodné pochybnosti o obsahu této listiny, zejména z důvodu, že by význam mohl být vykládán Ústavem a společností odlišně. Společnost je tedy přesvědčena, že tento souhrn údajů o přípravku nemůže být relevantním podkladem v řízení.

Současně však je třeba uvést, že v zápatí předmětného souhrnu údajů o přípravku byl uveden text „Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021". Strojoým překladem bylo orientačně zjištěno, že by se mělo jednat o dokument, který byl zpřístupněn italskou autoritou AIFA dne 29. 4. 2021. Avšak, jak uvedla společnost ve svém

vyjádření k šetření podnětu ze dne 7. 2. 2023, předmětný článek byl zpracován dne 30.5.2014, není tedy relevantní v rámci předmětného řízení zakládat verzi souhrnu údajů o přípravku z r. 2021, kdy lze dovozovat, že se znění souhrnu údajů o přípravku v mezidobě podstatně změnilo.

Společnost také nesouhlasí s konstatováním Ústavu „To může mít význam v případech dle § 8 odst. 4 zákona o léčivech, kdy ošetřující lékař může při poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle zákona o léčivech, pokud jsou již registrované v jiném státě. Tím, že obviněný popsal širší indikaci, než je stanovena v zemi, kde je léčivý přípravek řádně registrován, získal příležitost oslovit nejširší spektrum odborníků.“, neboť léčivý přípravek TAD 600 (jak je ostatně uvedeno v článku), je určen k užití pouze u onkologických pacientů. Nemohl tedy být určen k oslovení „nejširšího spektra odborníků“, ale pouze onkologů. S ohledem na výše uvedené, společnost nesouhlasí s tím, že: Ústav proto konstatuje, že výše uveřejněné informace pocházející ze čtyř uvedených studií prošly redakčním výběrem ve smyslu bodu 44 rozsudku C-316/09, kde SDEU uvedl: „Naproti tomu je nutná jiná kvalifikace v případě, že informace o léčivém přípravku prošly u výrobce výběrem či úpravami, jelikož takovou manipulaci s informacemi lze vysvětlit pouze propagačním účelem.“ V rámci příkazu nebylo objasněno, v čem měl spočívat „redakční výběr“ informací z uvedených studií a „manipulaci s informacemi“, když v souladu s citovanými závěry uvedených studií, které dokládaly účinnost glutathionu ve snížení neurotoxicity cisplatin, je v Itálii tento léčivý přípravek indikován k profylaxi tohoto nežádoucího účinku cisplatin. Z kontextu závěrů v článku citovaných studií vyplývá, že přípravek je určen pro použití pouze v onkologii — použití ke snížení uvedeného nežádoucího účinku léčby cisplatinou u onkologických pacientů.

Ústav na str. 10 příkazu konstatoval, že „Z hlediska způsobu spáchání Ústav konstatuje, že předmětná reklama byla šířena na veřejné dostupných webových stránkách a byla tedy přístupná neomezenému množství osob po dobu přesahující 8 let. Tuto dobu Ústav hodnotí jako velmi dlouhou a hodnotí ji přitěžujícím způsobem.“ Toto posouzení však je dle společnosti nesprávné, a naopak by Ústav měl v rámci rozhodování zohlednit polehčujícím způsobem, že článek nikdy nebyl součástí menu stránek a HTML obsahu, ale byl založen pouze v archivu internetových stránek www.edukafarm.cz. Tuto skutečnost jednoznačně prokazuje samotný odkaz na článek, který Ústav cituje v příkazu: <http://www.edukafarm.cz/data60uborv/1Biotherapeutics%2012014/23%20Tad%20profil%20pripavku%202014.pdf> a také fakt, že článek byl k dispozici výhradně v .PDF souboru, nemohl tedy být součástí HTML obsahu stránek. Toto ostatně vyplývá taktéž ze spisové dokumentace vedené Ústavem, která obsahuje pouze soubor .PDF. Spisová dokumentace tak neobsahuje žádný výtisk internetových stránek www.edukafarm.cz, ze kterých by vyplývalo, že by článek byl součástí stránek či by na nich byl uveden proklik na článek.

Nelze tak hovořit o aktivním šíření reklamy, neboť článek nebyl součástí určité sekce internetových stránek www.edukafarm.cz, ale byl od počátku dostupný pouze, pokud si jej uživatel stránek aktivně dohledal, tj. nezobrazoval se při běžném prohlížení internetových stránek [edukafarm.cz](http://www.edukafarm.cz). Článek tak nikdy nebyl aktivně šířen. Ústav v příkazu dovozuje, že článek byl aktivně šířen od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023 a z této skutečnosti usuzuje, že jde o trvající přestupek, toto posouzení je však zjevně nesprávné. Ústav v odůvodnění příkazu, konkrétně v části týkající se uloženého správního trestu, na str. 9 příkazu uvádí, že „Ústav dále konstatuje, že tento přestupek je přestupkem trvajícím podle § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, kde je uvedeno, že trvajícím přestupkem „je takový přestupek, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.“ Obviněný zadal ke pro sebe zpracoval reklamu odporující ustanovení v § 5 odst. 3 zákona o regulaci

reklamy, která byla šířena v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023. Zpracováním této reklamy, která byla šířena, a tedy působila na své adresáty, obviněný vyvolal protiprávní stav, který pak po celou dobu jejího šíření udržoval. Protiprávní stav byl ukončen až tím, že obviněný dne 8. 2. 2023 stáhnul reklamu, což je v souladu s § 31 odst. 1 a § 31 odst. 2 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky nutné pokládat za den spáchání přestupku; tímto dnem totiž došlo k ukončení jednání, kterým byl přestupek spáchán. Jedná se tedy nepochybně o trvalý přestupek (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62)."

