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
EGIS Praha, spol s r.o.
IČ: 639 82 722
Ovocný trh 1096/8
110 00 Praha 1 – Staré Město

ZASTOUPEN
Mgr. Jan Pořízek, advokát
Ev. č. ČAK: 14623
AK Mališ Nevrkla Legal

ADRESA PRO DORUČENÍ
Kováků 554/24
150 00 Praha 5

Spisová zn. sukls300722/2018
Č. jedn. sukl178665/2021

Vyřizuje/linka [redacted]

Datum: 18. 6. 2021

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, 100 41 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a ustanovením § 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o přestupcích“), takto:

I)

Obviněný, společnost **EGIS Praha, spol. s.r.o., se sídlem Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré Město, IČ: 639 82 722, zastoupený na základě plné moci ze dne 15. 10. 2013 MUDr. Mgr. Danielem Mališem, LL.M., advokátem ev. č. ČAK: 09653, IČ: 453 18 506, se sídlem Kováků 554/24, 150 00 Praha 5 – Smíchov, který udělil substituční plnou moc ze dne 28. 4. 2021 Mgr. Janu Pořízkovi, advokátovi ev. ČAK: 14623, AK Mališ Nevrkla Legal, se sídlem Kováků 554/24, 150 00 Praha 5 – Smíchov,** se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls300722/2018 a č. j. sukl178665/2021 **shledává vinným** ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení **§ 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy**, který spáchal tím, že jako zadavatel zadal dne 8. 2. 2017 reklamu na humánní léčivý přípravek (dále jen „HLP“) Egiramlon ve formě letáku šířeného v počtu 800 kusů na kongresu 42. Angiologické dny v období 23.–25. 2. 2017, ve které byla uvedena tvrzení, že kombinace ramipril + amlodipin je o 24 % účinnější ve snížení systolického tlaku krve než samotný amlodipin a o 26 % účinnější ve snížení diastolického tlaku krve než samotný amlodipin, kombinace ramipril + amlodipin snižuje TK účinněji než monoterapie amlodipinem, ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity a to o 22 % (str. 2 letáku), Egiramlon prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amlodipinem (str. 3 letáku), která neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, a tím porušil povinnost uloženou ustanovením **§ 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy**, kde je stanoveno, že jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku,

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

pokuta ve výši 180.000,- Kč

(slovy: jedno sto osmdesát tisíc korun českých).

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9010016921**. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

II)

Obviněnému, společnosti **EGIS Praha, s.r.o., se sídlem Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré Město, IČ: 639 82 722, zastoupenému na základě plné moci ze dne 15. 10. 2013 MUDr. Mgr. Danielem Mališem, LL.M., advokátem ev. č. ČAK: 09653, IČ: 453 18 506, se sídlem Kováků 554/24, 150 00 Praha 5 – Smíchov, který udělil substituční plnou moc ze dne 28. 4. 2021 Mgr. Janu Pořízkovi, advokátovi ev. ČAK: 14623, AK Mališ Nevrkla Legal, se sídlem Kováků 554/24, 150 00 Praha 5 – Smíchov** (dále jen „obviněný“), 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 **9510017021**.

Odůvodnění

Ústav na základě své úřední činnosti zahájil šetření, jehož předmětem byla tištěná reklama na humánní léčivý přípravek Egiramlon, která byla šířena na kongresu 42. Angiologické dny v období 23.–25. 2. 2017.

Předmětná reklama byla zpracována ve formátu 25 × 17 cm jako otevírací brožura o dvou stranách, potisk byl oboustranný, vznikly tedy čtyři samostatné strany. Následuje popis předmětné reklamy.
Strana 1: Horní polovinu strany 1 zaujímá obrázek jezdce na koních s nadpisem „EGIRAMLON, ramipril + amlodipin“. Ve spodní polovině je uveden nadpis ve formě loga HLP Egiramlon „Egiramlon, ramipril + amlodipin, VE DVOU SE TO LÉPE TÁHNE“ a pod tímto nadpisem jsou uvedeny odrážky s tvrzeními: „Významné snížení TK[2] a lepší compliance pacientů[3]; Redukce výskytu otoků oproti monoterapii amlodipinem[2]; Fixní kombinace ramiprilu (ACE-I) a amlodipinu (BKK)[1]; Možné titrace: 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg[1]; „Malá“ (60 tobolek) i „velká“ (90 tobolek) balení.“ V pravém dolním rohu je logo společnosti EGIS Praha, spol. s.r.o.
Strana 2: V levém horním rohu strany 2 je uvedeno logo HLP Egiramlon. Strana je opticky rozdělena dvěma nadpisy a pod nimi jsou prezentovány výsledky klinických studií. V horní polovině strany je nadpis v modrém rámečku s modrou výplní „… významně snižuje krevní tlak[2]“, pod nadpisem je umístěn zelený rámeček se zelenou výplní opatřený podnadpisem „Studie ATAR[2] (pacienti s esenciální hypertenzí)“. V zeleném rámečku jsou poté dva grafy, ve kterých jsou graficky zpracovány výsledky studie, a to pokles TK (mm Hg) pro kombinaci ramiprilu s amlodipinem ($n = 222$; $p < 0,01$) a pro samostatný amlodipin. Graf vlevo zobrazuje pokles systolického tlaku krve, graf vpravo poté pokles diastolického tlaku krve. Pod pravým grafem je v symbolu srdce uvedeno tvrzení: „o 24 % (STK), o 26 % (DTK) účinnější“. Pod grafem následuje tvrzení: „Kombinace ramipril +

amlodipin snižuje TK účinněji než monoterapie amlodipinem[2]“. Ve spodní polovině strany je nadpis v modrém rámečku s modrou výplní „Ramipril signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární mortality a morbidity[4]“. Pod nadpisem je umístěn zelený rámeček se zelenou výplní opatřený podnadpisem „Studie HOPE[4] (pacienti s KV onemocněním nebo KV rizikem)“. V zeleném rámečku je poté graf, ve kterém je graficky zpracován závěr studie HOPE pro ramipril (<0,001; n = 9 541; kombinovaný primární cílový ukazatel: IM, CMP, KV, mortalita) ve srovnání s placebem pro dosažení kombinovaného primárního cílového ukazatele (%). Vedle grafu vpravo je v symbolu srdce uvedeno tvrzení: „snížení rizika o 22 %“.

Strana 3: V levém horním rohu strany 4 je uvedeno logo HLP Egiramlon. Nahoře je nadpis v modrém rámečku s modrou výplní „…prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amplodipinem[2]“. Pod hlavním nadpisem následuje podnadpis v modrém rámečku s bílou výplní „monoterapie amlodipinem“. Pod tímto podnadpisem je znázorněno schéma arterioly, kapiláry a venuly, vznik tkáňového moku a účinek amlodipinu na arterioly. Následuje další podnadpis v modrém rámečku s bílou výplní „kombinace ramipril + amlodipin“. Pod tímto podnadpisem je znázorněno schéma arterioly, kapiláry a venuly a účinek amlodipinu v kombinaci s ramiprilem na arterioly a venuly. V pravém dolním rohu je uveden modrý rámeček s modrou výplní a v něm jsou následující tvrzení: „Česká společnost pro hypertenzi. Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze. Nejvíce preferovanou kombinací je současné podávání BKK a ACE-I[5]. V levém dolním rohu je portrétová fotografie muže.

