



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

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

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

ADRESÁT
Orion Pharma s.r.o.
IČO: 01444239

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Na strži 2102/61a
Krč, Praha 4
PSČ: 140 00

Spisová zn. suklS398/2025
Č. jedn. sukl86512/2025

Vyřizuje/linka

Datum
10. 3. 2025

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, právnická osoba **Orion Pharma s.r.o., IČO: 01444239**, se sídlem **Na strži 2102/61a, Krč, Praha 4, PSČ: 140 00**, (dále jen „obviněný“) se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. suklS398/2025 a č. j. sukl86512/2025 **shledává vinným ze** spáchání přestupků uvedených v ustanovení

§ 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, které obviněný spáchal formou trvajících přestupků tím, že jako zadavatel reklamy porušil podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, když

- dne 23. 11. 2021 zadal ke zpracování reklamní materiál označený CZ/EASY/2021/002-001, zaměřený na odborníky a věnovaný humánnímu léčivému přípravku BUFOMIX EASYHALER, který byl šířen v období od 10. 1. 2022 do 20. 5. 2022 v počtu 680 kusů, a který obsahoval tvrzení „*Easyhaler zajišťuje přesnější a konzistentnější dávkování než referenční inhalátor pro práškovou formu léku – napříč různými inspiračními průtoky u pacientů ($P < 0,001$). Vysoce účinné dávkování u inhalátoru Easyhaler je udržováno po celou dobu životnosti inhalátoru – od první dávky až po poslední. Easyhaler zajišťuje přesné a konzistentní dávkování od PIF 30L/min.¹¹⁻¹³“*, a dále grafické znázornění porovnávající léčivý přípravek BUFOMIX EASYHALER s referenčním přípravkem - inhalátorem pro práškovou formu kombinace léčivých přípravků budesonid a formoterol,
- dne 9. 5. 2022 zadal ke zpracování reklamní materiál označený CZ/EASY/2022/002-002, zaměřený na odborníky a věnovaný humánnímu léčivému přípravku BUFOMIX EASYHALER, který byl šířen v období od 20. 5. 2022 do 9. 5. 2023 v počtu 870 kusů, a který obsahoval tvrzení „*Easyhaler zajišťuje přesnější a konzistentnější dávkování než referenční inhalátor pro práškovou formu léku – napříč různými inspiračními průtoky u pacientů ($P < 0,001$). Vysoce účinné dávkování u inhalátoru Easyhaler je udržováno po celou dobu životnosti inhalátoru – od první dávky až po poslední. Easyhaler zajišťuje*

přesné a konzistentní dávkování od PIF 30L/min.¹¹⁻¹³”, a dále grafické znázornění porovnávající léčivý přípravek BUFOMIX EASYHALER s referenčním přípravkem - inhalátorem pro práškovou formu kombinace léčivých přípravků budesonid a formoterol,

- c) dne 30. 10. 2020 zadal ke zpracování prezentaci k přednášce s názvem Seminář Easyhaler portfolio, který byl zaměřen na odborníky a věnován humánnímu léčivému přípravku BUFOMIX EASYHALER, a který obsahoval tvrzení *„Easyhaler zajišťuje přesnější a konzistentnější dávkování než referenční inhalátor pro práškovou formu léku – napříč různými inspiračními průtoky u pacientů ($P < 0,001$). Vysoce účinné dávkování u inhalátoru Easyhaler je udržováno po celou dobu životnosti inhalátoru – od první dávky až po poslední. Easyhaler zajišťuje přesné a konzistentní dávkování od PIF 30L/min.¹¹⁻¹³”, a dále grafické znázornění porovnávající léčivý přípravek BUFOMIX EASYHALER s referenčním přípravkem - inhalátorem pro práškovou formu kombinace léčivých přípravků budesonid a formoterol, a který byl šířen při 3 seminářích pořádaných v období od 30. 3. 2022 do 12. 8. 2022 obchodními zástupci s humánními léčivými přípravky na plicní klinice Fakultní nemocnici Brno, na plicním oddělení společnosti Medicom a.s. a v Nemocnici Litoměřice v počtu 1 550 kusů,*

aniž by výše uvedené materiály odpovídaly souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) léčivého přípravku BUFOMIX EASYHALER,

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

a v souladu s § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá pokuta ve výši

300 000,- Kč

(slovy: tři sta tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek uvedený ve výroku, písm. b), za nějž 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 9010000125.

II)

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 2.500,- Kč (slovy: dva tisíce pět set 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 9510000725.

Odůvodnění

Ústav jako správní orgán příslušný dle § 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy k výkonu dozoru nad reklamou na humánní léčivé přípravky v České republice prošetřil případ podezření na porušení zákona o regulaci reklamy v souvislosti s reklamními materiály CZ/EASY/2021/002-001, CZ/EASY/2022/002-002 a prezentace k přednášce Easyhaler portfolio.

Kontrola byla zahájena dne 13. 10. 2022 doručením oznámení o zahájení kontroly. Předmětem kontroly byly veškeré reklamní aktivity na léčivé přípravky WARFARIN a BUFOMIX EASYHALER za období od 1. 1. 2021 do 13. 10. 2022. Skutkový stav byl zachycen v protokolu o kontrole sp. zn. suks221382/2022, č. j. sukl262772/2022 ze dne 30. 11. 2022, který byl obviněnému doručen téhož dne.

Dne 13. 12. 2022 obdržel Ústav námitky proti kontrolním zjištěním v protokolu o kontrole, přezkoumal je postupem podle § 14 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) (dále jen „kontrolní řád“) a dospěl k závěru, že nejsou důvodné, jak plyne z Vyrozumění o vyřízení námitek proti kontrolnímu zjištění obsaženému v protokolu o kontrole sp. zn. suks221382/2022, č. j. sukl2695/2023 ze dne 5. 1. 2023.

Dne 25. 4. 2023 Ústav vydal výzvu sp. zn. suks101137/2023, č. j. sukl101170/2023 (ve znění opravné výzvy sp. zn. suks101137/2023, č. j. sukl102589/2023), již vyzval obviněného ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli výše reklamního sdělení, kdy požadovanými údaji se rozuměla firma a sídlo zadavatele, zpracovatele a šířitele sdělení a současně, pokud byla mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena. Dále Ústav vyzval obviněného k poskytnutí dalších informací vztahujících se k humánnímu léčivému přípravku BUFOMIX EASYHALER, tj. druh komunikačních médií, kterými byla reklama šířena, datum zadání a datum zpracování předmětného sdělení, časové období/časový plán, ve kterém bylo sdělení šířeno, originál reklamy v takové podobě, v jaké byla šířena, celkové množství vytištěných reklam, celkové množství skutečně distribuovaných reklam, vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření. Pro splnění povinnosti z této výzvy Ústav obviněnému stanovil lhůtu 10 dnů od jejího doručení.

Obviněný na tuto výzvu ústavu uvedl, že je zadavatelem a šířitelem brožur CZ/EASY/2021/002-001 a CZ/EASY/2022/002-002 jejich zpracovatelem je společnost KAP CZ, s.r.o. Dále uvedl, že brožura CZ/EASY/2021/002-001 byla šířena při návštěvách obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u odborníků, byla zadána 23. 11. 2021, zpracována 10. 1. 2022 a šířena v období od 10. 1. 2022 do 20. 5. 2022. Vytištěno bylo 750 kusů reklamy a skutečně rozšířeno bylo 680 kusů. Brožura CZ/EASY/2022/002-002 byla šířena při návštěvách obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u odborníků, byla zadána dne 9. 5. 2022, zpracována 20. 5. 2022 a šířena v období od 20. 5. 2022 do 9. 5. 2023. Vytištěno bylo 1000 kusů reklamy a skutečně rozšířeno bylo 870 kusů. K přednášce s názvem Seminář Easyhaler portfolio obviněný sdělil, že reklama byla šířena při seminářích pořádaných obchodními zástupci s humánními léčivými přípravky u odborníků, datum zadání a zpracování bylo 30. 10. 2020, celkem 3 semináře byly pořádány v období od 30. 3. 2022 do 12. 8. 2022. Celkem bylo rozšířeno 1.550 kusů reklamních materiálů po dobu přibližně 8 měsíců a byly pořádány 3 semináře. Vyjádření obviněného bylo zařazeno do spisu sp. zn. suks101137/2023 pod č. j. sukl111404/2023.

Dne 25. 5. 2023 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, učiněné po prodloužení lhůty ze stany Ústavu (zařazeno do spisu sp. zn. suks101137/2023 pod č. j. sukl112038/2023 a sukl112839/2023), v němž obviněný uvedl k porovnání přípravků EASYHALER a TURBUHALER uvedeném u tvrzení „Konzistentní dávkování i při nízkém inspiračním průtoku pacienta“ a „Opakovatelné dávkování i při nízké úrovni inspiračního průtoku, kombinované léky“ následující:

„Jedná se o přesné a jasné porovnání dvou přípravků shodného složení. Léčivý přípravek Bufomix Easyhaler byl registrován na základě klinických studií prokazujících bioekvivalenci s referenčním přípravkem

budesonid/formoterol Turbuhaler (registrační studie Lahelma et al., 2015), Porovnání konzistence dávkování se odkazuje na výsledky studie Haikarainen et al., 2017 a naznačuje, že budesonid/formoterol Easyhaler poskytuje konzistentně přesné dávky po celou dobu životnosti inhalátoru. Konzistence dávky byla lepší ve srovnání s budesonidem/formoterolem Turbuhaler u všech testovaných průtoků. Konzistence celkového dávkování byla zachována při vystavení inhalátoru zátěžovým podmínkám, jako jsou změny teploty a vlhkosti, a také po testech pádem, vibrací a mrazem/rozmrazováním. Výsledky studie Haikarainen et al., 2017 prezentované u daného tvrzení nejsou v rozporu s výsledky studie Lahelma et al., 2015.