Společnost s takovým výkladem Ústavu a aplikací práva zásadně nesouhlasí. Skutkovou podstatou přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy je, že právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako zpracovatel dopustí přestupku tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy podle § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 3, 4 nebo 5, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8, § 5b odst. 2 nebo 8, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d odst. 3 nebo 4, § 5e odst. 1, § 5f, § 5h, 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6 nebo 7, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/74542) nebo v čl. 1 19, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/74643). Zákon o regulaci reklamy tedy výslovně postihuje zpracování reklamy, nikoliv její šíření. Podle § 1 odst. 6 zákona o regulaci reklamy je zpracovatelem reklamy právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu. Zpracování reklamy tedy spočívá v jednorázové činnosti, která proběhla dne 30. 5. 2014. I v případě, že by tedy článek byl posouzen jako reklama, pak jeho trestnost zanikla v důsledku promlčení. Podle § 30 písm. b) zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon“), je 3 roky, jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100.000,- Kč. Zpracování tohoto sdělení je tedy jednoznačně promlčeno, trestnost přestupku tedy zanikla. Dodáváme, že odkaz na rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62, z něhož Ústav v příkazu dovozuje, že se jedná o trvalý přestupek není příhodný, neboť tento případ se týkal přestupku podle § 8b zákona o regulaci reklamy, tj. přestupku z pozice zadavatele (nikoliv zpracovatele) a nebyla v něm řešena otázka promlčení. Rozsudek tedy není pro tento případ použitelný.

Návrh společnosti

Společnost tedy žádá Ústav, aby při rozhodování zvážil shora uvedené skutečnosti, a to komplexně ve všech souvislostech, neboť jednoznačně svědčí o tom, že se přestupek v daném případě nestal, a pokud ano, byl již promlčen. V případě přetrvávajících pochybností, žádáme, aby Ústav tyto pochybnosti hodnotil ve prospěch společnosti v souladu s uplatněním zásady „in dubio pro reo“ (v pochybnostech ve prospěch obviněného), která je plně uplatnitelná také v přestupkovém řízení (viz např. rozsudek NSS ze dne 12. května 2022, č.j. 1 Ads 60/2021-41, který potvrzuje aplikaci této zásady dle rozsudku NSS ze dne 2. října 2015, č. j. 4 As 206/2015 — 39). Společnost tedy navrhuje, aby Ústav správní řízení zastavil. Pro případ, že by Ústav i přesto konstatoval porušení zákona o regulaci reklamy, má společnost za to, že jsou v tomto případě dány důvody k upuštění od potrestání podle § 43 odst. 2 přestupkového zákona, tedy, že již samotné projednání věci před správním orgánem postačuje k nápravě, event. společnost navrhuje, aby Ústav rozhodl o uložení trestu ve formě napomenutí.“

Dne 11. 3. 2024 Ústav vydal pod sp. zn. sukls246982/2023 a č. j. sukl61042/2024 sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, jímž obviněnému uložil ve správním řízení vedeném pod sp. zn. sukls246982/2023 lhůtu v délce 5 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Uvedené sdělení a usnesení bylo obviněnému doručeno dne 11. 3. 2024.

Dne 14. 3. 2024 byla Ústavu doručena žádost obviněného o prodloužení lhůty k vyjádření se k podkladům rozhodnutí a o zaslání spisové dokumentace. Ústav této žádosti obviněného vyhověl a dne 15. 3. 2024 vydal usnesení sp. zn. suks246982/2023, č. j. sukl65293/2024, jímž prodloužil obviněnému lhůtu pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí o 15 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno 15. 3. 2024. Téhož dne Ústav zaslal obviněnému spisovou dokumentaci na CD a vydal pod sp. zn. suks246982/2023, č. j. sukl65303/2024 usnesení o odepření nahlédnutí do části spisu, jímž obviněnému odepřel nahlédnutí do celé písemnosti s ev. č. 248457/22-sukl, č. j. sukl244484/2022, obsahující podnět ke kontrole, do celé písemnosti s ev. č. 252961/22-sukl, č. j. sukl248980/2022, obsahující vyrozumění podatelů a do celé písemnosti s ev. č. 257124/23-sukl, č. j. sukl253035/2023, obsahující oznámení podatelů, kdy výše uvedené písemnosti jsou součástí správního spisu vedeného pod sp. zn. suks244484/2022. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno opět 15. 3. 2024.

Dne 2. 4. 2024 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, v němž obviněný mj. uvedl:

„Předmětem tohoto správního řízení je článek, jehož uveřejnění Ústav zajistil na odkazu <http://www.edukafarm.cz/data/souborv/Biotherapeutics%2012014/23%20Tad%20profil%20pripavku%202014.pdf> (dále jen „článek“), kterým byl dle posouzení Ústavu údajně propagován humánní léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscama, Itálie, který nebyl registrován v České republice, čímž společnost údajně porušila ustanovení § 5 odst. 3 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“), který údajně spáchala formou trvajících přestupků tím, že dne 30. 5. 2014 zpracovala pro sebe sdělení, které bylo v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023.

Žádáme Ústav, aby zohlednil všechny skutečnosti, které jsme popsali v průběhu šetření a tohoto správního řízení, zejména ve vyjádření společnosti ze dne 20. 11. 2023, na které se plně odkazujeme. Věříme, že Ústav by měl tyto skutečnosti posoudit ve prospěch naší společnosti.

V rámci řízení bylo prokázáno zejména, že:

i) v případě článku se nejednalo o reklamu na humánní léčivý přípravek, ale o redakční sdělení — článek byl uveřejněn na nereklační, odborné a zabezpečené platformě, určené pouze ke zdravotnickému vzdělání odborníků, kteří dokážou vyhodnotit relevantnost tvrzení, uváděných v odborném článku. V případě článku, tedy nemohlo dojít k porušení pravidel zákona o regulaci reklamy, když se o reklamu vůbec nejednalo. Ostatně uveřejnění článku nebylo zadáno, ani zpracováno jako reklama — uveřejnění tedy proběhlo ryze na základě redakční úvahy a nebylo nikterak objednáno či hrazeno třetím subjektem. Tuto skutečnost společnost také prokazuje důkazem — čestným prohlášením [REDAKCE],

ii) v článku jsou uvedeny pouze relevantní údaje, které vychází z odborných podkladů, včetně uvádění odkazů na tyto zdroje;

iii) podklad, italské znění souhrnu údajů o přípravku TAD, není relevantní pro předmětné řízení, neboť není založen v českém jazyce a jedná se o dokument, který byl zpřístupněn italskou autoritou AIFA dne 29. 4. 2021, článek však byl uveřejněn dne 30. 5. 2014, tedy autor článku nemohl z tohoto podkladu prokazatelně vycházet. Tento souhrn údajů o přípravku tak nesmí sloužit jako podklad pro vydání rozhodnutí;

iv) článek nebyl součástí HTML obsahu, ale byl pouze umístěn v archivu, společnost jej tedy aktivně nešířila;

v) pokud by článek byl hodnocen jako reklama, pak jeho trestnost již zanikla v důsledku promlčení.