Strana 4: V levém horním rohu strany 3 je uvedeno logo HLP Egiramlon, v pravém horním rohu je vyobrazena fotka jezdce na koních. Pod nadpisem je uveden text: „Ve dvou se to lépe táhne“ a dále následuje zkrácená informace o přípravku. Zkrácená informace o přípravku: Egiramlon® 5 mg/5 mg; Egiramlon® 5 mg/10 mg; Egiramlon® 10 mg/5 mg; Egiramlon® 10 mg/10 mg, tvrdé tobolky. Složení: jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum/amlodipinum: 5 mg/5 mg; 5 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 10 mg/10 mg. Indikace: Léčba hypertenze jako substituční léčba u dospělých pacientů dostatečně léčených jednotlivými přípravky podávanými souběžně ve stejných dávkách jako v kombinovaném přípravku, ale ve formě samostatných tablet. Dávkování: Doporučená dávka je jedna tobolka dané síly denně. Užívání přípravku u dětí a mladistvých do 18 let se nedoporučuje. Egiramlon by se měl užívat jednou denně ve stejnou denní dobu, s jídlem nebo bez něj. Nesmí se kousat ani drtit. Nesmí se užívat s grapefruitovou šťávou. Kontraindikace: přecitlivělost na léčivé látky, deriváty dihydropyridinu nebo ACE inhibitory a/nebo na kteroukoliv pomocnou látku; angioedém v anamnéze, extrakorporální léčba umožňující kontakt krve s negativně nabitým povrchem; signifikantní bilaterální renální arteriální stenóza nebo renální arteriální stenóza v jedné funkční ledvině; druhý a třetí trimestr těhotenství; hypotenze; hemodynamická nestabilita; šok; obstrukce výtokového traktu levé komory. Současné užívání přípravku Egiramlon s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetes mellitus nebo s poruchou funkce ledvin. Zvláštní upozornění: Nedoporučuje se duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu. Léčba by neměla být zahajována v průběhu těhotenství. Po zjištění těhotenství by měla být ihned ukončena. U pacientů s výrazně aktivovaným RAAS existuje riziko akutního výrazného poklesu krevního tlaku a zhoršení funkce ledvin. Před zahájením léčby a po dobu léčby musí být sledována funkce ledvin a popřípadě upraveno dávkování. V případě výskytu angioedému musí být léčba ukončena. Při užívání ACE inhibitorů se objevuje kašel, který vymizí po přerušení léčby. Pacienty se srdečním selháním a starší pacienty je třeba léčit s opatrností. Interakce: Soli draslíku, heparin, draslík šetřící diuretika a další přípravky zvyšující hladinu draslíku v plazmě, antihypertenziva a jiné látky snižující krevní tlak, vasopresická sympatomimetika, alopunnol, imunosupresiva, kortikosteroidy, prokainamid, cytostatika a další látky, které mohou měnit počet krvinek, soli lithia, antidiabetika včetně inzulinu, NSAID a ASA, inhibitory a induktory CYP3A4 a grapefruitová šťáva. Těhotenství: Nedoporučuje se užívat ACE inhibitory

v prvním trimestru těhotenství. Nežádoucí účinky: Časté: zvýšená hladina draslíku v krvi, bolesti hlavy, závratě, ospalost, palpitace, hypotenze, snížený ortostatický krevní tlak, synkopa, nával horka, neproduktivní dráždivý kašel, bronchitida, sinusitida, dušnost, dyspnoe, gastrointestinální zánět, zažívací obtíže, břišní diskomfort, dyspepsie, změna činnosti střev (včetně průjmu a zácpy), nauzea, zvracení, bolesti břicha, vyrážka, hlavně makulopapulární, svalové křeče, bolest svalů, otoky kotníků, bolest na hrudi, únava, slabost, otoky, poruchy vidění (včetně diplopie). Předávkování: K příznakům spojeným s předávkováním ACE inhibitory může patřit výrazná periferní vazodilatace, bradykardie, poruchy elektrolytů a selhání ledvin. Balení: 28, 30, 56, 60 nebo 90 tvrdých tobolek. 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg: 28, 30, 56, 60, 90 nebo 100 tvrdých tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Podmínky uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Držitel rozhodnutí o registraci: EGIS Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko. Registrační čísla: Egiramlon® 5 mg/5 mg: 58/838/11-C; Egiramlon® 5 mg/10 mg: 58/839/11-C; Egiramlon® 10 mg/5 mg: 58/840/11-C; Egiramlon® 10 mg/10 mg: 58/841/11-C. Datum první registrace: 21. 12. 2011. Datum revize textu: 9. 6. 2016. Pod zkrácenou informací o přípravku je uvedeno: Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s úplným Souhrnem údajů o přípravku nebo na adrese firmy EGIS Praha, spol. s.r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1, tel.: +420 227 129 111, www.egispharma.cz. Literatura: 1. SPC Přípravku Egiramlon®. 2. Miranda RD, Mion D, Rocha JC, et al. 2008. An 18-Week, Prospective, Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Amlodi-pine/Ramipril Combination Versus Amlodipine Monotherapy in the Treatment of Hypertension: The Assessment of Combination Therapy of Amlodipine/Ramipril (ATAR) Study. Clinical Therapeutics, 30:1618-1628. 3. Dickson M, Plauschinat CA. Compliance with Antihypertensive Therapy in the Elderly: A Comparison of Fixed-Dose Combination of Amlodipine/Benazepril versus Component-Based Free-Combination Therapy. Am J Cardiovasc Drugs. 2008;8(1):40-50. 4. Yusuf S, Sleight P, Pogue J, et al. Effects of an angiotensin-converting-enzyme inhibitor, Ramipril, on cardiovascular events in high risk patients. The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators. N Engl J Med 2000; 342:145-153. 5. Filipovský J, Widimský J jr, et al. Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze – verze 2012. Doporučení české společnosti pro hypertenzi. Následuje text, který se vztahuje k níže vyobrazeným balením HLP Egiramlon® s různými silami a velikostmi balení. Text uvádí tvrzení: „Čtyři kombinace = titrace dávky. Malá (60 tobolek) i velká (90 tobolek) balení“. Slova malá a velká jsou uvedena v uvozovkách. Pod textem jsou vyobrazena balení Egiramlon® 5 mg/5 mg; Egiramlon® 5 mg/10 mg; Egiramlon® 10 mg/5 mg; Egiramlon® 10 mg/10 mg a u každého balení je uvedeno, že jsou dostupné v balení o 60 a 90 tobolkách. V pravém dolním rohu je logo společnosti Egis a kontaktní adresa EGIS Praha, spol. s.r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1. Tel.: 227 129 111, fax: 227 129 199, www.egispraha.cz, ER_L1_2017.

Ústav v rámci šetření zjistil, že předmětný leták obsahuje následující tvrzení:

- kombinace ramipril + amlodipin je o 24 % účinnější ve snížení systolického tlaku krve než samotný amlodipin a o 26 % účinnější ve snížení diastolického tlaku krve než samotný amlodipin (str. 2 letáku),
- kombinace ramipril + amlodipin snižuje TK účinněji než monoterapie amlodipinem, ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity a to o 22 % (str. 2 letáku),
- Egiramlon prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amlodipinem (str. 3 letáku),

Tato tvrzení neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku.
Skutečnosti zjištěné Ústavem v průběhu šetření nasvědčovaly tomu, že předmětná reklama na HLP Egiramlon nesplňovala podmínky uvedené v ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, kde je stanoveno, že

jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.

Dne 28. 3. 2017 byla obviněnému doručena výzva ve věci šetření reklamy na HLP Egiramlon. Obviněný byl vyzván, aby Ústavu sdělil název a sídlo zadavatele, zpracovatele a šiřitele reklamy, informoval Ústav o případných smlouvách o zpracování nebo šíření reklamy, které byly uzavřeny mezi zadavatelem a dalšími osobami. Pokud takové smlouvy byly uzavřeny, žádal Ústav o sdělení dat, ke kterým byly tyto smlouvy uzavřeny.