Jedná se tak o údaje, které doplňují údaje uvedené v SPC léčivého přípravku Bufomix Easyhaler, přičemž s informacemi uvedenými v SPC nejsou v rozporu. Přípravek Bufomix Easyhaler byl posouzen jako bioekvivalentní k referenčnímu přípravku (srov. čl. 5.2. SPC), což ale samo o sobě neznamená, že mezi oběma přípravky nemohou existovat dílčí odlišnosti v jejich vlastnostech (účinnosti a bezpečnosti). Bioekvivalence pouze označuje skutečnost, že po podání stejných dávek léčiva ve dvou lékových formách není v míře i rychlosti biologické dostupnosti aktivní formy léčiva větší rozdíl než $\pm 20\%$. Nelze tak usuzovat, že informace uvedené v reklamě odporují závěru o bioekvivalenci dotčených přípravků uvedeném v SPC.

Skutečnost, že SPC neobsahuje výslovné tvrzení týkající se srovnání dotčených přípravků, pak není z hlediska platné právní úpravy podstatná. Podle rozsudku Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SD EU“) ze dne 5. 5. 2011, Novo Nordisk, C-249/09, Sb. rozh. s. E-03155 (dále jen „rozsudek 0249/09“) platí: „ 87 odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná.

SD EU pak vymezil, že je přípustné, aby reklama ve vztahu k údajům obsaženým v SPC navíc obsahovala doplňující tvrzení, avšak pouze taková, která: potvrzují údaje obsažené v SPC nebo je zpřesňují — přičemž jsou s nimi slučitelná (tedy nejsou s nimi v rozporu) — a nezkracují je a jsou v souladu s ostatními požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“) — čl. 87 odst. 3 [§ 5 odst. 5 a § 2 zákona o regulaci reklamy] a čl. 92 odst. 2 a 3 [§ 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy].

Uvedený výklad je podle našeho názoru možné použít i na § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť formulace „musí být v souladu s údaji“ a „musí odpovídat údajům“ mají obdobný jazykový význam. Rovněž tomuto závěru nasvědčuje i postoj SD EU vyjádřený v bodě 39 rozsudku ze dne 8. 11. 2007, Gintec International Import-Export GmbH, C-374/05, Sb. rozh. s. 1-9517: „(S)měrnice 2001/83 provedla v oblasti reklamy na léčivé přípravky úplnou harmonizaci, přičemž případy, v nichž jsou členské státy oprávněny přijmout předpisy, které se odklánějí od pravidel stanovených touto směrnicí, jsou výslovně vyjmenovány.“ a rovněž i rozsudek SD EU ze dne 5. 10. 2004 Pfeiffer a další, C-397/01 až C-403/01, Sb. rozh. s. 1-8835, obsahující v bodě 112 a 113 domněnku úmyslu plné transpozice: „[S]oud musí s ohledem na třetí pododstavec článku 249 ES [nyní článek 288 SFEU] vycházet z právní domněnky, že členský stát, jakmile využil své volné úvahy, kterou mu ponechává uvedené ustanovení, měl v úmyslu v plném rozsahu splnit povinnosti, které pro něj vyplývají z příslušné směrnice Vnitrostátní soud je tak při použití vnitrostátního práva a zejména ustanovení právní úpravy specificky přijaté za účelem provedení požadavků směrnice povinen vykládat vnitrostátní právo v co možná největším rozsahu ve světle znění a účelu příslušné směrnice, aby tak dosáhl výsledku jí zamýšleného, a dosáhl tak souladu s třetím pododstavcem článku 249 ES [nyní článek 288 SF EU].

Podle našeho názoru je běžné, že určité faktory použití přípravku (jako např. snadnost použití, inhalační toky potřebné k vytvoření dostatečného dávkování, konzistence dávky uvolněné z různých inhalačních zařízení atd.),

nebyly v příslušných SPC řešeny. Z výše uvedeného je však patrné, že rozsudek C-249/09 míří na dvě množiny informací, které mohou být zahrnuty do reklamy, a to na a) informace, které potvrzují nebo zpřesňují některé z konkrétních tvrzení obsažených v SPC (např. zúžení parametrů, výsledky follow-up sledování pacientů z registračních klinických studií) a na b) informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů v SPC dle čl. 11 Směrnice nebo příloha č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o registraci léčivých přípravků“).

Informace uvedené sub a) jsou nejčastěji představovány upřesňujícími či potvrzujícími závěry, které vyplývají z nově provedených klinických studií či odborných publikací a mají přímý vztah k některému z výslovných tvrzení obsažených u jednotlivých obligatorních údajů obsažených v SPC. Zde je možné odkázat na příklad, který ve svém stanovisku k rozsudku C-249/09 uvedla generální advokátka Nilla Jääskinen. Ta za přípustná tvrzení (která jsou podřaditelná pod první skupinu) považuje: „Například nové vědecké testy, které potvrzují údaje ze souhrnu nebo které zužují rozsah parametrů oproti parametrům uvedeným v souhrnu. (...) Je zjevné, že by to mělo být ověřováno případ od případu. Pokud se například v souhrnu uvádí, že konzumace grapefruitu může snížit účinnost léčivého přípravku, připadá mi oprávněné zmínit se v reklamě o novém průzkumu, který dospěl k závěru, že konzumace dvou grapefruitů denně snížila účinnost léčivého přípravku ve zkoumané skupině pacientů o 15 %.“

Za tvrzení specifikovaná sub b) je v zásadě možné považovat uvedení informací, které se nedotýkají konkrétního tvrzení obsaženého v SPC, ale mají vztah k některému z obligatorních údajů podle přílohy č. 3 vyhlášky o registraci léčivých přípravků. Typicky se bude jednat o doplňující informace týkající se například farmakologických vlastností přípravku o nové studie a poznatky, které nebudou v rozporu s tvrzeními v dané části SPC uvedenými. Jako je tomu v nyní řešeném případě.

Obdobným způsobem interpretuje povinnost stanovenou v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy i Ministerstvo zdravotnictví ČR, které například ve svém rozhodnutí SP. zn. FAR: R5/2012 vyslovilo shodný závěr: „[R]ozsudek C-249/09 míří na dvě množiny informací, které mohou být zahrnuty do reklamy: a) informace, které potvrzují nebo zpřesňují některé z konkrétních tvrzení vztahující se k údajům obsaženým v SPC (srov. Čl. 11 Směrnice 2001/83/ES nebo příloha č 3 vyhlášky č 228/2008 Sb.) — tedy k němu mají přímý vztah (např. zúžení parametrů) a b) informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů.“

Podle našeho názoru je pak rovněž třeba důsledně rozlišovat mezi tvrzeními a údaji, kdy tvrzením je myšlen konkrétní výrok, podaná informace, zatímco údajem se v tomto smyslu rozumí některá z informací uvedená v čl. 11 Směrnice. Výklad SD EU je podle našeho názoru zcela logický, a to mimo jiné i s přihlédnutím k podstatě a povaze SPC. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) stanoví, že „Souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání“. Obsahové požadavky SPC vycházejí primárně z úpravy obsažené ve Směrnici konkrétně z čl. 11 Směrnice. SPC tak musí obsahovat zejména skutečnosti týkající se složení léčivého přípravku, jeho síty a formu, dávkování, informace ohledně možných nežádoucích účinků, klinicky významné interakce, kontraindikace atp. Hlavním účelem SPC je tedy vymezit způsob a rozsah použití přípravku zamýšleného držitelem registrace.

Již ze slova souhrn je tedy zřejmé, že SPC neobsahuje veškeré informace relevantní pro zdravotnické odborníky, resp. všechny informace, které se přípravku týkají. V tomto směru bychom pak chtěli zdůraznit, že předmětný reklamní materiál byl reklamou zaměřenou na odborníky. S ohledem na jejich postavení, jakožto osob

rozhodujících o léčbě pacientů a zároveň osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat je třeba zmínit, že z jejich pohledu je relevantní i řada dalších informací a je zcestné domnívat se, že pro odborníky jsou dostačující informace, které jsou v SPC přímo uvedené, popř. informace, které jsou z SPC dovoditelné. Odborné studie jsou důležitým zdrojem informací shrnující empirické poznatky o terapeutickém využití léčivého přípravku.