Na základě prostudování kompletní spisové dokumentace, tak nutno konstatovat, že veškeré podklady, které byly založeny do spisu, vyjádření naší společnosti potvrzují. Společnost tedy navrhuje, aby Ústav správní řízení zastavil. Pro případ, že by Ústav i přesto konstatoval porušení zákona o regulaci reklamy, má společnost za to, že jsou v tomto případě dány důvody k upuštění od potrestání podle § 43 odst. 2 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů, tedy, že již samotné projednání věci před správním orgánem postačuje k nápravě, event. společnost navrhuje, aby Ústav rozhodl o uložení trestu ve formě napomenutí. Pokud by Ústav trval na uložení pokuty, navrhuje společnost významné snížení její výše, které by reflektovalo okolnosti případu, ekonomické aspekty a významné polehčující okolnosti pro společnost.“

Současně bylo Ústavu doručeno čestné prohlášení [REDAKCE], kterým [REDAKCE] prohlásil, „že článek — profil léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 ze dne 30. 5. 2014, byl redakcí vypracován jako odborný, nezávislý, nereklační článek. Toto prohlášení se vydává pro účely správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, spis. zn. suklS246982/2023.“. Uvedená vyjádření byla zařazena do spisu sp. zn. suklS246982/2023 pod ev. č. 82265/24-sukl a č. j. sukl80899/2024.

Ad výrok I)

Ustanovení § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy stanoví: „Předmětem reklamy může být pouze humánní léčivý přípravek registrovaný podle zvláštního právního předpisu.“

Ústav ve svém pokynu UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, verze 3, (s platností od 19. 9. 2011) v bodu 3 uvádí: „Předmětem reklamy může být pouze LP registrovaný podle zákona o léčivech nebo podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (centralizovanou procedurou). Zakázána je, bez výjimek, reklama na:

- a) neregistrované léčivé přípravky,
- b) na léčivé přípravky, jejichž registrace teprve probíhá,
- c) přípravky, které jsou používány ve specifickém léčebném programu.“

Ustanovení § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy stanoví: „Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak.“

Ustanovení § 1 odst. 6 zákona o regulaci reklamy stanoví: „Zpracovatelem reklamy (dále jen "zpracovatel") je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu. Pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je pro účely tohoto zákona zároveň v postavení zadavatele.“

V daném případě obviněný zpracoval dne 30. 5. 2014 zpracoval pro sebe reklamu, která byla od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023 uveřejněna na webových stránkách provozovaných obviněným na adrese:

http://www.edukafarm.cz/data/soubory/Biotherapeutics%201-2014/23%20Tad_profil_pripravku_2014.pdf.

Ústav předně uvádí následující k námitce obviněného, podle níž odkaz na rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62 není příhodný, neboť tento rozsudek se týkal přestupku zadavatele, nikoli zpracovatele reklamy a nezabýval se otázkou promlčení, a podle níž trestnost jeho jednání zanikla důsledkem promlčení:

V daném případě, jak je uvedeno výše, obviněný zpracoval reklamu pro sebe, a tedy má v souladu s citovaným ustanovením § 1 odst. 6 zákona o regulaci reklamy zároveň postavení zadavatele; aplikaci závěrů uvedeného rozsudku č. j. 14 Ad 23/2018-62 v tomto ohledu nic nebrání a námitka obviněného je proto bezpředmětná.

Dále, obviněný uvádí, že jeho jednání, tj. zpracování reklamy, spočívalo v jednorázové činnosti, která proběhla dne 30. 5. 2014, a proto i v případě, že by předmětný článek byl posouzen jako reklama, jeho trestnost zanikla v důsledku promlčení uplynutím tříleté lhůty. Obviněný současně tvrdí, že předmětný reklamní článek v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023, kdy byl uveřejněn na webových stránkách provozovaných obviněným na internetové adrese http://www.edukafarm.cz/data/soubory/Biotherapeutics%201-2014/23%20Tad_profil_pripravku_2014.pdf, nebyl součástí menu stránek a HTML obsahu, protože na nich nebyl uveden proklik na článek, ale tento článek byl založen pouze v archivu internetových stránek www.edukafarm.cz, takže byl od počátku dostupný pouze, pokud si jej uživatel stránek aktivně dohledal a nezobrazoval se při běžném prohlížení internetových stránek. K této argumentaci obviněného Ústavu nezbyvá než odkázat na popis reklamy v úvodní části odůvodnění tohoto rozhodnutí, z něž vyplývá, že předmětný článek byl k dispozici na internetové stránce http://www.edukafarm.cz/data/soubory/Biotherapeutics%201-2014/23%20Tad_profil_pripravku_2014.pdf po celou uvedenou dobu jakémukoli návštěvníkovi uvedených stránek, který kliknutím myši odsouhlasil prohlášení, že je odborníkem ve smyslu zákona o regulaci reklamy. Nebylo tedy nutné žádné další činnosti, ani nebylo nutné zadávat do příkazového řádku přesnou internetovou adresu, neboť článek se v uvedeném období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023 zobrazil každému návštěvníkovi stránek, který odsouhlasil prohlášení, že je odborníkem ve smyslu zákona o regulaci reklamy. Svědčí o tom ostatně i samotné prohlášení obviněného ze dne 8. 2. 2023, podle něž umístění článku na stránkách obviněného souvisí zejména s dobou pandemie, která lékařům znemožňovala získávat informace jinak než online, neboť nebylo možné se účastnit odborných akcí, a dále prohlášení, že s ohledem na šetření Ústavu byl článek dočasně znepřístupněn.