Dne 7. 4. 2017 bylo Ústavu doručeno „Vyjádření k výzvě ke sdělení údajů a poskytnutí podkladů ve věci šetření podnětu ohledně reklamy na léčivý přípravek Egiramlon“, které obsahuje sdělení požadovaných informací a 10 příloh: elektronickou podobu letáku léčivého přípravku Egiramlon, objednávku účasti na kongresu 42. Angiologické dny č. 2017/00116 ze dne 24. 11. 2016, zálohovou fakturu společnosti AMCA č. 20170008 ze dne 2. 1. 2017, fakturu společnosti AMCA č. 20170008 ze dne 2. 2. 2017, objednávku grafických prací a tisku č. 2017/00183 ze dne 7. 2. 2017, email obviněného ze dne 8. 2. 2017, fakturu společnosti MAXDORF č. 10270040 ze dne21. 2. 2017, dodací list společnosti MAXDORF č. 207 ze dne 17. 2. 2017, etický kodex zájmového sdružení právnických osob Česká asociace farmaceutických firem, plnou moc pro právního zástupce obviněného. Dne 6. 5. 2017 byl Ústavu obviněným doručen originál předmětné reklamy.
Obviněný uvádí, že zadavatelem předmětné reklamy na léčivý přípravek Egiramlon byla společnost EGIS Praha, spol. s.r.o., se sídlem Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré Město.
Dále obviněný sděluje, že v předmětné reklamě byly reprodukovány nejpodstatnější informace obsažené v aktuálním souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon a veškeré další informace, které nejsou přepisem údajů ze souhrnu údajů o přípravku mu odpovídají a neodporují mu.
Zároveň obviněný sděluje, že ve výzvě, ani jinde ve spise, není uvedeno, jaké části reklamního letáku, resp. jakého tvrzení se případné porušení zákona o regulaci reklamy týká. S ohledem na uvedené podává toliko obecné vyjádření.
Obviněný dále podotýká, že ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy nelze vykládat tak, že všechny informace ohledně léčivého přípravku a jeho vlastnostech či účincích obsažené v reklamě musí být opsány či přímo dovozeny ze souhrnu údajů o tomto léčivém přípravku. Dle obviněného, sám Ústav v pokynu č. UST-27, verze 3 k regulaci reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky toto ustanovení vykládá následovně: „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 souhrnu údajů o přípravku (dále též jen „SPC“) nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je.“ Tento výklad odpovídá též výkladu čl. 87 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků Evropským soudním dvorem – viz rozsudek č. C-249/09 ze dne 5. 5. 2011. Obviněný tvrdí, že posoudil optikou tohoto výkladu předmětnou reklamu na léčivý přípravek Egiramlon jako celek i každé jednotlivé tvrzení v něm uvedené a žádný rozpor se souhrnem údajů o léčivém přípravku Egiramlon v něm neshledal. Obviněný je proto přesvědčen, že k porušení zákona o regulaci reklamy nedošlo.

K uvedenému Ústav uvádí, že uvedená výzva byla obviněnému zaslána v rámci šetření podezření s tím, že Ústav zjišťoval okolnosti posuzovaného případu. Nejednalo se tedy o správní řízení, nýbrž o prověřování skutečností, kdo byl zadavatel, šiřitel, zpracovatel reklamy, jakým způsobem a v jakém rozsahu docházelo k šíření reklamy.

Proto ani ve výzvě explicitně neuvedl, kterých konkrétních tvrzení se podezření z porušení zákona o regulaci reklamy týká.
K dalšímu tvrzení obviněného, které se týká posuzování obsahu reklamy a podezření z porušení zákona o regulaci reklamy Ústav uvádí následující:

Jak je již uvedeno ve výroku rozhodnutí, porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy se týká tvrzení:

- kombinace ramipril + amlodipin je o 24 % účinnější ve snížení systolického tlaku krve než samotný amlodipin a o 26 % účinnější ve snížení diastolického tlaku krve než samotný amlodipin (str. 2 letáku),
- kombinace ramipril + amlodipin snižuje TK účinněji než monoterapie amlodipinem, ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity a to o 22 % (str. 2 letáku),
- Egiramlon prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amlodipinem (str. 3 letáku),

Tato tvrzení zcela zjevně neodpovídají údajům uvedeným v SPC předmětného léčivého přípravku, ani tyto údaje nepotvrzují, ani nezpřesňují. Dle názoru Ústavu je naopak zkreslují a nejsou s nimi slučitelná.

Obviněný opírá uvedená tvrzení o studie ATAR (Miranda RD, Mion D, Rocha JC, et al. 2008. An 18-Week, Prospective, Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Amlodi-pine/Ramipril Combination Versus Amlodipine Monotherapy in the Treatment of Hypertension: The Assessment of Combination Therapy of Amlodipine/Ramipril (ATAR) Study. Clinical Therapeutics, 30:1618-162) a studie HOPE (Yusuf S, Sleight P, Pogue J, et al. Effects of an angiotensin-converting-enzyme inhibitor, Ramipril, on cardiovascular events in high risk patients. The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators. N Engl J Med 2000; 342:145-153). Studie ATAR byla publikována v roce 2008, studie HOPE v roce 2000. V SPC o léčivém přípravku Egiramlon nejsou tvrzení uváděná v předmětné reklamě podpořena žádným souvisejícím tvrzením. Jak je detailně popsáno výše, na straně 2 předmětné reklamy je uvedeno s odkazem na studii ATAR, že kombinace ramipril + amlodipin je o 24 % účinnější ve snížení systolického tlaku krve než samotný amlodipin a o 26 % účinnější ve snížení diastolického tlaku krve než samotný amlodipin. Kombinace ramipril + amlodipin snižuje TK účinněji než monoterapie amlodipinem. Tato tvrzení jednoznačně nemají oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon. O hodnotách systolického a diastolického tlaku se v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon pojednává pouze v souvislosti s pediatrickou populací, a to v kontextu dávkování ramiprilu. Dále je na straně 2 předmětné reklamy uvedeno s odkazem na studii HOPE, že ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity a to o 22 %. Toto tvrzení nemá oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon. Na straně 3 předmětné reklamy je dále uvedeno, opět s odkazem na studii ATAR, že Egiramlon prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amlodipinem. Riziko otoků a edém je v SPC uvedeno pouze jako nežádoucí účinek, v části terapeutické však snížení výskytu otoků zmíněno není. Dochází k situaci, kdy nežádoucí účinek uvedený v SPC přípravku je v reklamě prezentován jako terapeutický. Ani toto tvrzení nemá oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon.
Žádné z uvedených reklamní tvrzení nelze označit za zpřesňující či potvrzující, výše uvedená kritéria (snížení systolického tlaku, snížení diastolického tlaku krve, riziko kardiovaskulární morbidity, snižování otoků) totiž nejsou vůbec obsahem SPC.

Dále Ústav uvádí, že v souhrnu údajů o léčivém přípravu Egiramlon jsou uvedeny informace plynoucí ze sedmi klinických studií. Konkrétně to jsou klinické studie ONTARGET a VA NEPHRON-D, ve kterých bylo hodnoceno podávání kombinace inhibitoru ACE s blokátorem receptorů pro angiotenzin II. Studie ONTARGET byla vedena

u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního nebo cerebrovaskulárního onemocnění nebo u pacientů s diabetes mellitus 2. typu se známkami poškození cílových orgánů. Studie VA NEPHRON-D byla vedena u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatií. Dále je popisována studie ALTITUDE zabývající se přínosem přidání aliskirenu k standardní terapii inhibitorem ACE nebo blokátorem receptorů pro angiotenzin II u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a chronickým onemocněním ledvin, kardiovaskulárním onemocněním, nebo obojím. Hypertenzí pediatrické populace se zabývaly dvě studie hodnotící dávkování ramiprilu. Dále jsou zde uvedeny studie PRAISE, placebem kontrolovaná studie u pacientů s chronickým srdečním selháním stupně III-IV dle NYHA léčených digoxinem, diuretiky a inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu v kombinaci s amlodipinem a studie PRAISE-2, placebem kontrolovaná studie u pacientů se srdečním selháním NYHA III a IV bez klinických příznaků nebo bez objektivního nálezu svědčícího pro probíhající ischemickou chorobu, kteří užívali stabilní dávky inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu, digitálisu nebo diuretik v kombinaci s amlodipinem. Studie ALLHAT se zabývala srovnáním léčby novějšími léky – amlodipinem, lisinoprilem, jako první volba terapie thiazidovým diuretikem chlortalidonem při léčbě mírné až střední hypertenze.