K porovnání přípravků EASYHALER, TURBUHALER a DISKUS uvedeném u tvrzení „Opakovatelné dávkování i při nízké úrovni inspiračního průtoku“, uvádíme následující. K výkladu pojmu „soulad s SPC“ dokazujeme na předchozí bod našeho vyjádření. Předmětem je porovnání tří léčivých přípravků založené na studii Palander et al., 2000, která není v rozporu s registrační studií Lahelma et al., 2015. I v tomto případě máme za to, že provedené srovnání je v souladu s SPC, neboť nijak neodporuje informacím uvedeným v SPC přípravku Bufomix Easyhater a jedná se o přesné a dostatečně doložené objektivní informace.“ Uvedené vyjádření bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukls101137/2023 pod č. j. sukl126183/2023.

Popis reklamních materiálů, které byly zařazeny do spisu sp. zn. sukls101137/2023 pod č. j. sukl304231/2023:

EASYHALER brožura CZ_EASY_2021_002_001 a identická brožura EASYHALER brožura CZ_EASY_2022_002_002 obsahuje na první straně text INHALE. EXHALE. EASYHALE, fotografii mladého muže, který čte časopis, na spodní straně jsou vyobrazena vnitřní balení léčivých přípravků v různých barevných provedeních, bez popisu obalů a pod nimi text VY\VINUTO A VYROBENO VE FINSKU a logo společnosti ORION PHARMA. Druhá strana materiálu je vyplněna fotografií dvojice, muže a ženy nad níž je nápis EASYHALER, přes spodní část fotografie je nápis EASYHALER PRODUKTOVÁ ŘADA, který přesahuje na třetí stranu na již je text „Jeden přístroj – mnoho možností léčby pro pacienty s astmatem či CHOPN“ pod ním jsou umístěny vnitřní obaly léčivých přípravků Salflumix Easyhaler (salmeterol/fluticason), Bufomix Easyhaler (budesonid/formoterol), Buventol Easyhaler (salbutamol), Formoterol Easyhaler (formoterol), Giona Easyhaler (budesonid), Beclomet Easyhaler (beklometason). Pod tímto vyobrazením léčivých přípravků je jednoduchý graf ASTMA a CHOPN, přičemž přímky u popisu astma je delší než přímka u popisu CHOPN. Dále je zde umístěn text Produktová řada Easyhaler nabízí široký výběr léčebných možností pro pacienty s astmatem či CHOPN. Léky na kontrolu onemocnění (IKS), úlevové léky (SABA, LABA) i kombinované terapie (IKS+ LABA) jsou všechny dostupné ve formě inhalátorů pro práškovou formu léku (DPI). S inhalátorem Easyhaler můžete snadno optimalizovat typ a dávku léku, i když se změní požadavky pacienta, bez nutnosti učit se novou techniku inhalace. Účinné farmaceutické látky byly důkladně zkoumány a bylo prokázáno, že jsou účinné a dobře snášeny.¹⁻⁶ Na spodní straně stránky je QR kód s nápisem Naskenuj mě a text Více informací naleznete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC). Čtvrté straně dominuje fotografie sportovně oblečeného muže na kole, pod nímž je symbol hodin ukazujících 5 minut a dále text NAUČÍ SE HO POUŽÍVAT ZA MÉNĚ NEŽ 5 MINUT.⁸ Více než 90 % pacientů s astmatem nebo CHOPN, od dospívajících až po seniory, uvádí, že Easyhaler se snadno nebo velice snadno naučí používat.⁷ Vedle textu je schéma léčivého přípravku připraveného k použití s uzávěrem směřujícím dolů, šipkou a nápisem 1. ZATŘEPEJTE. Pátá strana je na pozadí ulice s parkujícím automobilem text SNADNO A RYCHLE SE PŘEDVEDE, NAUČÍ I POUŽÍVÁ⁷⁻¹⁰. Pod tím www.wehale.life/cz poskytuje pacientovi další podporu. Ve spodní části strany schematický návod k použití léčivého přípravku a popis 2. STISKNĚTE a 3. NADECHNĚTE SE. Šestá strana obsahuje fotografii muže ve sportovním oblečení připravujícího se k běhu, v její spodní části je text OPTIMÁLNÍ VÝKON. Sedmá strana obsahuje text KONZISTENTNÍ DÁVKOVÁNÍ I PŘI NÍZKÉM INSPIRAČNÍM PRUTOKU PACIENTA Easyhaler zajišťuje přesnější a konzistentnější dávkování než referenční inhalátor pro práškovou formu léku - napříč různými inspiračními průtoky u pacientů ($P < 0,001$). Vysoce účinné dávkování u inhalátoru Easyhaler je udržováno po celou dobu životnosti inhalátoru - od první dávky až po poslední. Easyhaler zajišťuje přesné a konzistentní

dávkování od PIF 30 L/ min.¹¹⁻¹³ Pod ním jsou dva grafy označené jak EASYHALER A TURBOHALER sledující inspirační průtok v závislosti v dodávané dávce uváděné v %, pod nimi je legenda grafu formou barevně označených bodů látek budesonidu a formoterolu. Na spodní straně se nachází kotouč j jehož středu je nápis 30 L/MIN je postačující^{12,13}. Osmá strana je vyplněna fotografií části ruce a nohou dvou postav z nichž jedna drží v ruce léčivý přípravek Pod fotografií je text Více informací: www.wehale.life/cz. Na devátou stranu přesahuje z části fotografie z předchozí strany a je na ní text SPOLEHLIVÝ V REÁLNÉM ŽIVOTĚ a dále Easyhaler si udržuje vysokou účinnost v každodenním životě. Inhalátor zajišťuje konzistentní dávkování za simulovaných zátěžových podmínek reálného života včetně vlhkosti, pádu, vibrací nebo opakovaných cyklů zmrazení za simulovaných a rozmrazení.¹¹ Tyto skutečnosti jsou pod textem také schematicky zobrazeny. Desátá strana obsahuje text VHODNÝ DO ŽIVOTA, SPOKOJENÍ PACIENTI – V KAŽDÉM VĚKU. A dále text Naprostá většina pacientů s astmatem a CHOPN ve všech věkových skupinách je s inhalátorem Easyhaler velmi spokojena. Celkem 96 % všech pacientů, napříč širokou škálou závažnosti onemocnění je s inhalátorem spokojených 53 %, nebo velmi spokojených 43 %.⁷ Pod tímto textem je grafické znázornění tohoto tvrzení. Na stranách jedenáct a dvanáct jsou dvě fotografie pacientů ženy a muže ve středním věku. Na straně třináct je uveden text ŽIVOT S MÉNĚ SYMPTOMY a dále sdělení Jak nově diagnostikovaní pacienti (bez zkušenosti s inhalátorem), tak pacienti, kteří přecházejí z jiných inhalátorů, dosahují lepší kontroly astmatu a CHOPN (měřeno pomocí testů Asthma Control Test (ACT) a COPD Assessment Test (CAT)) s inhalátorem Easy haler.⁸ Kromě kontroly onemocnění, používání inhalátoru Easyhaler významně zlepšuje kvalitu života související s astmatem a CHOPN (měřeno pomocí mini-AQLQ a škály dušnosti mMRC), $P < 0,001$.⁸ V barevném terči se nachází zvýrazněný text LEPŠÍ KONTROLA ASTMATU A CHOPN – JAK V PRVNÍ LINII, TAK PŘI PŘECHODU Z JINÉHO INHALÁTORU.⁸ Na straně čtrnáct se nachází text TESTOVANÝ A PREFEROVANÝ a dále Pacienti jsou více spokojeni s inhalátorem Easyhaler než s inhalátory, které dříve používali. Převážná většina pacientů (97%) považuje Easyhaler za velmi dobrý nebo dobrý.⁸ VÝHODY INHALÁTORU EASYHALER. Pacienti oceňují na inhalátoru Easyhaler zejména to, že se v každodenním životě SNADNO POUŽÍVÁ SNADNO UDRŽUJE ČISTÝ SNADNO PŘENÁŠÍ.⁹¹⁰ Tvrzení je doplněno grafickým znázorněním ve spodní části strany a textem Pro více informací o inhalátoru Easyhaler navštivte www.wehale.life/cz. Na straně 15 jsou reference a zkrácené SPC předmětných léčivých přípravků. Strana 16 je vyplněna fotografií ženy ve sportovní oblečení a kontakty na společnost Orion Pharma s.r.o.