Byl-li tedy nepochybně uvedený text přístupný na webových stránkách obviněného v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023, pak jednání obviněného nemohlo být jednorázovým skutkem. Pouhé zpracování reklamního textu, který by následně nebyl zveřejněn, by totiž nepředstavovalo jednání, které je zpracováním reklamy ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy, protože pojmovým znakem reklamy jsou její oznámení, předvedení či jiná prezentace, šířené prostřednictvím komunikačních médií, jejichž demonstrativní výčet je uveden v § 1 odst. 3 zákona o regulaci reklamy. Jinými slovy, bez následného zveřejnění se reklamní text nestává vůbec reklamou, čímž je pojmově vyloučena i aplikace pravidla uvedeného v § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy. Výsledek jednání obviněného, který zpracoval a zveřejnil reklamní text na svých webových stránkách v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023, však do pojmového vymezení reklamy nepochybně spadá a aplikace pravidel pro obsah takovéto reklamy, jakým je i pravidlo uvedené v § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, je tak na místě.

Tím, že předmětný reklamní text byl zveřejněn po celé období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023, jednání obviněného bezesporu naplňovalo vymezení trvalého přestupku ve smyslu § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, kde je uvedeno, že trvalým přestupkem „je takový přestupek, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.“ Obviněný pro sebe zpracoval reklamu odporující

ustanovení v § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, která byla šířena v období od 30. 5. 2014 do 8. 2. 2023. Zpracováním této reklamy, která byla šířena, a tedy působila na své adresáty, obviněný vyvolal protiprávní stav, který pak po celou dobu jejího šíření udržoval. Protiprávní stav byl ukončen až tím, že obviněný dne 8. 2. 2023 stáhnul reklamu, což je v souladu s § 31 odst. 1 a § 31 odst. 2 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky nutné pokládat za den spáchání přestupku. Tímto dnem totiž došlo k ukončení jednání, kterým byl přestupek spáchán a dne následujícího, tedy 9. 2. 2023, počala běžet tříletá promlčecí doba. Tato tříletá promlčecí doba byla přerušena doručením příkazu dne 17. 10. 2023, jak výslovně stanoví ustanovení § 32 odst. 2 písm. b) zákona o odpovědnosti za přestupky, ve znění zákona č. 417/2021 Sb., účinném od 1. 2. 2022, který se použije na základě § 2 odst. 4 písm. c) zákona o odpovědnosti za přestupky. Přerušením počala běžet nová tříletá promlčecí doba, která bude opět přerušena dnem doručení tohoto rozhodnutí. K námitce obviněného, podle níž trestnost skutku již zanikla v důsledku promlčení, proto Ústav konstatuje, že ke dni vydání tohoto rozhodnutí odpovědnost za přestupek uplynutím promlčecí doby nezanikla, a je proto možné v řízení pokračovat.

K námitce obviněného, uvedené ve vyjádření ze dne 8. 2. 2023, ze dne 20. 11. 2023 a rovněž ze dne 2. 4. 2024, která spočívá v tvrzení, že v daném případě nešlo o reklamu na léčivý přípravek, ale o obecnou informaci, která je realizací svobody projevy a práva na informace dle čl. 17 odst. 2 Listiny základních práv a svobod, případně o redakční sdělení či o vědecký článek který byl uveřejněn na nereklační vědecké platformě určené pouze odborníkům s příslušným zabezpečením, a to v rámci redakčního sdělení bez objednávky a odměny, a tedy zde nejsou žádné skutečnosti, které by svědčily o tom, že se v případě článku jedná o reklamu, článek nebyl žádnou společností zadán a zaplacen, a podle níž článek nenaplní definici reklamy uvedenou v § 5 odst. 1 zákona o regulaci reklamy, neobsahuje žádné reklamní informace a nejsou v něm naplněny ani žádné základní znaky účinného sdělení dle pravidla moderní marketingové komunikace, známého jako princip AIDA, Ústav uvádí následující:

Předmětný reklamní text se skládá z několika částí (jak bude podrobně vysvětleno níže), z nichž nejrozsáhlejší je nadepsána „Úvod“ a pojednává obecně o povaze a funkci glutationu v lidském organismu, jak je shrnuto výše v popisu reklamního textu. Na str. 23 je umístěna fotografie přípravku a popisný text o jeho složení a údaje, podle nichž jde o léčivý přípravek, který není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vázán na lékařský předpis. Tyto údaje samy o sobě jsou způsobilé vyvolat nepravdivý dojem, že jde o léčivý přípravek schválený v České republice. Na str. 24 pak předmětný text pojednává o klinických studiích, z nichž podrobněji pojednává o těch, které se týkaly neregistrovaného léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 (srov. slova „*Soustředíme se na studie související s indikací přípravku Tad-600*“). Na str. 24 a 25 pak text pojednává o klinických studiích týkajících se tohoto léčivého přípravku, o indikaci, kontraindikaci, nežádoucích účincích, interakcích, vlivu na těhotenství a laktaci, o údajích o dávkování a způsobu užití, balení přípravku a jeho výrobci, tedy obsahuje detailní údaje, které ve svém souhrnu podporují prodej léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 pacientům v České republice, aniž by v textu bylo výslovně uvedeno, že jde o léčivý přípravek v České republice neregistrovaný.

Ústav uvedený reklamní text posoudil s ohledem na rozsudek Soudního dvora EU ve věci C-421/07, který se týkal výkladu čl. 86 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“), který je do českého právního řádu transponován prostřednictvím ustanovení § 1 odst. 2, § 5 odst. 1, § 5a odst. 1, § 5b odst. 1 a § 5 odst. 2 zákona o regulaci reklamy.