Obviněný v předmětné reklamě použil tvrzení vycházející ze studií ATAR a HOPE, která ale nejsou v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon uvedeny ani zohledněny a informace z nich plynoucí nejsou s tímto SPC v souladu, a ani je nelze žádným způsobem dovodit, zároveň nezpřesňují ani nepotvrzují tvrzení uvedená v SPC přípravku. Nejsou s ním slučitelná. Ústav proto považuje za nesporné, že se obviněný tímto jednáním dopustil porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Ústav ve svém pokynu UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, verze 3, část III. Požadavky na reklamu na LP v bodu 3 uvádí: Jakékoli informace obsažené v reklamě na LP musí být slučitelné s údaji uvedenými v SPC – to znamená, že všechny údaje obsažené v reklamě jsou podloženy SPC, který je dokumentem schváleným v rámci registračního řízení a je přílohou registračního rozhodnutí. Formou reklamy lze tedy uvádět pouze výsledky klinických studií, které jsou v SPC zohledněny a pokud nejsou, tak pokud potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, jsou s nimi slučitelné a nezkreslují je. V reklamě zaměřené na odborníky je možné uvádět údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, tyto musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. S ohledem na znění obecného ustanovení § 5 odst. 4 zákona musí všechny informace (a tedy i informace převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku) odpovídat SPC. Nepožaduje se, aby všechna tvrzení byla v něm obsažena nebo aby z něj byla odvoditelná. Reklama může obsahovat doplňující tvrzení za podmínky, že tato tvrzení potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je. Dalšími podmínkami je, aby

- tvrzení nebyla klamavá,
- představovala léčivý přípravek objektivně a bez přehánění,
- byla aktuální, ověřitelná a dostatečně úplná,
- musí být jasně označeny a jejich zdroje musí být přesně citovány.

Jen při splnění všech těchto podmínek mohou být v reklamě uvedeny údaje, které nejsou obsahem SPC.

Obviněný ve svém vyjádření zdůrazňuje, že dle pokynu UST-27, verze 3, se: „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.“ K tomuto Ústav uvádí, že část III., bod 3 pokynu UST-27 verze 3 se neomezuje pouze na tento požadavek a současně poukazuje na povinnost dodržení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Obviněný v předmětné

reklamě uvádí výsledky klinických studií ATAR a HOPE, které nejsou v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon zohledněny. Tyto výsledky klinických studií nepotvrzují údaje uvedené v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon, ani je nezpřesňují. V závěru bodu 3, v části III. Pokynu UST-27 verze 3 je uvedeno, že jen při splnění všech předepsaných podmínek mohou být v reklamě uvedeny údaje, které nejsou obsahem SPC. Dle názoru Ústavu tyto podmínky splněny nebyly.

Na základě výše uvedených zjištění vydal Ústav dne 21. 8. 2018 příkaz sp. zn. sukls300722/2018 č. j. sukl300722/2018 (dále též jen „příkaz"), kterým obviněnému za výše uvedené správní delikty uložil pokutu ve výši 180.000,-Kč. Příkaz byl obviněnému doručen dne 21. 8. 2018.

Dne 25. 8. 2018 obdržel Ústav včas podaný odpor obviněného, ve kterém uvádí, že neporušil žádnou povinnost podle zákona o regulaci reklamy a jeho jednání nemá formální ani materiální znaky žádného přestupku. Dále namítá nepřiměřenost uložené pokuty.

- Obviněný uvádí, že předmětná reklamní tvrzení doplňují, potvrzují či zpřesňují údaje uvedené v SPC, neboť Léčivý přípravek EGIRAMLON je podle jeho SPC indikován k léčbě hypertenze. Nepochybně je při této léčbě účinný. Jinak by ani nemohl být registrován, jelikož doložení léčebné účinnosti je jednou z podmínek registrace léčivého přípravku. Jeho účinnost byla posuzována i při stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Pak jsou ovšem údaji doplňujícími či zpřesňujícími SPC, a potažmo odpovídajícími SPC ve smyslu § 5 odst. 4 ZRR veškeré údaje, které tuto účinnost podrobněji rozvádí či ji kvantifikují.
- Dále uvádí, že Ústav zcela nedostatečně zohlednil skutečnost, že výše uvedená tvrzení byla převzata z výsledků odborných studií. Podle § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy musí být údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku uvedené v reklamě zaměřené na osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. Z tohoto ustanovení dle obviněného jednoznačně vyplývá, že v reklamě lze uvádět i tvrzení, která nejsou uvedena v samotném SPC, jsou-li tato tvrzení převzata z odborných publikací. Pokud by i na tyto údaje dopadal § 5 odst. 4 ZRR a požadoval by uvedení předmětné odborné publikace a údajů v ní obsažených v SPC, nedával by § 5b odst. 2 písm. a) ZRR žádný smysl. Způsob reprodukce údajů a uvedení zdroje by nebyl podstatný, jelikož rozhodující by bylo, zda a jak jsou tyto údaje uvedeny v SPC.
- Dále obviněný upozorňuje, že studie Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) je uvedena v SPC podobných léčivých přípravků obsahujících rovněž kombinaci léčivých látek *ramipril* a *amlodipin*, a to v rámci jejich farmakologických vlastností, konkrétně klinické účinnosti a bezpečnosti. Jedná se o léčivé přípravky RAMIZEK, RILAMPIN, TRITACE COMBI, RAMLADIO, RAMOMARK či TAMAYRA. Vzhledem k tomu, že v závislosti na způsobu vyplnění receptu mohou být za splnění podmínek vyhlášky o správné lékárenské praxi tyto léčivé přípravky vzájemně zaměněny, je nutné obsah jejich SPC náležitě zohlednit i při posuzování souladu reklamy s § 5 odst. 4 ZRR. Jiný výklad by vedl k přehnaně formalistickému až textualistickému přístupu. Stejně tak je tato studie podrobně zmíněna v SPC monokomponentních léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *ramipril*, jejíž účinnosti a bezpečnosti se týká.
- Dále obviněný tvrdí, že v napadeném příkazu rovněž není nijak přihlédnuto ke skutečnosti, že jde o tvrzení převzatá z odborných studií, o jejichž pravdivosti nemůže být pochyb, zatímco § 5 odst. 4 ZRR dopadá na všechna tvrzení bez ohledu na jejich původ či pravdivost. Porušení tohoto ustanovení údaji převzatými z odborné studie, nadto uvedené v SPC podobných léčivých přípravků, je tedy nevýznamné.

- Podle obviněného mělo být náležitě zohledněno, že leták ohledně léčivého přípravku EGIRAMLON byl distribuován odborníkům (lékařům) během kongresu 42. Angiologické dny, zatímco § 5 odst. 4 ZRR dopadá na každou reklamu na humánní léčivý přípravek bez ohledu na to, komu je určena. V případě reklamy zaměřené na osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat je přitom uvedení informace neodpovídající SPC nepochybně méně závažné, jelikož její příjemci vědí, že každý léčivý přípravek SPC má, jaký je jeho význam a kde ho mohou získat. Ostatně s SPC léčivých přípravků, s nimiž nakládají, běžně pracují.

K tomu Ústav uvádí, že

- léčivý přípravek EGIRAMON je podle jeho SPC indikován k léčbě hypertenze, s tím Ústav souhlasí a tato skutečnost také není předmětem přestupkového řízení. Tím jsou tvrzení uvedená na předmětném reklamním letáku:
  - kombinace ramipril + amlodipin je o 24 % účinnější ve snížení systolického tlaku krve než samotný amlodipin a o 26 % účinnější ve snížení diastolického tlaku krve než samotný amlodipin (str. 2 letáku),
  - kombinace ramipril + amlodipin snižuje TK účinněji než monoterapie amlodipinem, ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity a to o 22 % (str. 2 letáku),
  - Egiramlon prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amlodipinem (str. 3 letáku).