Přednáška Easyhaler portfolio

Prezentace k přednášce obsahuje na první straně fotografii v země sportujícího muže v červené bundě a text INHALE. EXHALE. EASYHALE a dále text EASYHALER JEDNODUCHÉ ŘEŠENÍ PRO SKUTEČNOU INHALACI 2022. Na druhé straně je uveden text INHALÁTOR EASYHALER[®] VYPROJEKTOVANÝ A VYROBENÝ VE FINSKU, V ZEMI ORION S PŘELOMOVÝM PŘÍSTUPEM TERAPIE V LÉČBĚ ASTMATU. ORION, založený v roce 1917, je inovativním finským výrobcem léků a diagnostických testů. EASYHALER Firma Orion je společností se silnou pozicí na trhu terapie inhalačních léků. Easyhaler je jedním z klíčových produktů firmy Orion a její hlavní oblastí výzkumu a vývoje jsou inhalační systémy. FINSKÝ PROGRAM LÉČBY ASTMATU (1987-2013) Výsledkem aplikace tohoto programu je lepší kontrola astmatu, lepší celková péče o pacienty s astmatem a výrazně nižší náklady jak pro pacienta, tak pro společnost.¹ Na třetí straně jsou uvedena následující fakta EASYHALER 4 MILIONY PACIENTŮ/LET ZKUŠENOSTÍ, EASYHALER DŮLEŽITÉ MEZNÍKY 1984 Rodí se myšlenka inhalátoru Easyhaler, 1993 Salbutamol - Buventol Easyhaler, 1994 Beclometasone Easyhaler, 2002 Budesonide Easyhaler, 2004 Formoterol Easyhaler, 2014 Budezonid- Formoterol - Bufomix Easyhaler and new device generation. 2018 Salmeterol- Flutikazon - Salfumix Easyhaler. Konstrukce a funkce inhalátoru Easyhaler je patentovaná, jedinečná a lehce se používá. Inhalátor byl vyvinut vlastním týmem R&D firmy Orion v letech 1980. Od zavedení

prvního inhalátoru Easyhaler v roce 1993, Orion vylepšil jeho vzhled a funkčnost, a vyvinul vlastní suché práškové práškové formulace pro mnoho známých genericky účinných látek. Aktuální portfolio Easyhaler se rozšířilo na 6 produktů (5 v Polsku) a další jsou ve vývoji. Na čtvrté straně jsou vyobrazeny shora uvedené léčivé přípravky a následující text EASYHALER, Největší léčebná čeleď v jednom inhalátoru DPI (Dry Powder Inhaler) během každého stádia astmatu během CHOPN. Jednoduše se používá, jednoduchý k pochopení - Pro preventivní a okamžité použití (léčba MART - Bufomix Easyhaler®) MART - Maintenance And Reliever Therapy. Na páté straně označené jako EASYHALER® SLOŽITÁ KONSTRUKCE – JEDNODUCHÉ ÚŽÍVÁNÍ je fotografie rozebraného inhalátoru včetně všech jeho částí a jejich označení. Na šesté straně nazvané Jak proudí vzduch přes inhalátor Easyhaler DPI je schematicky znázorněno proudění vzduchu a je zde uveden text VZDUCH PROUDÍ DO INHALÁTORU PŘES NĚKOLIK OTVORŮ, VZDUCH PROUDÍ ÚZKÝMI ŠTĚRBINAMI A UVEDE PRÁŠEK DO RYCHLÉHO TURBULENTNÍHO POHYBU, ČÁSTICE ÚČINNÝCH LÁTEK SE ODDĚLÍ OD NOSNÝCH ČÁSTIC (LAKTÓZY). Na sedmé straně je uveden text EASY znamená JEDNODUCHÝ RYCHLÝ A JEDNODUCHÝ K POCHOPENÍ, OVLÁDÁNÍ I POUŽÍVÁNÍ¹⁻⁴ NAUČÍ SE HO POUŽÍVAT ZA MÉNĚ NEŽ 5 MINUT.¹ Více než 90 % pacientů s astmatem nebo CHOPN. od dospívajících až po seniory, uvádí, že Easyhaler se snadno nebo velice snadno naučí používat.² Na stránce je také schématické znázornění používání léčivého přípravku. Na konci strany pak reference 1. Gálffy G, et al. Drugs R D 2013;13(3) :215-22. 2. Tamási L et al. Adv Ther 2018;35(8):1140- 52. 3. Pirozynski M. et al. Adv Ther 2017;34(12):2648-60. 4. Hantulik P. et al. Pneumonol Alergol Pol 2015;83(5) :365- 77. Na osmé straně s názvem OPAKOVATELNÉ DÁVKOVÁNÍ I PŘI NÍZKÉ ÚROVNI INSPIRAČNÍHO PRŮTOKU, KOMBINOVANÉ LÉKY.¹⁻³ Pod ním jsou dva grafy označené jako EASYHALER A TURBOHALER sledující inspirační průtok v závislosti v dodávané dávce uváděné v %, pod nimi je legenda grafu formou barevně označených bodů látek budesonidu a formoterolu. Níže pak text Easyhaler poskytuje přesnější a reprodukovatelnější dávkování léku než inhalátor suchého prášku Turbuhaler při různých úrovních inspiračního průtoku ($P < 0.001$).¹ A reference 1. Haikarainen J, et al. Pulm Ther 2017;3:125- 38. 2. Haikarainen J. et al. Chron Respir Dis 2018;15(3):265-71. 3. Ghosh S, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv 2017;30(6):381- 87. 4. Haidl P, et al. Respir Med 2016;118:65- 75. Na straně devět, je pak znázorněno OPAKOVATELNÉ DÁVKOVÁNÍ I PŘI NÍZKÉ ÚROVNI INSPIRAČNÍHO PRŮTOKU¹ mezi EASYHALER, TURBUHALER a DISKUS. Text Easyhalerová monoterapie poskytuje přesnější a reprodukovatelnější dávkování oproti inhalátorům suchého Turbuhaler i Diskus při různých úrovních inspiračního průtoku ($P < 0.001$)¹ a reference 1. Palander A, et al. Clin Drug Invest 2000;20:25-33. Na straně deset s názvem VYSOKÁ ÚČINNOST LÉČBY- MÉNĚ KLINICKÝCH PŘÍZNAKŮ, je graficky znázorněn průběh kontroly astmatu a je zde také uvedeno, že je zajištěn PŘEVOD NA LEPŠÍ LÉČBU Easyhaler zlepšuje kontrolu astmatu a zlepšuje kvalitu života pacientů jak při první léčbě, tak po změně léčby.¹⁻² Dále jsou zde uvedeny reference 1. Tamási L, et al. Adv Ther 2018;35(8):1140- 52. 2. Pirozynski M, et al. Adv Ther 2017;34(12):2648-60. Na dalších 3 stranách jsou vyobrazeny léčivé přípravky BUFOMIX EASYHALER, SALFUMIX EASYHALER, GIONA EASYHALER, BUVENTOL EASYHALER, FORMOTEROL EASYHALER, BECLOMET EASYHALER včetně fotografie sekundárního obalu. Na závěrečné straně je fotografie muže chystajícího se sportovat v zimě a text DĚKUJI ZA POZORNOST NAPVŠTIVTE NÁŠ WEB WWW.WEHALE.LIFE/PL, ČÁST PRO LÉKAŘE A LÉKÁRNÍKY.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav vydal dne 2. 1. 2025 příkaz pod sp. zn. sukl398/2025, č. j. sukl398/2025 (dále také jen „příkaz“), který byl obviněnému doručen 3. 1. 2025. Obviněný v něm byl shledán vinným z přestupku dle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy pro porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a byla mu uložena pokuta ve výši 300 000,- Kč.

Dne 9. 1. 2025 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 3. 1. 2025. Obviněný podaný odpor blíže neodůvodnil.

Dne 13. 1. 2025 Ústav vydal Sdělení o podání odporu pod sp. zn. sukl398/2025, č. j. sukl15241/2025, kterým byl zrušen příkaz sp. zn. sukl398/2025, č. j. sukl398/2025 uložení pokuty za přestupek, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 36 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Výše uvedené Sdělení o podání odporu bylo obviněnému doručeno dne 13. 1. 2025.

Dne 23. 1. 2025 bylo Ústavu doručeno podání obviněného označené jako „Věc: Vyjádření k obvinění ze spáchání přestupků podle zákona o regulaci reklamy“, které bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukl398/2025 pod č. j. sukl28526/2025 (dále také jen „vyjádření z 23. 1. 2025“), v němž obviněný mj. uvedl:

„Tvrzení použité ve výše uvedených marketingových materiálech je podloženo výsledky studie Haikarainen et al. 2017.1 Studie porovnávala in vitro vlastnosti podávání léčiva u přípravku BUFOMIX EASYHALER a SYMBICORT TURBUHALER při třech různých úrovních inspiračního průtoku (vybraných na základě úrovní průtoku dosažených pacienty v dřívější studii). Koncovými ukazateli byly: podaná dávka ("DD"), dávka jemných částic ("FPD"), hmotnostní medián aerodynamického průměru ("MMAD") a geometrická směrodatná odchylka ("GSD"). Tyto koncové ukazatele byly stanoveny pomocí metod popsanych v Evropském lékopisu.

Statistické srovnání mezi přípravkem BUFOMIX EASYHALER a SYMBICORT TURBUHALER je uvedeno pro DD. Variabilita DD z přípravku BUFOMIX EASYHALER byla statisticky signifikantně menší než z přípravku SYMBICORT TURBUHALER jak pro budesonid, tak pro formoterol při všech třech testovaných úrovních inspiračního průtoku. DD jsou uvedeny v grafu 1 studie. Tento graf je použit ve výše uvedených marketingových materiálech.

1 Haikarainen J, Selroos O, Löytänä T, Metsärinne S, Happonen A, Ryttilä P. Budesonide/Formoterol Easyhaler: Performance Under Simulated Real-Life Conditions. Pulm Ther 2017;3:125–138. DOI 10.1007/s41030-016-0025-z.