V uvedeném rozsudku C-421/07 Soudní dvůr rozhodl, že čl. 86 směrnice 2001/83/ES musí být vykládán v tom smyslu, že šíření informací týkajících se léčivého přípravku, zejména jeho léčebných nebo preventivních účinků, třetí osobou může být považováno za reklamu ve smyslu tohoto článku i tehdy, jestliže tato třetí osoba jedná z vlastního podnětu a právně i fakticky zcela nezávisle na výrobci nebo na prodejci takového léčivého přípravku. Vnitrostátnímu soudu – v tomto případě správnímu orgánu, jímž je na základě § 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy Ústav – potom přísluší, aby určil, zda toto šíření představuje formu informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků.

V daném případě obviněný zpracoval reklamní text zaměřený na prezentaci neregistrovaného léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 odborné veřejnosti. Protože z povahy reklamního textu jednoznačně vyplývá jeho zaměření na prezentaci konkrétního léčivého přípravku, který je v textu podrobně popsán a vyobrazen na fotografii, je nerozhodné, zda tak obviněný činil na základě smlouvy s výrobcem či prodejcem, či zcela nezávisle na nich. Z tohoto důvodu je neopodstatněná i další z námitek obviněného, podle níž obviněný neuváděl na trh žádný humánní léčivý přípravek, nenacházel se v žádném registračním řízení, které by se týkalo jakéhokoliv humánního léčivého přípravku, není ani výrobcem, distributorem či lékárnou, není tedy jakkoliv motivován k tomu, aby propagoval jakýkoliv léčivý přípravek. Rovněž z tohoto důvodu není relevantní čestné prohlášení [REDAKCE], podle něž šlo o odborný, nezávislý, nereklamní redakční článek, jak plyne z písemnosti zařazené do spisu sp. zn. suks246982/2023 pod ev. č. 82265/24-sukl a č. j. sukl80899/2024.

Ústav spatřuje povahu reklamního textu jednak v jeho podobě, tj. v obsažených údajích uvedených zejména na str. 24 a 25 a ve vyobrazení neregistrovaného léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600, a to včetně popisku na str. 23, jednak v účelu zpracování. Pokud jde o účel reklamy, Ústav poukazuje na rozsudek Soudního dvora EU (SDEU) ze dne 5. 5. 2011 ve věci C-316/09, MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH, v němž SDEU v bodech 31. a 32. konstatoval:

„31. Ze znění čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 rovněž vyplývá, že účel sdělení je základním charakteristickým znakem reklamy a rozhodujícím kritériem pro odlišení reklamy od prosté informace.

32. V důsledku toho definice v čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 v zásadě nevylučuje, aby zveřejnění nebo šíření, která obsahují pouze objektivní informace, mohla být považována za reklamu. Pokud je cílem sdělení podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků, jedná se o reklamu ve smyslu této směrnice. Naproti tomu se na čistě informační údaj bez úmyslu propagace nevztahují ustanovení uvedené směrnice týkající se reklamy na léčivé přípravky.“

Uvedené závěry je možné bezesporu aplikovat i na předmětný reklamní text, a to právě proto, že se týká čl. 86 odst. 1 směrnice, který vymezuje pojem *reklamy na léčivé přípravky*, jímž se dle tohoto ustanovení směrnice rozumí *všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků*. Dále dle tohoto ustanovení pojem reklamy na léčivé přípravky zahrnuje zejména reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti, reklamu na léčivé přípravky určenou osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat, návštěvy obchodních zástupců pro léčivé přípravky u osob způsobilých předepisovat léčivé přípravky, dodávání vzorků, poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny s výjimkou těch, jejichž skutečná hodnota je zanedbatelná, sponzorování propagačních setkání, jichž se účastní osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky, sponzorování vědeckých kongresů, jichž

se účastní osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky, a zejména úhrada jejich cestovních výdajů a výdajů na ubytování vzniklých v této souvislosti. Jak bylo již zmíněno výše, uvedené ustanovení je transponováno do českého právního řádu prostřednictvím ustanovení § 1 odst. 2, § 5 odst. 1, § 5a odst. 1 a § 5b odst. 1 zákona o regulaci reklamy. Ve světle těchto skutečností Ústav konstatuje, že reklamu mohou představovat zveřejněné objektivní informace, je-li cílem jejich zveřejnění podpora předepisování, výdeje, prodeje nebo spotřeby léčivých přípravků, a to jak v případě reklamy zaměřené na širokou veřejnost, tak v případě reklamy zaměřené na odborníky. Námitka obviněného, podle níž odkaz na rozsudek SDEU ve věci C-316/09, MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH není příhodný, neboť se týkal informací o léčivých přípravcích vydávaných pouze na předpis vůči široké veřejnosti, zatímco předmětný článek byl určen pro odborníky, je proto bezpředmětná.

Ústav dále konstatuje, že předmětný text odpovídá struktuře souhrnu údajů o přípravku, dokumentu schvalovaném v rámci registračního řízení léčivých přípravků, který následně charakterizuje každý řádně registrovaný léčivý přípravek. Tím, že tento text obsahuje kapitoly „Indikace“, „Kontraindikace“, „Nežádoucí účinky“, „Interakce“, „Těhotenství a laktace“, „Dávkování a způsob užití“ může budít dojem, že léčivý přípravek GLUTATHIONE TAD 600 je registrovaným léčivým přípravkem. Jednotlivé kapitoly textu jsou však sestaveny na základě 4 studií, které obviněný sám vybral. Jedná se o tyto studie, zařazené do spisu sp. zn. suks244484/2022 pod ev. č. 246889/23-sukl a č. j. suks242881/2023:

1. Ballatori N, Krance SM, Notenboom S, et al. Glutathione dysregulation and the etiology and progression of human diseases. *Biol Chem* 2009;390:191–214 (dále jen „studie Ballatori et al. – 2009“);
2. Smyth JF, Bowman A, Parren T, et al. Glutathione reduces the toxicity and improves quality of life of women diagnosed with ovarian cancer treated with cisplatin: results of a double-blind, randomised trial. *Ann Oncol* 1997;8:569-573 (dále jen „studie Smyth et al. – 1997“);
3. Colombo N, Bini S, Miceli D, et al. Weekly cisplatin +/- glutathione in relapsed ovarian carcinoma. *Int J Gynecol Cancer* 1995;5:81-86 (dále jen „studie Colombo et al. – 1995“);
4. Cascinu S, Cordella L, Del Ferro E, et al. Neuroprotective effect of reduced glutathione on cisplatin-based chemotherapy in advanced gastric cancer: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *J Clin Oncol* 1995;13:26-32 (dále jen „studie Cascinu et al. – 1995“).