  V SPC o léčivém přípravku Egiramlon nejsou tvrzení uváděná v předmětné reklamě podpořena žádným souvisejícím tvrzením. Reklamní tvrzení nezpřesňují údaje uvedené v SPC, ani je ani nepotvrzují. Jak je detailně popsáno výše, na straně 2 předmětné reklamy je uvedeno s odkazem na studii ATAR, že kombinace ramipril + amlodipin je o 24 % účinnější ve snížení systolického tlaku krve než samotný amlodipin a o 26 % účinnější ve snížení diastolického tlaku krve než samotný amlodipin. Kombinace ramipril + amlodipin snižuje TK účinněji než monoterapie amlodipinem. Tato tvrzení jednoznačně nemají oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon. O hodnotách systolického a diastolického tlaku se v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon pojednává pouze v souvislosti s pediatrickou populací, a to v kontextu dávkování ramiprilu. Dále je na straně 2 předmětné reklamy uvedeno s odkazem na studii HOPE, že ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity a to o 22 %. Toto tvrzení nemá oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon. Kritérium rizika kardiovaskulární morbidity pro dospělou populaci není v SPC vůbec zmiňováno, nelze tedy tento údaj ani zpřesnit, ani podpořit. Na straně 3 předmětné reklamy je dále uvedeno, opět s odkazem na studii ATAR, že Egiramlon prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amlodipinem. Ani toto tvrzení nemá oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon. Kritérium rizika výskyt otoků pro léčivý přípravek Egiramlon není v SPC vůbec zmiňováno, nelze tedy tento údaj ani zpřesnit, ani podpořit.

- K tvrzení, že Ústav nedostatečně zohlednil skutečnost, že výše uvedená tvrzení byla převzata z výsledků odborných studií, Ústav uvádí, že z dikce zákona vyplývá, že i tato tvrzení musí odpovídat SPC, a to z následujících důvodů:

Ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy uvádí, že „*Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku*." Ústav k tomu uvádí, že toto ustanovení je zařazeno pod obecná ustanovení, která platí pro každou reklamu na léčivé přípravky bez ohledu na to, zda je zaměřena na odborníky, či na širokou veřejnost. Slovní spojení „*jakékoliv informace*" neumožňuje jiný výklad než, že toto ustanovení dopadá na celou oblast reklamy na léčivé přípravky, tedy i na reklamu zaměřenou na odborníky včetně uvádění výsledků vědeckých studií. Pro pochopení celé problematiky je nezbytné vzít v potaz charakter údajů uvedených v SPC, jejich význam pro zacházení s léčivými přípravky. Jedná se o údaje, které prošly registračním řízením, o jejichž relevanci není pochyb, jsou schválené státní autoritou. Pakliže proběhne studie, jejímž výsledkem jsou informace, které neodpovídají údajům uvedeným v SPC, a zároveň se jedná o relevantní informace, které mají vliv na zacházení s léčivým přípravkem, na jeho vlastnosti, indikaci, užívání atd., měl by držitel registrace požádat o změnu registrace (aktualizovat ji) v souladu s ustanovením 33 odst. 3 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 35 odst. 1 zákona o léčivech. Primárním účelem § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je tedy zabránit tomu, aby v reklamě byly obsaženy údaje, u kterých není garantována jejich validita. Lze použít pouze údaje, které jsou prověřené a nevzbuzují pochybnosti. Takovéto informace jsou zachycené právě v SPC léčivého přípravku. Reklama na léčivé přípravky má velmi striktní úpravu právě proto, že jejím předmětem jsou léčivé přípravky, jakožto speciální komodita, bezprostředně související s lidským zdravím. Tvrzení, že údaje převzaté ze studií nemusí být v souladu s SPC, protože je uveden zdroj a jsou přesně reprodukovány, nelze akceptovat. Jedná se stále o reklamu, nikoliv o vědeckou stať. Údaje v reklamě nejsou určeny k vědecké diskuzi, jejich hlavním účelem je propagace léčivého přípravku, nikoliv seznamování odborníka s nejnovějšími studiemi, výsledky výzkumů atd. Ad absurdum argumentací bychom dospěli k tomu, že v reklamě mohou být uváděna jakákoliv tvrzení (a to i rozporná s SPC) z jakékoliv nerelevantní studie, pokud by byl uveden zdroj a byly přesně reprodukovány. To bezesporu nebylo účelem této právní úpravy.

- K tvrzení, že výsledky studií HOPE a ATAR jsou zachyceny v SPC jiných léčivých přípravků Ústav uvádí, že tato informace není pro určení, zda byl spáchán přestupek, podstatná. V ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je explicitně uvedeno, že „*informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku*". Zákon tedy zjevně nepřipouští SPC jiných léčivých přípravků. Nelze po adresátech reklamy (odbornících) požadovat, aby si vyhledávali SPC jiných léčivých přípravků (které navíc v předmětné reklamě nebyly uvedeny), aby si ověřili, zda údaje uvedené v reklamě jsou validní. Reklama není studijní materiál, slouží k propagaci konkrétního léčivého přípravku, nelze tedy po jejím adresátovi požadovat, aby si ověřoval správnost informací tam uvedených. Naopak, pouze na zadavateli (zpracovateli) reklamy spočívá odpovědnost za správnost údajů v reklamě uvedených. Nelze přesouvat odpovědnost z autora reklamy na její adresáty. Účelem reklamního sdělení je zapůsobit na adresáta okamžitě, bez nutnosti obsáhlého zkoumání. Sdělení o úspěšnosti léčivého přípravku tedy zapůsobí okamžitě, tvrzení uvedené v reklamě je schopné ovlivnit rozhodnutí adresáta, ať už je pravdivé, či nikoliv, právě protože zaujme. Aby v důsledku reklamy nedocházelo k jakýmkoliv pochybnostem o vlastnostech léčivého přípravku, který je předmětem reklamy, zákon o regulaci reklamy klade velmi vysoké nároky na obsah reklamy na léčivé přípravky.
  Zákon o regulaci reklamy nezná kategorii odborných studií, o jejichž pravdivosti není pochyb. Pakliže se držitel registrace domnívá, že konkrétní odborná studie je pro některý léčivý přípravek natolik významná, a zároveň je přesvědčen o pravdivosti výsledků, má měl by požádat o změnu registrace.

Státní autorita (Ústav) pak v rámci správního řízení žádost posoudí, a v kladném případě rozhodne o změně registrace, která se projeví v SPC. Ústav zásadně odmítá tezi, že reklama by měla informovat odborníky o nových poznatcích, které neodpovídají SPC daného léčivého přípravku. K tomu reklama není určena, jejím primárním cílem je zvýšit spotřebu, předepisování či výdej léčivých přípravků. Dále je potřeba vzít v potaz i skutečnost, že reklama se dostane pouze k některým adresátům (odborníkům), pokud tedy společnost opravdu hodlá informovat o nových poznatcích odbornou veřejnost, dosáhne toho v maximální míře tím, že si tyto informace nechá zaregistrovat (provedením změny SPC), tak se informace dostane ke všem odborníkům bez rozdílu. Zároveň pak bude v souladu se zákonem o regulaci reklamy na tyto informace upozorňovat v reklamě.

- S tvrzením obviněného ohledně závažnosti reklamy zaměřené na odborníky, tedy že je méně závažná než reklama zaměřená na širokou veřejnost, Ústav nesouhlasí. Jistě není pochyb o tom, že odborník (v tomto případě lékař), je osobou, která disponuje potřebnými znalostmi o léčbě a o léčivých přípravcích. Nicméně i přesto nelze predikovat, že si bude ověřovat relevanci studií, které jsou uvedené v reklamě (a zároveň nejsou zmíněné v SPC). Reklama působí tvrzením, že je výrobek lepší, lépe funguje, má větší účinnost, právě tato tvrzení si adresát zapamatuje a nelze automaticky předpokládat, že si je okamžitě bude ověřovat. Reklama přesvědčuje, needukuje. Právě proto je explicitně stanoveno, že všechny údaje musí odpovídat SPC. Zároveň je třeba vzít v potaz, že reklama zaměřená na odborníky většinou (i v tomto případě) prezentuje léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, což je kategorie léčivých přípravků určených pro léčbu závažnějších onemocnění, tedy i nepravdivá, či nepřesná informace může mít závažnější následky na lidském zdraví. Nelze tedy bez dalšího tvrdit, že porušení zákona v rámci reklamy zaměřené na odborníky je méně závažné, než je tomu u reklamy zaměřené na širokou veřejnost. Tomu odpovídá i zákonná úprava sankce, která je pro obě formy reklamy stanovená stejným způsobem.