Studie rovněž testovala dávkovací vlastnosti přípravku BUFOMIX EASYHALER v závislosti na životnosti inhalátoru a podávání dávky z přípravku BUFOMIX EASYHALER v zátěžových podmínkách (vystavení vlhkosti, pádu, vibracím a zmrazení/rozmrazení). Počet aktivačních cyklů (životnost inhalátoru) měl pouze nepatrný vliv na DD a FPD (uvedeno na grafech 3a a 3b studie). Vliv vlhkosti prostředí (30 C/75 % relativní vlhkosti) na DD byly zanedbatelné (prezentováno na grafu 4a). Pád přípravku BUFOMIX EASYHALER z výšky jednoho metru neměl za následek změny DD budesonidu ani formoterolu (graf 5). Vibrace neměly vliv na DD ani FPD (graf 6a a 6b). Zmrazování a rozmrazování nemělo vliv na DD a FPD (graf 6c a 6d).

Z výsledků studie vyplynulo, že účinnost přípravku BUFOMIX EASYHALER in vitro ukazuje na spolehlivé dávkování. Konzistence dávkování byla ve srovnání s přípravkem SYMBICORT TURBUHALER lepší při všech testovaných úrovních inspiračního průtoku. Vlhkost prostředí, pád, vibrace a zmrazení/rozmrazení neměly na výkonnost vliv.

Zjištěný rozdíl v charakteristikách přesnosti dávkování by mohl potenciálně souviset s rozdíly ve složení a technologii zařízení mezi přípravkem BUFOMIX EASYHALER a SYMBICORT TURBUHALER, jak uvedli autoři studie.

Výsledky jsou v souladu s ostatními studiemi, které prokázaly dobrou přesnost dávkování inhalátoru EASYHALER s jinými léčivými látkami.²

Výsledky studie Haikarainen et al. 2017 mají spojitost s informacemi uvedenými v bodu 2 (Kvalitativní a kvantitativní složení) SPC přípravku BUFOMIX EASYHALER, kde je uvedeno následující:

2 Palander A, Mattila T, Karhu M, Muttonen E. In vitro comparison of three salbutamol-containing multidose dry powder inhalers, Buventol Easyhaler®, Ispiryl Turbuhaler® and Ventoline Diskus®. Clin Drug Invest 2000;20:25-33.

Haikarainen J, Ryttilä P, Roos S, Metsärinne S, Happonen A. Dose uniformity of budesonide Easyhaler® under simulated real-life conditions and with low inspiration flow rates. Chron Respir Dis. 2018 Aug;15(3):265-271. doi: 10.1177/1479972317745733. Epub 2017 Dec 7. PMID: 29216744; PMCID: PMC6100165.

Turpeinen A, Eriksson P, Happonen A, Husman-Piirainen J, Haikarainen J. Consistent Dosing Through the Salmeterol-Fluticasone Propionate Easyhaler for the Management of Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Robustness Analysis Across the Easyhaler Lifetime. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2021 Jun;34(3):189-196. doi: 10.1089/jamp.2020.1592. Epub 2020 Sep 22. PMID: 32960127; PMCID: PMC8219197

"Jedna podaná dávka (dávka, která je uvolněna přes náustek) obsahuje: budesonidum 160 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu/dávka.

S dávkovačem Easyhaler obsahuje jedna podaná dávka (vdechnutá) stejné množství léčivých látek jako dávka odměřená (v zásobníku).

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy 3 800 mikrogramů v jedné podané dávce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1."

Konzistence DD se týká kvality přípravku a musí být splněny určité požadavky, které jsou uvedeny v žádosti o registraci léčivého přípravku.

Výsledky studie Haikarainen et al. 2017 nejsou v rozporu s informacemi uvedenými v SPC. Výsledky doplňují bod 2 SPC a poskytují další informace o přesnosti a konzistenci dávkování přípravku BUFOMIX EASYHALER.

BUFOMIX EASYHALER byl vyvinut tak, aby byl terapeuticky ekvivalentní referenčnímu přípravku SYMBICORT TURBUHALER. Při zpracování klinické dokumentace byl dodržen pokyn Evropské agentury pro léčivé přípravky CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1. BUFOMIX EASYHALER byl registrován na základě klinické studie Lahelma et al., 2015.3 Terapeutická ekvivalence se vztahuje k pojmu, že dva léčivé přípravky mají stejný klinický účinek a bezpečnostní profil, pokud jsou podávány pacientům za podmínek uvedených na obalu. Pro prokázání terapeutické ekvivalence přípravků byly provedeny farmakokinetické studie, které prokázaly bioekvivalenci, pokud jde o celkovou systémovou expozici a expozici přes plíce, což se odráží v bodu 5.2 SPC.

Účinnost a bezpečnost přípravků je stejná, ale inhalátory (podávací zařízení) se liší (vzhledem a použitím) a mohou existovat rozdíly v některých vlastnostech přípravků, jako je použitelnost, preference pacienta, stabilita a rovnoměrnost dávky. V případě jednotnosti dávky musí být u každého přípravku splněny regulační požadavky platné v době podání žádosti o registraci, aby mohl být registrován. Terapeutická ekvivalence mezi přípravky

(vyjádřená v bodu 5.2 SPC) proto nevylučuje možné rozdíly v jiných charakteristikách, než je účinnost a bezpečnost. Výše uvedené rozdíly jsou důležité při rozhodování lékaře spolu s pacientem o výběru inhalátoru. Proto je důležité provádět a publikovat studie porovnávající vlastnosti inhalátorů. Výsledky jsou široce využívány při uvádění inhalátorů na trh mnoha farmaceutickými společnostmi jako doplněk informací uvedených v SPC.

3 Lähelmä S, Sairanen U, Haikarainen J, Korhonen J, Vahteristo M, Fuhr R, Kirjavainen M. Equivalent Lung Dose and Systemic Exposure of Budesonide/Formoterol Combination via Easyhaler and Turbuhaler. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv* 2015;28:462-73. doi: 10.1089/jamp.2014.1195.

S ohledem na výše uvedené se domníváme, že tvrzení použité v dotčených marketingových materiálech, které srovnává přesnost a konzistenci dávkování přípravků BUFOMIX EASYHALER a SYMBICORT TURBUHALER, je třeba považovat za informace doplňující bod 2 SPC ve smyslu rozsudku C-249/09.

Uvedené marketingové materiály jsou proto v souladu s požadavky čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES a § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

V této souvislosti bychom rádi poukázali na to, že stejné marketingové materiály v jiných jazykových verzích byly použity v jiných evropských zemích a nezaznamenali jsme žádné problémy s nesouladem těchto materiálů se směrnicí 2001/83/ES nebo vnitrostátními právními předpisy.

Pokud by Státní ústav pro kontrolu léčiv přesto dospěl k závěru, že citované reklamní materiály byly v rozporu se zákonem a že došlo ke spáchání přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, společnost Orion Pharma s.r.o. navrhuje, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv výrazně snížil výši pokuty oproti pokutě původně uložené v příkazu ze dne 2. ledna 2025. Tento návrh odůvodňuje tím, že předmětné reklamní tvrzení bylo podloženo renomovanou studií Haikarainen et al. 2017, na kterou předmětné reklamní materiály jednoznačně odkazovaly. Výsledky této studie byly přesně reprodukovány a nebyly zkresleny, což umožnilo zdravotnickým odborníkům vytvořit si vlastní názor na přípravek BUFOMIX EASYHALER. I kdyby tedy Státní ústav pro kontrolu léčiv oproti našemu názoru dospěl k závěru, že citované reklamní materiály byly v rozporu se zákonem, nedošlo naší propagační kampaní k žádnému negativnímu dopadu na veřejné zdraví.“

Dne 3. 2. 2025 Ústav vydal pod sp. zn. sukls398/2025 a č. j. sukl40957/2025 Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, jehož součástí bylo usnesení, jímž stanovil obviněnému lhůtu v délce 5 dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí a jež bylo obviněnému doručeno dne 4. 2. 2025. Obviněný se k němu nevyjádřil.

Ad výrok I, písm. a), b) a c)

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

Uvedené ustanovení je transpozicí čl. 87 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“) a jako takové bylo předmětem výkladu rozsudku Soudního Dvora Evropské Unie (dále jen „SD EU“) C-249/09 ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet ze dne 5. května 2011 (dále jen „rozsudek C-249/09“). Tento rozsudek pojednává mj. o souladu údajů obsažených v SPC (srov. čl. 11 směrnice 2001/83/ES nebo přílohu

č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“) s reklamními tvrzeními zaměřenými na odbornou veřejnost.

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

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

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

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

V případě, že by reklamní tvrzení nesplňovalo uvedené podmínky, nebylo by možné je pokládat za „doplňující tvrzení“ ve smyslu rozsudku C-249/09. Pouze tímto výkladem lze podle přesvědčení Ústavu dosáhnout efektivního splnění účelu směrnice 2001/83/ES, a tedy i příslušných ustanovení zákona o regulaci reklamy. **Pokud by totiž pojem „doplňující tvrzení“ byl vykládán široce, tedy bez ohledu na výše uvedené podmínky, neexistovala by žádná hranice, kterou by bylo při tvorbě reklamy nutné dodržet, a regulace odkazem na SPC by zcela ztrácela smysl.** Restriktivnímu výkladu pojmu „doplňující tvrzení“ pak svědčí i bod 47. preambule

směrnice 2001/83/ES, podle něž je nutné, aby reklama na léčivé přípravky určená odborníkům podléhala přísným podmínkám a účinnému sledování.