První z výše uvedených studií, rešeršní studie Ballatori et al. – 2009 obsahuje rozbor působení glutathionu v případech neurodegenerativního onemocnění, stárnutí, rakoviny, kardiovaskulárních onemocnění, metabolických onemocnění, plicních onemocnění, onemocnění cystickou fibrózou, cukrovky a ve svém závěru uvádí obecný údaj, že změny hladin glutathionu provázejí všechna uvedená onemocnění. Závěr uvedené studie na jedné straně konstatuje, že terapeutické využití glutathionu představuje významný příslib pro mnoho lidských nemocí, na druhé straně neopomíjí současně uvést, že je třeba překonat mnoho dalších překážek („*Although such therapies have significant hurdles to overcome, they offer significant promise for many human diseases*“). Tuto informaci však obviněný v reklamním textu neuvádí.

K námitce obviněného, uvedené v jeho vyjádření ze dne 20. 11. 2023, podle níž se článek nezabývá dalšími detaily obecného použití glutathionu, protože pro zaměření článku je relevantní pouze zaměření na neurotoxicitu cisplatinu a možnost snížení tohoto nežádoucího účinku podáváním glutathionu, Ústav konstatuje, že touto námitkou není nijak vyvrácena skutečnost, že výše uvedená informace o pouhém významném příslibu a o nutnosti překonat dalších překážek není v předmětném textu vůbec uvedena, což svědčí o redakčním výběru pouze příznivých informací a zamlčení nepříznivých.

Ke kapitolám reklamního textu „Kontraindikace“, „Nežádoucí účinky“, „Interakce“, „Těhotenství a laktace“ je třeba uvést, že žádná studie uvedená v části „Literatura“ se touto problematikou komplexně nezabývá.

Obviněný dále opomíjí uvést, že studie Colombo et al. – 1995 konstatuje ve svém abstraktu, že trend ve smyslu neuroprotektivity byl detekován ve skupině pacientů léčených současně glutathionem a cisplatinou, ale že nebyl pozorován žádný velký rozdíl v ostatních toxicitách mezi touto skupinou pacientů a skupinou, které glutathion podáván nebyl. V závěru uvedené studie je pak konstatováno, že v daném případě šlo o malý počet pacientů (33), neumožňující smysluplné srovnání, nicméně lze očekávat možný přínos současného podávání glutathionu a cisplatinu u pacientů s vysokým rizikem rozvoje neurotoxicity („*In conclusion, despite the fact that the small number of patients does not allow any meaningful comparison, a possible benefit may be expected from the concomitant administration of GSH and cisplatin in patients at a high risk of developing neurotoxicity, probably without any impairment of the anti-tumor activity.*“). Informace o malém počtu pacientů vedoucí k obtížnému porovnání však v reklamním textu není uvedena. Tuto skutečnost nijak nevyvrací ani námitka obviněného uvedená v jeho vyjádření ze dne 20. 11. 2023, podle níž počet pacientek činil 31 pacientek z původně zařazených 33, a podle níž neurotoxicita byla zjištěna nižší ve skupině léčené kombinací glutathion/cisplatinu než ve skupině, v níž glutathion podáván nebyl - obviněný totiž nadále pomíjí závěr, že malý vzorek pacientů „neumožňuje žádné smysluplné srovnání“, což platí i pro jím citované zjištění.

Obviněný dále uvádí, že podle studie Smyth et al. – 1997 (která se zabývala celkem 151 pacientkami s karcinomem ovaria) podání glutathionu statisticky významně zlepšilo parametry kvality života, např. pokud jde o míru ztráty vlasů, zvracení, periferní neurotoxicity, dušnosti a poruch koncentrace a běžných životních aktivit. Obviněný ale blíže neuvádí, že tato zjištění byla prováděna na základě odpovědí samých pacientek dle Rotterdamského seznamu symptomů (Rotterdam Symptoms Checklist, RSCL), což by bylo v této souvislosti dle přesvědčení Ústavu pro upřesnění, jak byla tato zjištění získána, na místě. Namítá-li k tomu obviněný ve svém vyjádření z 20. 11. 2023, že odborníci, kteří jsou cílovou skupinou článku, jsou si vědomi toho, že kvalita života v onkologii je standardně hodnocena dotazníky, Ústav tuto námitku nijak nerozporuje, konstatuje však, že tato námitka nevyvrací nijak skutečnost, že zmínka právě o Rotterdamském seznamu symptomů v předmětném reklamním textu nebyla, a odborník si ji stěží domyslí, zvláště proto, že nejde o jediný používaný dotazník, např. s ohledem na rovněž používané dotazníky QLQ-C30 a FACT-G.

Ústav v příkazu rovněž konstatoval, že obviněný zmínil v předmětném textu výsledky studie Cascinu et al. – 1995, do níž bylo zařazeno 50 pacientů s karcinomem žaludku, podle níž je glutathion účinným lékem pro prevenci cisplatinou indukované neuropatie a nesnižuje klinickou aktivitu chemoterapeutických léků. Tomu odpovídá skutečnost, že léčivý přípravek TAD 600 je registrován v Itálii, kde podle svého aktuálního souhrnu údajů o přípravku, které je součástí spisu sp. zn. suks244484/2022 pod ev. č. 246972/23-sukl a č. j. sukl242954/2023, je indikován pouze k profylaxi neuropatie po chemoterapii cisplatinou nebo analogy. Obviněný však v reklamním materiálu v části „Indikace“ uvádí: „*Profylaxe toxicity doprovázející protinádorovou léčbu cisplatinou nebo jejími analogy*“. Ústav dále v příkazu uvedl, že obviněný tím popsal širší indikaci přípravku TAD než indikaci schválenou v jiné členské zemi EU, což může mít význam v případech dle § 8 odst. 4 zákona o léčivech, kdy ošetřující lékař může při poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle zákona o léčivech, pokud jsou již registrované v jiném státě. Tím, že obviněný popsal širší indikaci, než je stanovena v zemi, kde je léčivý přípravek řádně registrován, získal příležitost oslovit nejširší spektrum odborníků.