Dne 6. 9. 2018 vydal Ústav sdělení o podání odporu sp. zn. sukls300722/2018, č. j. sukl319770/2018. Součástí sdělení bylo usnesení, který Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 10 dnů od doručení usnesení k předložení jeho návrhů, důkazů a popřípadě jiných tvrzení, která chce v řízení uplatnit. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 6. 9. 2018.

Dne 6. 9. 2018 byla Ústavu doručena žádost o prodloužení lhůty, které Ústav usnesením sp.. zn. sukls300722/2018 č.j. sukl325460/2018 zcela vyhověl.

Dne 2. 10. 2018 bylo Ústavu doručeno vyjádření obviněného, ve kterém uvádí, že:

1) Vytýká příkazu absenci formálních znaků přestupku, přičemž uvádí definici přestupku uvedenou v § 5 zákona o přestupcích a její právně-teoretický výklad.
   Tvrdí, že v projednávané věci není naplněn formální znak přestupku a sice protiprávnost jednání. Pojem „odpovídat SPC“ uvedený v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy nelze <u>vykládat tak, že by informace obsažené v reklamě musely být zároveň</u> <u>obsaženy i v SPC. K tomu cituje rozsudek</u> ve věci C-249/09 *Novo Nordisk AS v. Ravimiamet* ze dne 5. května 2011. Z citace obviněný vyvozuje, že informace uvedené v reklamě SPC léčivého přípravku ve smyslu § 5 odst. 4 ZRR odpovídají, pokud:

- nejsou s údaji obsaženými v SPC v rozporu;
- jsou s údaji obsaženými v SPC slučitelné;

- údaje obsažené v SPC potvrzují nebo zpřesňují; a
- nezkreslují údaje obsažené v SPC.

Tyto požadavky dle obviněného namítaná tvrzení uvedená v letáku ohledně léčivého přípravku EGIRAMLON nepochybně splňují.
Ústavem namítaná tvrzení se týkají především účinnosti kombinace léčivých látek *ramipril* a *amlodipin* při snižování krevního tlaku v porovnání s monoterapií léčivou látkou *amlodipin*. Léčivý přípravek EGIRAMLON je podle SPC *„indikován k léčbě hypertenze jako substituční léčba u dospělých pacientů dostatečně léčených jednotlivými přípravky podávanými souběžně ve stejných dávkách jako v kombinovaném přípravku, ale ve formě samostatných tablet."* Účinky léčivých látek *ramipril* a *amlodipin* jsou podrobně popsány v článku V. farmakologické vlastnosti SPC léčivého přípravku EGIRAMLON.

Ostatně skutečnost, že léčivý přípravek EGIRAMLON je při léčbě hypertenze účinný, vyplývá již ze samotné existence jeho registrace. Pokud by totiž dostatečnou léčebnou účinnost neměl, nemohl by být vůbec registrován, žádost o jeho registraci by byla zamítnuta a žádný SPC by nebyl součástí příslušného rozhodnutí. Pokud by Ústav navzdory registraci neměl jeho účinnost za dostatečně prokázanou, nemohla by mu být s ohledem na § 15 odst. 6 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění přiznána ani úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Nelze tedy než uzavřít, že léčivý přípravek EGIRAMLON je podle SPC účinný při léčbě hypertenze. Pak ovšem tvrzení, která tuto účinnost kvantifikují, ať se jedná o kvantifikaci například v podobě procentní úspěšnosti při léčbě, nebo v podobě srovnání s účinností monoterapie léčivou látkou v něm obsaženou, logicky potvrzují a zpřesňují údaj SPC o tom, že je léčivý přípravek k této léčbě určen.

Tvrzení, že terapie kombinací léčivých látek ramipril a amlodipin snižuje krevní tlak účinněji než monoterapie léčivou látkou amlodipin, tak nepochybně ve smyslu právního názoru Evropského soudního dvora potvrzuje a zpřesňuje údaj o určení léčivého přípravku EGIRAMLON k léčbě hypertenze. To samozřejmě platí i o tvrzení, že kombinace těchto látek je účinnější než monoterapie léčivou látkou amlodipin ve snižování systolického a diastolického tlaku, a to bez ohledu na skutečnost, že SPC léčivého přípravku zmiňuje systolický a diastolický tlak jen v rámci reprodukce výsledků klinické studie s pediatrickými pacienty. Je-li léčivý přípravek indikován k léčbě hypertenze, z logiky věci musí snižovat systolický a diastolický, ledaže by bylo výslovně uvedeno něco jiného.

Ústav při výkladu pojmu „odpovídat" ve smyslu § 5 odst. 4 ZRR rovněž zcela nedostatečně, resp. vůbec nezohlednil skutečnost, že všechna jím namítaná tvrzení byla převzata z odborných publikací a jedná se o závěry klinických studií. Obviněný uvádí, že podle § 5b odst. 2 písm. a) věta druhá ZRR musí být údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. Zákon tedy výslovně počítá s tím, že do reklamy lze převzít údaje z odborné literatury. To ovšem z logiky věci znamená, že se bude jednat o údaje, které nejsou v samotném SPC. Jinak by totiž toto ustanovení úplně ztratilo smysl. Údaje, které jsou obsaženy v SPC, jakož i všechny ostatní údaje vyhovující výše zmíněným požadavkům, mohou být v reklamě obsaženy bez ohledu na jejich původ (zdroj). Je tedy jedno, zda jsou převzaty z odborné literatury či zda zazněly na lékařském kongresu, nebo per argumentum ad absurdum, zda si je zpracovatel reklamy sám dovodil. Odpovídají-li výše uvedeným požadavkům, lze je v reklamě uvést bez dalšího.

Dále se obviněný domnívá, že nelze klást stejné požadavky na údaje převzaté z odborné literatury ve vztahu k obsahu SPC jako u jiných údajů. U těchto údajů je dle obviněného nutné při výkladu pojmu „odpovídat" připustit výrazně volnější vztah k obsahu SPC než je tomu u jiných údajů.

Dále obviněný tvrdí, že účelem § 5 odst. 4 a dalších ustanovení zákona o regulaci reklamy je stanovit požadavky, které musí reklama na léčivý přípravek splňovat, nikoli stanovit znaky skutkové podstaty přestupku. K tomu doplňuje, že za protiprávní jednání nelze označovat jakékoli sebemenší porušení zákona o regulaci reklamy.

Dle obviněného při posuzování, zda reklama „odpovídá“ SPC, je rovněž nudné zohlednit úpravu obsahu SPC podle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků. Podle přílohy č. 3 této vyhlášky se v článku 5.1 SPC v rámci farmakodynamických vlastností léčivého přípravku uvádí jeho farmakoterapeutická skupina, ATC kód, mechanismus účinku, pokud je znám a farmakodynamické vlastnosti, pokud mají vztah k použití přípravku. Nic dalšího vyhláška ani zákon o léčivech, který na ni odkazuje, od obsahu SPC nepožaduje. Zejména nepožaduje, aby v něm byly uvedeny výsledky klinických studií apod.

Údaje obsažené v reklamě jsou důležité pro rozhodování lékaře mezi předepsáním léčivého přípravku s obsahem léčivé látky amlodipin a přípravkem obsahujícím ji v kombinaci s látkou ramipril, pokud je uveden zdroj, umožní lékaři si vyhledat a prostudovat podrobnosti, tak nepochybně přispívá ke správnému užívání léčivého přípravku s využitím nejnovějších poznatků, nikoli naopak.

Dle obviněného by měl Ústav zohlednit, že se jedná o reklamu zaměřenou na odborníky, kdy je nutné připustit volnější vztah mezi obsahem SPC a reklamou a umožnit sdělení dalších poznatků, které mohou být pro odborníka významné.

Předmětná reklamní tvrzení jsou převzata z odborných publikací a jde o výsledky klinických studií (studie „HOPE“ a „ATAR“). Tyto studie jsou v reklamě řádně reprodukovány a ozdrojovány, takže splňují požadavky § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy.