V daném případě reklama uvedená ve výroku, bodech a), b) a c) uvádí, že „Easyhaler zajišťuje přesnější a konzistentnější dávkování než referenční inhalátor pro práškovou formu léku – napříč různými inspiračními průtoky u pacientů ($P < 0,001$). Vysoce účinné dávkování u inhalátoru Easyhaler je udržováno po celou dobu životnosti inhalátoru – od první dávky až po poslední. Easyhaler zajišťuje přesné a konzistentní dávkování od PIF 30L/min.11-13“, a dále reklama obsahuje grafické znázornění porovnávající léčivý přípravek BUFOMIX EASYHALER s referenčním přípravkem - inhalátorem pro práškovou formu kombinace léčivých přípravků budesonid a formoterol.

Bod 5.2 SPC léčivého přípravku BUFOMIX EASYHALER - Farmakokinetické vlastnosti – uvádí: „Bylo prokázáno, že fixní kombinace budesonid a formoterol přípravku Bufomix Easyhaler a přípravku Symbicort Turbuhaler jsou bioekvivalentní, pokud jde o celkovou systémovou expozici a expozici plicemi. Bylo prokázáno, že fixní kombinace budesonid a formoterol přípravku Symbicort Turbuhaler a odpovídající monokomponentní přípravky jsou bioekvivalentní, pokud jde o systémovou expozici budesonidu a formoterolu. Nehledě na tuto skutečnost bylo po podání fixní kombinace pozorováno malé zvýšení suprese kortisolu ve srovnání s monokomponentními přípravky. Rozdíl není považován za klinicky významný z hlediska bezpečnosti přípravku. Není důkaz o tom, že by docházelo k farmakokinetické interakci mezi budesonidem a formoterolem. Farmakokinetické ukazatele léčivých látek byly srovnatelné po podání budesonidu a formoterolu jako monokomponentních přípravků a po podání fixní kombinace. U budesonidu ve fixní kombinaci byla zjištěna mírně vyšší hodnota AUC, vyšší rychlost absorpce a maximální plazmatická koncentrace. U formoterolu byla hodnota maximální plazmatické koncentrace podobná po podání ve fixní kombinaci.

Inhalační budesonid se rychle absorbuje a maximální plazmatické koncentrace je dosaženo v průběhu 30 minut po inhalaci. Průměrná plicní depozice budesonidu po inhalaci z práškového inhalátoru byla ve studiích 32-44 % podané dávky. Biologická dostupnost je přibližně 49 % z podané dávky. U dětí ve věku 6-16 let je plicní depozice při podání stejné dávky ve stejném rozmezí jako u dospělých. Výsledné plazmatické koncentrace nebyly stanoveny. Inhalační formoterol se rychle absorbuje a maximální plazmatické koncentrace je dosaženo v průběhu 10 minut po inhalaci. Průměrná plicní depozice formoterolu po inhalaci z práškového inhalátoru byla ve studiích 28-49 % podané dávky. Biologická dostupnost formoterolu je asi 61 % z podané dávky.“

Jak již Ústav uvedl v příkazu, z reklamních tvrzení uvedených ve výroku, bodech a), b) a c) tohoto rozhodnutí vyplývá, že uvedená reklamní tvrzení obsahují srovnání léčivého přípravku BUFOMIX EASYHALER a referenčního přípravku - inhalátoru pro práškovou formu kombinace léčivých přípravků budesonid a formoterol nazvaný Turbuhaler, přičemž pomocí reklamních sdělení se zvýrazňují výhody léčivého přípravku BUFOMIX EASYHALER, který dle sdělení zajišťuje přesnější a konzistentnější dávkování než referenční přípravek - inhalátor pro práškovou formu léku – napříč různými inspiračními průtoky u pacientů. SPC však v bodu 5.2 ani v jiné své části neobsahuje žádný základ pro porovnání právě přesnosti a konzistence dávkování přípravku Bufomix Easyhaler a přípravku Symbicort Turbuhaler, a tedy ani výsledky takového srovnání. Vyplývá to ostatně i z prohlášení obviněného ze dne 25. 5. 2023 (č. j. sukl112038/2023 a sukl112839/2023), kde obviněný uvedl: „Podle našeho názoru je běžné, že určité faktory použití přípravku (jako např. snadnost použití, inhalační toky potřebné k vytvoření dostatečného dávkování, konzistence dávky uvolněné z různých inhalačních zařízení atd.), nebyly v příslušných SPC řešeny“.

K námitce obviněného ze dne 23. 1. 2025 Ústav připomíná, že farmakokinetické vlastnosti, které jsou obsahem bodu 5.2 SPC, nezahrnují žádné údaje porovnávající tento léčivý přípravek s jiným léčivým přípravkem, pokud jde o *přesnost a konzistenci dávkování* tak, jak to činí obviněný v předmětných reklamních tvrzeních. Ústav dále zdůrazňuje, že reklamní tvrzení, uvedená ve výroku, bodech a), b) a c) tohoto rozhodnutí, se netýkají bioekvivalence přípravku BUFOMIX EASYHALER a přípravku Symbicort Turbuhaler (která naopak obsahem bodu 5.2 SPC prokazatelně je), ale právě přesnosti a konzistence dávkování, tedy zcela jiných skutečností, než je uvedeno v SPC přípravku BUFOMIX EASYHALER.

Z výše uvedeného důvodu má Ústav nadále za to, že informace, které přímo srovnávají přesnost a konzistenci dávkování léčivého přípravku BUFOMIX EASYHALER s jiným léčivým přípravkem nazvaným v reklamním materiálu Turbuhaler, nemohou být považovány za tvrzení doplňující SPC ve smyslu rozsudku C-249/09, která by tvrzení uvedená v SPC potvrzovala nebo je zpřesňovala, byla by s nimi slučitelná a nezkreslovala je. Předmětné reklamní tvrzení naopak vyzdvihuje vlastnosti léčivého přípravku BUFOMIX EASYHALER vůči jinému práškovému inhalátoru obsahujícímu stejné účinné látky, aniž by pro takové reklamní tvrzení byla patřičná opora v SPC tohoto léčivého přípravku. Ústav proto konstatuje, že reklamní tvrzení týkající se přípravku BUFOMIX EASYHALER není možné pokládat za informace, které by mohly být doplňujícím tvrzením k údajům obsaženým v SPC tak, jak jej popsal SD EU v rozsudku C-249/09 a jak je vyloženo výše.

K dřívější námitce obviněného, vznesené ve vyjádření z 25. 5. 2023 (zařazeném do spisu sp. zn. sukl101137/2023 pod č. j. sukl126183/2023), Ústav uvádí následující: eurokonformní výklad ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy provádí Ústav s ohledem na rozsudek C-249/09, v tomto ohledu se tedy shoduje s podrobnou argumentací obviněného a pokládá tuto otázku za notorietu. Naopak Ústav se neshoduje s obviněným v závěrech, které obviněný z rozsudku C-249/09 vyvozuje.

Předně, obviněný poukázal na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví sp. zn. FAR: R5/2012, č. j. MZDR18252/2012, kde je uvedeno mj.: „*S ohledem na znění obecného ustanovení § 5 odst. 4 zákona musí všechny informace (a tedy i informace převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku) odpovídat SPC. Nepožaduje se, aby všechna tvrzení byla v něm obsažena nebo aby z něj byla odvoditelná. Reklama může obsahovat doplňující tvrzení za podmínky, že tato tvrzení potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je. Dalšími podmínkami je, aby tvrzení nebyla klamavá, představovala léčivý přípravek objektivně a bez přehánění, byla aktuální, ověřitelná a dostatečně úplná, jejich zdroje musí být jasně označeny a musí být přesně citovány. Jen při splnění všech těchto podmínek mohou být v reklamě uvedeny údaje, které nejsou obsahem SPC.*“

Je proto nesprávný závěr obviněného, který ve svém vyjádření z 25. 5. 2023 dovozuje následující: „*Obdobným způsobem interpretuje povinnost stanovenou v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy i Ministerstvo zdravotnictví ČR, které například ve svém rozhodnutí SP. zn. FAR: R5/2012 vyslovilo shodný závěr: „[R]ozsudek C-249/09 mívá na dvě množiny informací, které mohou být zahrnuty do reklamy: a) informace, které potvrzují nebo zpřesňují některé z konkrétních tvrzení vztahující se k údajům obsaženým v SPC (srov. Čj. 11 Směrnice 2001/83/ES nebo příloha č 3 vyhlášky č 228/2008 Sb.) — tedy k němu mají přímý vztah (např. zúžení parametrů) a b) informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů.*“

Obviněný nepřipustně interpretuje výrok rozsudku C-249/09, kdy v části, již označuje písmenem b) uvádí, že má existovat jistá „*kategorie informací*“, již popisuje jako „*informace, které nemají přímý vztah k žádnému*

z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů“. Uvádí-li Ministerstvo zdravotnictví v obviněném citovaném rozhodnutí sp. zn. FAR: R5/2012, č. j. MZDR18252/2012, že všechny v reklamě uvedené informace - včetně informací převzatých z odborných publikací nebo z odborného tisku - **musí** odpovídat SPC, jakkoli se nepožaduje, aby všechna tvrzení byla v SPC přímo obsažena nebo aby z něj byla odvoditelná, jde o odlišnou skupinu informací, než obviněným uváděné informace, které „nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC“, jak tvrdí obviněný, a týkají se jen „obligatorních údajů v SPC“ dle čl. 11 směrnice 2001/83/ES.