K námitce obviněného ve vyjádření ze dne 20. 11. 2023 a ze dne 2. 4. 2024, podle níž se ve správním řízení jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce a ve spisové dokumentaci není založen překlad výše specifikovaného souhrnu údajů o přípravku do českého jazyka, kdy souhrn údajů o přípravku je vysoce odborně formulován a v daném případě tak mohou nastat důvodné pochybnosti o obsahu této listiny, která tak nemůže být relevantním podkladem v řízení, Ústav uvádí následující:

Obviněnému lze přisvědčit v tom, že ustanovení § 16 odst. 1 správního řádu stanoví povinnost ve správním řízení o přestupcích a vyhotovovat písemnosti v českém jazyce, event. ve slovenštině. Podle § 16 odst. 2 správního řádu písemnosti vyhotovené v cizím jazyce musí účastník řízení předložit v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého, pokud správní orgán nesdělí účastníkovi řízení, že takový překlad nevyžaduje. Takové prohlášení může správní orgán učinit na své úřední desce i pro neurčitý počet řízení v budoucnu. Z výše uvedeného plyne, že správní řád a priori nevylučuje možnost pracovat s listinami v jiném než českém znění.

Ústav dále konstatuje, že s ohledem na usnesení rozšířeného senátu NSS sp. zn. 9 As 12/2014 - 60 (uveřejněné ve Sbírce rozhodnutí NSS sv. 7-8, ročník 2015) je provedení důkazu cizojazyčnou listinou, aniž by byl proveden její překlad do českého jazyka, ve správním řízení přípustné, není-li o jejím obsahu v řízení sporu a neopatření překladu cizojazyčné listiny, již je prováděn důkaz, může představovat vadu řízení, jestliže účastník v řízení před správním orgánem namítl, že tato skutečnost bránila uplatnění jeho práva vyjádřit se k podkladu rozhodnutí. V daném případě obviněný namítá, že souhrn údajů o přípravku je vysoce odborně formulován a tak mohou nastat důvodné pochybnosti o obsahu této listiny. Ústav je nadále přesvědčen, že o obsahu listiny sp. zn. sukls244484/2022 pod ev. č. 246972/23-sukl a č. j. sukl242954/2023 není pochybnosti, neboť, jak je uvedeno výše, předmětný reklamní text pojednává o léčivém přípravku přípravek GLUTATHIONE TAD 600 výrobce Biomedica Foscoma, Itálie, který nebyl registrován v České republice, a tedy k němu není k dispozici dokumentace zahrnující souhrn údajů o přípravku (SPC) v českém jazyce. Tato skutečnost však obviněnému evidentně nebránila předmětný reklamní text zpracovat. Ve svém vyjádření ze dne 8. 2. 2023, které je reprodukováno výše a které bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls244484/2022 pod ev. č. 34996/23-sukl a č. j. sukl34398/2023, obviněný výslovně uvedl: *„Na základě výzvy Ústavu sdělujeme, že článek zpracovala odborná redakce EDUKAFARM, s.r.o. dne 30. května 2014. Z článku je zřejmé, že je ryze odborného charakteru a prakticky kopíruje souhrn údajů o přípravku (SPC) léčivého přípravku Glutathion TAD 600. Informace v článku jsou uvedeny v českém jazyce a umístění na stránkách souvisí zejména s dobou pandemie, která lékařům znemožňovala získávat informace jinak než online (nebylo možné se účastnit odborných akcí), a proto jsme tedy i z tohoto důvodu považovali tento postup za užitečný z edukačního hlediska.“*. Neexistuje-li tedy souhrn údajů o přípravku v českém jazyce, a obviněný přesto uvádí, že jeho odborná redakce zpracovala reklamní text, který *„prakticky kopíruje souhrn údajů o přípravku (SPC) léčivého přípravku Glutathion TAD 600“*, kdy stejná informace o zpracování odbornou redakcí obviněného je uvedena i přímo v předmětném reklamním textu (srov. slova *„Profil vypracovala odborná redakce Edukafarm“* v modrém rámečku reklamního textu), pak je stěží představitelné, že by obviněný měl o obsahu SPC přípravku Glutathion TAD 600 nejasnou představu. Ústav zde připomíná zásadu nemo turpitudinem suam allegare potest, tj. nemůže nikdo mít prospěch ze svého vlastního pochybení, která byla judikaturou aplikována i na oblast správního řízení soudního (srov. např. rozsudek NSS č. j. 8 Azs 118/2006 – 81), neboť to byl právě obviněný, kdo pracoval s cizojazyčnou verzí SPC, u níž se dovolává absence českého překladu.