Studie nezmiňují léčivý přípravek EGIRAMLON, ale léčivou látku ramipril, příp. kombinaci léčivých látek ramipril a amlodipin, týkají se tedy všech léčivých přípravků obsahujících zmíněné léčivé látky. Tyto léčivé přípravky jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Většina těchto léčivých přípravků (RAMIZEK, RILAMPIN, TRITACE COMBI, RAMLADIO, RAMOMARK či TAMAYRA) studii HOPE a její výsledky (včetně těch namítaných Ústavem) v SPC uvádí. Předmětné tvrzení převzaté ze studie HOPE se navíc týká léčivé látky ramipril samotné, nikoli její kombinace s léčivou látkou amlodipin. Studie HOPE je zmíněná i u monokomponentních léčivých přípravků ACESIAL, AMPRILAN, MEDORAM, MIRIL, PIRAMIL, RAMIL, RAMIPRIL ACTAVIS, RAMIPRIL AUROVITAS, RAMIPRIL KRKA, TRINOMIA a TRITACE. Z výše uvedených důvodů obviněný považuje za nepřiměřené trvat za této situace na uvedení studie HOPE rovněž v SPC léčivého přípravku EGIRAMLON, resp. obviněného na základě její absence trestat.

Dále obviněný uvádí, že v případě přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) ZRR, který měl být spáchán porušením § 5 odst. 4 ZRR je individuálním objektem správné a racionální používání léčivých přípravků, a potažmo ochrana zdraví pacientů. Není jím tomuto ustanovení odpovídající vztah obsahu reklamy a SPC. Požadavek, aby údaje v reklamě odpovídaly SPC, není objektem přestupku, ale prostředkem, jímž je tento objekt chráněn. K porušení tohoto objektu, a potažmo naplnění následku jakožto obligatorního znaku skutkové podstaty přestupku, by proto došlo pouze v případě, že by uvedením údaje neodpovídajícího SPC v reklamě došlo k nesprávnému nebo neracionálnímu použití léčivého přípravku nebo že by takové použití hrozilo. Samotné ovlivnění lékaře k předepsání léčivého přípravku, které nevede k jeho nesprávnému nebo neracionálnímu použití, resp. jeho hrozba následek jakožto znak objektivní stránky přestupku nenaplňuje. V případě tvrzení převzatých ze studie HOPE je ohrožení vyloučeno bez dalšího. Tato studie je zmíněna v SPC takřka všech léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ramipril, ať v kombinaci s léčivou látkou amlodipin nebo bez ní. Obdobně se vyjadřuje ke studii ATAR, kterou považuje za dostatečně reprezentativní a její výsledky obecně použitelné. Je tedy dle jeho názoru vyloučeno, aby zohlednění těchto poznatků

lékařem při předepsání nebo použití léčivého přípravku EGIRAMLON, resp. jakéhokoli léčivého přípravku s obsahem kombinace léčivých látek ramipril a amlodipin, ohrozilo zájem společnosti na správném a racionálním užívání léčivých přípravků.

Obviněný shrnuje, že uvedením údajů převzatých z klinických studií HOPE a ATAR v letáku ohledně léčivého přípravku EGIRAMLON nedošlo k ohrožení žádného zákonem chráněného zájmu společnosti, a potažmo k naplnění následku přestupku, ze kterého je obviněný obviněn. Jednání obviněného tedy pro absenci protiprávnosti a znaků skutkové podstaty nenaplňuje formální znaky přestupku.

2) Vytýká příkazu absenci **materiálních znaků přestupku**. Dle jeho názoru se Ústav společenskou škodlivostí nezabýval, jako by byla dána automaticky. Argumentuje obdobně, jako pod bodem 1). Dále tvrdí, že odborníkům byly letáky předány spolu s řadou dalších materiálů, z toho dovozuje, že jen někteří si ho přečetli, rovněž tvrdí, že jim informace z letáku nebyly jinak aktivně sdělovány. Rovněž uvádí, že informace získaná přečtením letáku byla jen zlomkem informací, které účastníci kongresu v jeho průběhu získali. Nadto ji získali mimo svoji ordinaci a pravděpodobnost, že by ovlivnila jejich pozdější postup při předepisování léčivých přípravků je tak velice nízká. Dosah letáku tak byl podstatně menší, než nakolik by bylo možné usuzovat jen z počtu kusů, které byly vytištěny. **Obviněný shrnuje, že uvedení údajů ohledně účinnosti terapie léčivými látkami *ramipril* a *amlodipin,* získaných provedením klinických studiích, v letáku ohledně léčivého přípravku EGIRAMLON, byť tyto studie nebyly zmíněny v jeho SPC, postrádá jakoukoli společenskou nebezpečnost, a potažmo materiální znak přestupku.**

3) Namítá nepřiměřenost pokuty.
Odůvodňuje to tím, že Ústav neshledal žádnou přitěžující okolnost. Domnívá se, že polehčující okolnosti měly být zohledněny v podstatně větším rozsahu. Dle obviněného měl Ústav navíc zohlednit skutečnost, že nebylo prokázáno nejen porušení zájmu na ochranu veřejného zdraví, ale ani jeho ohrožení, protože Ústavem namítané údaje nemohly vést lékaře k nesprávnému předepsání či podání léčivého přípravku EGIRAMLON. Dále mělo být zohledněno, že se jednalo o reklamu zaměřenou na odborníky, a že reklamní leták byl spolu s dalšími materiály vkládán do tašek předávaných účastníkům kongresu, nikoli například předáván obchodními reprezentanty obviněného lékařům při jejich návštěvách. V případě reklamních tvrzení se jednalo o výsledky klinických studií, z nichž jedna je obsažena v SPC takřka všech podobných léčivých přípravků, které mohou být na základě receptu na léčivý přípravek ENGIRAMLON vydány.
Dále obviněný namítá, že Ústav nevyužil celého rozpětí zákonné sazby. Rovněž vytýká Ústavu, že nerozhoduje v souladu se svou rozhodovací praxí. Odkazuje na sdělení SÚKL ze dne 27. prosince 2011 dostupné na internetových stránkách www.sukl.cz, podle nějž *„bude zvýšenou měrou dbát na to, aby postihy za správní delikty měly výrazně odrazující a preventivní účinky odpovídají významu regulované problematiky.“* Považuje je rozporné s ust. § 2 odst. správního řádu. Zároveň se dle jeho názoru zrušený příkaz vymyká i současné rozhodovací praxi Ústavu, k čemuž uvádí soupis pravomocných rozhodnutí ve věci porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Závěrem obviněný uvádí, že z výše uvedeného vyplývá, že jednání kladené obviněnému za vinu nenaplňuje formální ani materiální znaky přestupku. Podle § 86 odst. 1 písm. a) ZOPŘ správní orgán řízení zastaví, jestliže se skutek, o němž se vede řízení, nestal nebo není přestupkem. O skutku, který není přestupkem, se vede i řízení v projednávané věci, takže by mělo být v souladu se zákonem zastaveno.

K tomu Ústav sděluje:
Ad 1)
Tvrzení obviněného je z velké části postaveno na argumentaci uvedené v odporu. Jak je uvedeno výše v SPC léčivého přípravku Egiramlon nejsou tvrzení uváděná v předmětné reklamě podpořena žádným souvisejícím tvrzením. Reklamní tvrzení nezpřesňují údaje uvedené v SPC, ani je nepotvrzují. Jak je detailně popsáno výše, na straně 2 předmětné reklamy je uvedeno s odkazem na studii ATAR, že kombinace ramipril + amlodipin je o 24 % účinnější ve snížení systolického tlaku krve než samotný amlodipin a o 26 % účinnější ve snížení diastolického tlaku krve než samotný amlodipin. Kombinace ramipril + amlodipin snižuje TK účinněji než monoterapie amlodipinem. Tato tvrzení jednoznačně nemají oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon. O hodnotách systolického a diastolického tlaku se v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon pojednává pouze v souvislosti s pediatrickou populací, a to v kontextu dávkování ramiprilu. Dále je na straně 2 předmětné reklamy uvedeno s odkazem na studii HOPE, že ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity a to o 22 %. Toto tvrzení nemá oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon. Kritérium rizika kardiovaskulární morbidity není v SPC vůbec zmiňováno nelze tedy tento údaj ani zpřesnit, ani podpořit. Na straně 3 předmětné reklamy je dále uvedeno, opět s odkazem na studii ATAR, že Egiramlon prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amlodipinem. Ani toto tvrzení nemá oporu v souhrnu údajů o léčivém přípravku Egiramlon. Kritérium rizika výskyt otoků není v SPC vůbec zmiňováno nelze tedy tento údaj ani zpřesnit, ani podpořit.