Jinými slovy, z rozsudku C-249/09 nelze vyvodit rozlišení mezi kategorií informací, jež jsou vlastním obsahem SPC, a kategorií obligatorních údajů v SPC dle čl. 11 směrnice takovým způsobem, jakým to činí obviněný. Ostatně, dle přesvědčení Ústavu takového rozlišení nedává většího smyslu – stěží si lze totiž představit, že by bylo hypoteticky možné v reklamě na léčivý přípravek určené odborníkům např. uvést tvrzení o lékové formě – tedy o obligatorním údaji v SPC (srov. čl. 11 bod 3 směrnice 2001/83/ES), aniž by takovéto reklamní tvrzení „nemělo přímý vztah“ ke konkrétnímu tvrzení obsaženému v SPC, zde o lékové formě konkrétního léčivého přípravku tak, jak je uvedena v SPC.

Pokud jde o argument obviněného, podle nějž Ústav je povinen rozlišovat pojmy „**tvrzení**“ a „**údaj**“, kdy tvrzením je myšlen konkrétní výrok, podaná informace, zatímco údajem se v tomto smyslu rozumí některá z „kategorií“ informací uvedená v čl. 11 směrnice 2001/83/ES, Ústav uvádí následující:

Předně Ústav uvádí, že rozlišení pojmů „**tvrzení**“ a „**údaj**“, jakkoli je částečně opodstatněné, v žádném případě nemůže vést k výše uvedenému závěru, který činí obviněný¹. Je skutečností, že v českém textu rozsudku jsou používány oba pojmy; přitom lze konstatovat, že podle Slovníku spisovného jazyka českého² odpovídá pojem „tvrzení“ pojmu výpověď, výrok; teze, mínění. Podle stejného slovníku pak pojmu „údaj“ odpovídá jednotlivá skutečnost v nějakém oznámení, udání, zprávě, např. číselné či věcné údaje. Z rozdílu, který dané významy těchto slov mají, však v žádném případě nevyplývá závěr, že by bylo povoleno uvádět v reklamě taková doplňující tvrzení, která jdou nad rámec informací uvedených v SPC léčivého přípravku. Pro doplňující tvrzení v reklamě nemusí existovat odpovídající podkladové tvrzení uvedené v SPC, ale musí v něm existovat taková informace (údaj). Z rozsudku C-249/09 lze jazykovým výkladem dospět k závěru, že je povoleno uvádět doplňující tvrzení k údajům obsaženým v SPC, avšak myšleno k údajům ve smyslu „informací“, nikoli „tvrzení“.

Nad rámec výše řečeného Ústav dodává, že k obsahu pojmů „**tvrzení**“ a „**údaj**“ v české verzi směrnice je nutné přistupovat opatrně, a z pouhého použití tohoto pojmu nelze činit závěry bez přihlédnutí k jiným jazykovým verzím. Pokud jde o pojem „**údaj**“, lze odkázat na čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, který je předmětem výkladu rozsudku C-249/09 a v české verzi zní: „*Všechny prvky reklamy na léčivý přípravek musí být v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku.*“ Stejně ustanovení však v anglické verzi směrnice zní takto: „*All parts of the advertising of a medicinal product must comply with the **particulars** listed in the summary of product characteristics.*“, kdy pojem „**particulars**“ lze přeložit jednak jako obecné údaje, jednak i jako dílčí údaje, jednotlivosti či detaily. Dále, české slovní spojení „souhrn údajů o přípravku“, jak je zřejmé z výše uvedeného,

¹ Z podrobností o rozsudku C-249/09, volně dostupných na stránkách SD EU, lze zjistit, že jednacím jazykem tohoto případu nebyla čeština, ale estonština (stanovisko generálního advokáta bylo zpracováno ve francouzštině).

² Slovník spisovného jazyka českého, za vedení B. Havránka (hlavního redaktora), J. Běliče, M. Helcla a A. Jedličky zpracoval lexikografický kolektiv Ústavu pro jazyk český ČSAV, volně dostupný na adrese <https://sjc.ujc.cas.cz/>

zní v anglické verzi směrnice „summary of product **characteristics**“ – anglická verze směrnice proto v tomto místě používá opět jiný termín, než ekvivalent českého slova „údaj“, a to „characteristics“, tj. vlastnosti. Podobně i francouzský ekvivalent pro SPC zní „le résumé des **caractéristiques** du produit“.

Pokud jde o pojem „**tvrzení**“, objevuje se v českém znění směrnice 2001/83/ES např. v článku 86 odst. 2 třetí odrážce: „*věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné **tvrzení** o přípravku*“ a v článku 90 písm. j): „*nepatřičným, odpuzujícím nebo klamavým způsobem poukazuje na **tvrzení** o uzdravení*“. Anglické znění článku 86 odst. 2 odrážka třetí zní: „*factual, informative announcements and reference material relating, for example, to pack changes, adverse reaction warnings as part of general drug precautions, trade catalogues and price lists, provided they include no product **claims***“, a článek 90 písm. j) zní: „*refers, in improper, alarming or misleading terms, to **claims** of recovery*“. Lze tedy konstatovat, že v těchto verzích odpovídá český pojem „tvrzení“ anglickému pojmu „claim“. Avšak francouzské znění článku 86 odst. 2 třetí odrážky zní: „*les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune **information** sur le médicament*“. Pojem „information“ tu neodpovídá českému pojmu „tvrzení“, a tedy ani anglickému pojmu „claim“, ale výrazu pro obecnou informaci. Stejně tak v německém znění článku 86 odst. 2 třetí odrážce je uvedeno: „*die konkreten Angaben und die Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung, Warnungen vor unerwünschten Nebenwirkungen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung sowie Verkaufskataloge und Preislisten betreffen, sofern diese keine **Angaben** über das Arzneimittel enthalten*“. Pojem „Angaben“ tu opět neodpovídá českému pojmu „tvrzení“ ani anglickému pojmu „claim“, ale výrazu „údaj“. Pokud jde o francouzské znění čl. 90 písm. j), zde je uvedeno: „*se référerait de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des **attestations** de guérison*“, kde pojem „attestation“ odpovídá českému slovu „dosvědčení“, „potvrzení“ ve smyslu důkazu o uzdravení. Německé znění čl. 90 písm. j) směrnice 2001/83/ES zní: „*sich in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise auf **Genesungsbescheinigungen** beziehen*“, kde pojem „Bescheinigung“ odpovídá opět českému slovu „potvrzení“, nikoli však „tvrzení“.

Ústav proto konstatuje, že různá jazyková znění směrnice 2001/83/ES nepoužívají konzistentně pojmy, které by odpovídaly českým pojmům „tvrzení“ a „údaj“, a rozlišování těchto pojmů se stírá existencí rovnocenných jazykových verzí³, v nichž tyto pojmy jsou, jak bylo prokázáno výše, používány promiscue či způsobem, který vylučuje činit z českého znění směrnice tak jednoznačné významové závěry, jak to činí obviněný.

Uvádí-li dále obviněný ve svém vyjádření z 25. 5. 2023: *Již ze slova souhrn je tedy zřejmé, že SPC neobsahuje veškeré informace relevantní pro zdravotnické odborníky, resp. všechny informace, které se přípravku týkají. V tomto směru bychom pak chtěli zdůraznit, že předmětný reklamní materiál byl reklamou zaměřenou na odborníky. S ohledem na jejich postavení, jakožto osob rozhodujících o léčbě pacientů a zároveň osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat je třeba zmínit, že z jejich pohledu je relevantní i řada dalších informací a je zcestné domnívat se, že pro odborníky jsou dostačující informace, které jsou v SPC přímo uvedené, popř. informace, které jsou z SPC dovoditelné. Odborné studie jsou důležitým zdrojem informací shrnující*

³ Rovnocennost jazykových verzí směrnice 2001/83/ES vyplývá, podobně jako v případě jiných sekundárních unijních předpisů, z Nařízení č. 1 o užívání jazyků v Evropském hospodářském společenství (Úř. věst. P 017 6.10.1958, s. 385), v konsolidovaném znění.

empirické poznatky o terapeutickém využití léčivého přípravku.“, Ústav k tomu poukazuje na výše uvedené čtyři podmínky vymezující obsah pojmu „doplňující tvrzení“. Ústav opakovaně zdůrazňuje, že předmětem reklamy tak, jak ji vymezil SD EU, nemohou být jakékoli informace neuvedené v SPC, ale právě jen takové, které lze zahrnout mezi „doplňující tvrzení“ tak, jak je vymezeno výše, tj. taková tvrzení, která potvrzují nebo zpřesňují údaje obsažené v SPC, jsou slučitelná s údaji obsaženými v SPC, nezkracují údaje obsažené v SPC a jsou v souladu s požadavky čl. 87 odst. 3 směrnice 2001/83/ES. Jinak řečeno, informace, které nepotvrzují ani nezpřesňují údaje obsažené v SPC a nejsou s nimi slučitelné, protože se týkají zcela jiných skutečností – např. právě výsledků srovnání předmětného léčivého přípravku, jakým je v tomto případě BUFOMIX EASYHALER s jiným léčivým přípravkem, pokud jde o přesnost a konzistenci dávkování tak, jak to činí obviněný - nemohou být pokládány za doplňující tvrzení a jde proto o porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Z tohoto důvodu je nerozhodné, že adresáty reklamy jsou odborníci, neboť ani tato skutečnost nemůže na tomto závazném omezení informací uváděných v reklamě cokoli změnit. Rovněž je nerozhodné z hlediska odpovědnosti obviněného, že obviněný dle svého tvrzení používá stejné marketingové materiály v jiných jazykových verzích v jiných evropských zemích, aniž by zaznamenal nesoulad se směrnicí 2001/83/ES nebo jejich právními předpisy.