Protože však obviněný namítl další skutečnost, tj. že dokument byl zpřístupněn italskou autoritou AIFA dne 29. 4. 2021, avšak předmětný článek byl zpracován dne 30. 5. 2014 a znění souhrnu údajů o přípravku Glutathion TAD 600 se mohlo v mezičase podstatně změnit, Ústav tuto skutečnost akceptoval. Předmětné SPC v části 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE (Datum prvního povolení/Datum obnovení povolení) obsahuje informaci „Data di prima autorizzazione: 02 Novembre 1989“ a „Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010“, tj. že datum první registrace je 2. 11. 1989 a datum jejího obnovení je 1. 6. 2010. Z toho vyplývá, že léčivý přípravek TAD 600 je registrován od 2. 11. 1989, tudíž v době zpracování reklamního článku v roce 2014 již byl v Itálii registrovaným léčivým přípravkem. Ústav dále k argumentu obviněného, že se od zpracování reklamního článku v roce 2014 mohl text SPC změnit, uvádí, že tuto skutečnost nepopírá, zároveň však konstatuje, že obsah SPC není předmětem tohoto řízení, a není pro jeho výsledek ani nezbytně nutné znát jeho znění platné v roce 2014. Ústav proto vyhovuje námitce obviněného v tom smyslu, že nadále nebude vycházet ze své argumentace, která se skutečnosti, že obviněný v reklamním materiálu v části „Indikace“ popsal širší indikaci přípravku TAD než indikaci schválenou v jiné členské zemi EU, aniž by tím byla jakkoli dotčena odpovědnost obviněného za přestupek. Ústav je totiž přesvědčen, že i tak je zřejmé, že výše uveřejněné informace pocházející ze tří uvedených studií prošly redakčním výběrem ve smyslu bodu 44. rozsudku C-316/09, kde SDEU uvedl: *„Naproti tomu je nutná jiná kvalifikace v případě, že informace o léčivém přípravku prošly u výrobce výběrem či úpravami, jelikož takovou manipulaci s informacemi lze vysvětlit pouze propagačním účelem.“* V souladu s body 31. a 32 rozsudku Městského soudu v Praze č. j. 10 Ad 8/2017 – 89 ze dne 14. 7. 2020, který se týkal obviněného a který pojednával shodně o situaci, **kdy uveřejněné informace byly pouze vybírány jednostranně ve prospěch propagovaného léčivého přípravku**, proto Ústav shrnuje, že i nadále je jednoznačně prokázáno, **že předmětný text má jednoznačný reklamní účel**, je tedy reklamou ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy a představuje porušení § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy.

K námitce obviněného, podle níž předmětné sdělení neobsahuje žádné reklamní informace a nejsou v něm naplněny ani žádné základní znaky účinného sdělení dle pravidla moderní marketingové komunikace, známého jako princip AIDA, Ústav uvádí, že při použití testu prostřednictvím marketingové metody AIDA (sdělení získává pozornost, udržuje zájem, vzbuzuje touhu a vyvolává akci) lze dospět k závěru, že předmětný reklamní text byl způsobilý získat svou grafickou úpravou včetně fotografie léčivého přípravku GLUTATHIONE TAD 600 pozornost odborné veřejnosti a poukazem na uvedené klinické studie udržet její zájem. Na tomto základě by pak odborníci mohli být motivováni k zájmu o předepisování neregistrovaného léčivého přípravku. I při použití tohoto testu proto Ústav dospěl k závěru, že předmětný text představuje reklamu ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy. K tomu Ústav dodává, že přestupek dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy je přestupkem ohrožovacím; k naplnění skutkové podstaty tohoto přestupku tedy není bezprostředně nutné, aby jakákoli činnost popsaná při testu dle principu AIDA skutečně proběhla. Není ani nutné zjišťovat, zda a nakolik se v důsledku předmětné reklamy zvýšil zájem o předmětný léčivý přípravek, anebo zda obviněný díky ní nabyl nějakou hmotnou výhodu (srov. výše uvedený rozsudek č. j. 10 Ad 8/2017 – 89, bod 35.).

K námitce obviněného uvedené ve vyjádření z 20. 11. 2023, podle níž z posouzení Ústavu nikterak nevyplývá, že by se jednalo o naplnění všech 4 požadavků AIDA, Ústav poukazuje na předchozí odstavec, kde je jednoznačně popsáno jejich naplnění.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za něž 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 48 preambule směrnice 2001/83/ES, jež je do českého právního řádu transponována prostřednictvím zákona o regulaci reklamy a podle nějž reklama na léčivé přípravky by měla podléhat účinnému a přiměřenému sledování. V tomto případě reklamní text používá vyobrazení neregistrovaného léčivého přípravku, jehož jakost, bezpečnost a účinnost nebyla v České republice ověřena, a jehož užívání s sebou může nést riziko pro pacienty, což Ústav pokládá za závažné jednání naplňující znaky skutkové podstaty přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy.

Z hlediska způsobu spáchání Ústav konstatuje, že předmětná reklama byla šířena na veřejně dostupných webových stránkách a byla tedy přístupná neomezenému množství osob po dobu přesahující 8 let. Tuto dobu Ústav hodnotí jako velmi dlouhou a hodnotí ji přitěžujícím způsobem.

Ústav dále přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, do vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán konkrétní škodlivý následek jeho jednání na zdraví pacientů, což již Ústav konstatoval ve vydaném příkazu, a tato skutečnost se ke dni vydání tohoto rozhodnutí nezměnila. Ústav rovněž hodnotí polehčujícím způsobem, že obviněný nebyl v posledních pěti letech pravomocně sankcionován za porušení zákona o regulaci reklamy, nicméně Ústav současně konstatuje, že v 31. 1. 2017 mu byla v řízení pod sp. zn. suks210029/2013 uložena pokuta za porušení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy ve výši 800.000,- Kč a současně v řízení pod sp. zn. suks43493/2011mu byla za porušení § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy ve výši 110.000,- Kč.

Ústav přihlédl také k povaze činnosti obviněného, kdy podle údajů uvedených ve výkazu zisku a ztráty pro podnikatele, který je veřejně přístupný ve Sbírce listin Veřejného rejstříku obviněný vykázal ke dni 31. 12. 2021 záporný výsledek hospodaření před zdaněním ve výši minus 249.000,- 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.). Ústav dále vzal 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 nelze ohlídnout od toho, že primárním významem trestání, sankcí a pokut je z povahy věci potrestání pachatele, který musí sankci ve své právní a majetkové sféře adekvátním způsobem pocítit.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií a s ohledem na preventivní a represivní funkci správního trestu Ústav tímto rozhodnutím uložil v mezích svého správního uvážení pokutu ve výši 110.000,- Kč, která odpovídá 5,5 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy činí 2.000.000,- Kč. Ústav neshledal k námitce obviněného ze dne 2. 4. 2024 vzhledem k výše uvedenému důvod ani ke snížení pokuty, ani k upuštění od potrestání nebo k udělení trestu napomenutí.

K uložené 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.

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