K tomu Ústav dodává, že SPC přípravku představuje zásadní dokument schválený během registrace léčivého přípravku. Tento dokument zohledňuje skutečnosti doložené v registrační dokumentaci. Cílem registrační procedury je, aby se na trh dostala pouze kvalitní, bezpečná a účinná léčiva. Držitel rozhodnutí o registraci podléhá povinnosti stanovené v ustanovení § 33 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), která je transpozicí článku 23 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, podle něžž držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky vytvořeného podle článku 26 nařízení (ES) č. 726/2004. Držitel rozhodnutí o registraci by nesplněním uvedené povinnosti dle § 33 odst. 1 zákona o léčivech mohl spáchat přestupek dle § 105 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech, za který lze udělit pokutu dle § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech až do výše 20 000 000,- Kč.

Ústav dále konstatuje, že přestupky uvedené ve výroku jsou přestupky trvajícíchmi podle § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, kde je uvedeno, že trvajícím přestupkem *„je takový přestupek, jehož známkem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.“* Obviněný v případě přestupku uvedeného ve výroku, písm. a) dne 23. 11. 2021 zadal reklamu, která byla šířena v období od 10. 1. 2022 do 20. 5. 2022 v počtu 680 kusů. Obviněný dále v případě přestupku uvedeného ve výroku, písm. b) dne 9. 5. 2022 zadal ke zpracování reklamu, která byla šířena v období od 20. 5. 2022 do 9. 5. 2023 v počtu 870 kusů. Konečně, obviněný v případě přestupku uvedeného ve výroku, písm. c) dne 30. 10. 2020 zadal ke zpracování reklamu, která byla šířena při 3 seminářích pořádaných v období od 30. 3. 2022 do 12. 8. 2022 v počtu 1550 kusů. Zveřejněním zpracované reklamy, která byla v rozporu se zákonem o regulaci reklamy, tedy okamžikem, kdy bylo zahájeno její šíření, a tedy začala působit na své adresáty, obviněný vyvolal protiprávní stav, který pak po celou dobu jejího šíření udržoval. Protiprávní stav byl ukončen až ukončením šíření reklamy, tedy v případě přestupku uvedeného ve výroku, písm. a) dne 20. 5. 2022, v písm. b) dne 9. 5. 2023 a v písm. c) dne 12. 8. 2022. Jedná se tedy nepochybně o trvajících přestupky (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62).

Na základě všech výše uvedených skutečností má Ústav za dostatečně prokázané, že obviněný jednáním uvedeným ve výroku tohoto rozhodnutí porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za nějž lze v souladu s § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu do výše 2 000 000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

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

Obviněný se prokazatelně dopustil tří přestupků naplňující stejnou skutkovou podstatu přestupku podle zákona o regulaci reklamy, za nějž lze uložit dle tohoto zákona pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden pachatel spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný stejnorodý, kdy se obviněný více skutky naplnil skutkovou podstatu přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy. V případě souběhu přestupků je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanovuje: „*Za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nej přísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější.*“ Jelikož se v tomto případě sbíhají přestupky se stejnou hranicí sazby (2 000 000,- Kč), musel Ústav vyhodnotit, který přestupek je nejzávažnější, přičemž podle jako nejzávažnější ze spáchaných přestupků byl vyhodnocen přestupek uvedený ve výroku, písm. b) tohoto rozhodnutí, neboť v případě tohoto přestupku byl reklamní materiál označený jako CZ/EASY/2022/002-002 šířen po nejdelší dobu, tj. v období od 20. 5. 2022 do 9. 5. 2023, a to v počtu 870 kusů. Ústav tak vyměřil jediným rozhodnutím úhrnnou pokutu, když za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy spočívající v porušení podmínek stanovených v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, za nějž lze v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu do výše 2 000 000,- Kč.

Z hlediska závažnosti přestupků Ústav konstatuje, že za jejich objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prezentaci a při prodeji humánních léčivých přípravků. Jak plyne z důvodové zprávy k zákonu o regulaci reklamy, cílem právní úpravy je poskytnout ochranu před společensky nežádoucí reklamou, neboť stát má zájem na potlačení projevů takovéto reklamy a vyhradil si možnost ji reálně kontrolovat. Efektivní kontrola reklamy zaměřené na odborníky je pak i jedním z cílů směrnice 2001/83/ES, jak vyplývá z výše citovaného bodu 47. preambule této směrnice. Zadání reklamy, která prezentuje odborníkům skutečnosti, jež jsou v rozporu se striktními pravidly uvedenými v zákoně o regulaci reklamy, proto Ústavu nezbyvá než vyhodnotit jako porušení právní povinnosti, jež dává vzniknout delikt ní odpovědnosti.

Z hlediska způsobu spáchání přestupků Ústav konstatuje, že předmětná reklama byla šířena mezi odborníky v případě přestupku uvedeného ve výroku, písm. a) v období od 10. 1. 2022 do 20. 5. 2022 v počtu 680 kusů, v případě přestupku uvedeného ve výroku, písm. b) v období od 20. 5. 2022 do 9. 5. 2023 v počtu 870 kusů a v případě přestupku uvedeného ve výroku, písm. c) v při 3 seminářích pořádaných v období od 30. 3. 2022 do 12. 8. 2022 v počtu 1 550 kusů. Tato množství rozšířených reklamních materiálů Ústav pokládá s ohledem na příjemce z řad odborné veřejnosti za nezanedbatelná a společensky škodlivá. Nad rámec výše řečeného Ústav

konstatuje, že šířením reklamních materiálů získával léčivý přípravek BUFOMIX EASYHALER konkurenční výhodu oproti všem léčivým přípravkům na trhu, jejichž název zahrnuje výraz Turbuhaler.

Ústav naopak přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že do vydání tohoto rozhodnutí dosud nebyl prokázán negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání obviněného na veřejné zdraví, a rovněž hodnotí polehčujícím způsobem, že obviněný nebyl v minulosti pravomocně sankcionován za porušení zákona o regulaci reklamy. K námitce obviněného, která se týkala právě absence negativního dopadu reklamních tvrzení na veřejné zdraví, pak Ústavu nezbývá než konstatovat, že uložená pokuta svou výší již tyto skutečnosti bere v úvahu.

Ústav přihlédl také k povaze činnosti obviněného a jeho hospodářským výsledkům. Pode výkazu zisku a ztráty, dostupného ve Sbírce listin Veřejného rejstříku, dosáhl obviněný k 31. 12. 2023 výsledku hospodaření po zdanění ve výši 1 563 000,- Kč při čistém obrátu 37 326 000,- Kč. Ústav k tomu uvádí, že má-li uložená pokuta naplnit svůj účel z hlediska individuální i generální prevence, musí být citelným zásahem do majetkové sféry pachatele (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, bod 28.). Ústav má za to, že uložená sankce proto pro obviněného bude dostatečně citelná, neohrozí však jeho podnikání a nebude pro něj likvidační.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií a s ohledem na preventivní a represivní funkci správního trestu Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 300.000,- Kč, která odpovídá 15 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy činí 2 000 000,- Kč.

K námitce obviněného, podle níž by pokuta měla být Ústavem výrazně snížena, neboť předmětná reklamní tvrzení byla podložena renomovanou studií Haikarainen et al. 2017, na kterou předmětné reklamní materiály jednoznačně odkazovaly, výsledky této studie byly přesně reprodukovány a nebyly zkresleny, což umožnilo zdravotnickým odborníkům vytvořit si vlastní názor na přípravek BUFOMIX EASYHALER, Ústav odkazuje na výše řečený výklad pojmu „doplňující tvrzení“, z něž plyne, že samotná skutečnost, že jde o tvrzení podložená přesně citovanou studií, jej ještě nečiní takto vyloženým a přípustným doplňujícím tvrzením. Ke snížení pokuty právě z důvodů uváděných obviněným proto Ústav neshledal důvod.

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

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

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

Ad výrok II)

V souladu s § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil obviněnému nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti obviněného. Výše byla určena v souladu

s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

Poučení

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

otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 26. 3. 2025

Vyhotoveno dne: 31. 3. 2025

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

Elektronicky podepsal:
JUDr. Tomáš Heide-Hermann
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 31.03.2025 12:51