Ústav dále doplňuje, že výsledky studie s pediatrickou populací ve věku 6-16 let, která zkoumá účinky Egiramlonu, jako léku obsahující kombinaci antihypretenziv, nelze vůbec vztáhnout na dospělou populaci, proto vztažení výsledků této studie na celou populaci nelze považovat za souladné s SPC.

Ohledně možnosti použití výsledků vědeckých studií se Ústav již vyjádřil výše. Výsledky vědeckých studí lze použít pouze pokud odpovídají údajům uvedeným v SPC daného léčivého přípravku. Jakýkoliv volnější výklad pojmu „odpovídat“ ve vztahu k výsledkům studií zákon nepřipouští. Zákon nečiní rozdíly mezi údaji převzatými z vědeckých studií a jinými údaji použitými v reklamě.

Obviněný dále odkazuje na vyhlášku Ministerstva zdravotnictví č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků s tím, že nepožaduje, aby v SPC byly uvedeny výsledky klinických studií apod. Z tohoto tvrzení v žádném případě nevyplývá, zda výsledky klinických studií lze či nelze uvádět v reklamě, zároveň nelze dovodit, že tyto výsledky klinických studí nemusí odpovídat údajům uvedeným v SPC.

Tvrzení ohledně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků není pro posuzování skutečnosti, zda byl spáchán přestupek, podstatné. Zákon o regulaci reklamy požaduje pouze soulad reklamního tvrzení s SPC konkrétního léčivého přípravku, na který je cílena reklama. Jak už je uvedeno výše, nelze opírat reklamní tvrzení o SPC jiných léčivých přípravků. Nelze predikovat, že je odborník seznámen s SPC jiných léčivých přípravků. Tvrzení obviněného proto považuje Ústav za účelové a irelevantní.

K dalšímu tvrzení obviněného ohledně porušení objektu přestupku Ústav uvádí, že objektem přestupků dle zákona o regulaci reklamy je jednak lidský život a zdraví, zároveň je objektem i hospodářská soutěž. Účelem pravidel nastavených zákonem o regulaci reklamy totiž není jen ochránit lidské zdraví, ale i zdravé podnikatelské prostředí. Mimo jiné zákon o regulaci reklamy směřuje i proti tomu, aby nebyly používány unfair praktiky,

zvýhodňující jeden subjekt na úkor druhých, neoprávněné konkurenční výhody, nekalé obchodní praktiky (viz např. § 2 odst. 1 písm. b) zákona o regulaci reklamy, který zakazuje reklamu, která je nekalou obchodní praktikou). Rovněž v tomto smyslu je třeba posuzovat jednání obviněného. V tomto konkrétním případě obviněný tvrdí, že používal informace, které si jiné subjekty nechaly posoudit v registračním řízení, a na základě takové argumentace považuje své jednání za souladné se zákonem. Ústav naopak takové praktiky považuje za vysoce nebezpečné a narušující podnikatelské prostředí.

Zároveň je třeba poukázat na to, že informace v reklamě neslouží jako studijní materiál, slouží jako reklama, tedy nástroj ke zvýšení spotřeby léčivých přípravků, která má odborníka upoutat, vzbudit v něm zájem, nemusí však už dojít k tomu, že si odborník všechny informace ověří, seznámí se se studiemi, či přezkoumá SPC jiných léčivých přípravků. Pakliže cílem obviněného bylo seznámit odborníky s novými poznatky (které neodpovídají SPC), není možné, aby tak činil prostřednictvím reklamy. K tomu slouží odborné články v odborných časopisech. Zároveň Ústav upozorňuje, že ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy záměrně neřeší, zda se jedná o údaj pravdivý, či nikoliv, ale zda je v souladu s SPC. A to právě proto, aby se předešlo sporům o to, zda je takový údaj dostatečně ověřen, zda konkrétní studie byla dostatečně vypovídající, zda z ní převzaté údaje nebyly pouze vytrženy z kontextu. Z výše uvedených důvodů Ústav nesouhlasí s argumentací obviněného a je přesvědčen, že formální znaky přestupku byly naplněny. Obdobně uvádí i Rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 7A 79/2010 – 55 – 57, když konstatuje, že „*schválení regulačního správního orgánu má sloužit jako garance jakosti, bezpečnosti a účinnosti propagovaného léčivého přípravku a pokud dojde k propagaci informací správním orgánem neschválených, mohlo by v krajním případě dojít i k ohrožení lidského zdraví a života. Že se v případě žalobce jednalo o informace Výborem pro humánní léčivé přípravky později potvrzené, je ve světle shora řečeného bezpředmětné.*“ Z uvedeného vyplývá, že pro posouzení, zda byl spáchán přestupek, je primární, zda informace byla ve vztahu k danému léčivému přípravku schválená regulačním orgánem. Dokonce ani dodatečné schválení nemá pro posouzení, zda byl spáchán přestupek (a tedy zda byla naplněna formální i materiální stránka přestupku) žádný význam.

Ad 2)

K tvrzení obviněného ohledně absence materiálních znaků přestupku Ústav uvádí, že společenská škodlivost jednání obviněného spočívá především v nejistotě, zda reklamní tvrzení odpovídá realitě, což je stav krajně nežádoucí. Zákon o regulaci reklamy je právě proto velmi striktní, aby zamezil uvádění údajů, která vzbuzují pochybnosti o jejich pravdivosti, neboť nepravdivý údaj by se v konečném důsledku mohl odrazit na lidském zdraví. V reklamě na léčivé přípravky se tedy mohou uvádět pouze údaje prověřené státní autoritou. Těmi jsou zcela nepochybně údaje uvedené v SPC. Pouze ty lze označit za nezávadné, nepochybné. Ze stejného důvodu je povoleno uvádět na trh v ČR pouze léčivé přípravky registrované (posouzené státní autoritou), srov. § 25 odst. 1 zákona o léčivech. Dále je nutno uvést, že nelze požadovat po odbornících, aby zkoumali SPC terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. V takovém případě by odpovědnost za objektivitu údajů v SPC byla přenášena na odborníka. Takový výklad zákona o regulaci reklamy je nepřijatelný. Dalším důvodem, ve kterém spočívá společenská škodlivost jednání obviněného je, že obviněný zcela zjevně získává neoprávněně konkurenční výhodu, když uvádí v reklamě údaje, které by mohl uvést teprve po provedení změny v registraci (a současně změny v SPC). Z obou důvodů Ústav považuje jednání obviněného za vysoce nebezpečné.

Ad 3)
K tvrzením ohledně nepřiměřenosti pokuty Ústav uvádí, že nejsou v souladu se skutečností. Nelze obecně tvrdit, že reklama na odborníky je méně závažná než reklama zaměřená na širokou veřejnost. Jistě není pochyb o tom, že odborník (v tomto případě lékař), je osobou, která disponuje potřebnými znalostmi o léčbě a o léčivých přípravcích. Nicméně i přesto nelze predikovat, že si bude ověřovat relevanci studií, které jsou uvedené v reklamě (a zároveň nejsou zmíněné v SPC). Reklama působí tvrzením, že je výrobek lepší, lépe funguje, má větší účinnost, právě tato tvrzení si adresát zapamatuje a nelze automaticky předpokládat, že si je okamžitě půjde ověřit. Reklama přesvědčuje, needukuje. Právě proto je explicitně stanoveno, že všechny údaje musí odpovídat SPC. Je jistě pravda, že lékař je osobou, u které je jistá znalost předpokládána (na rozdíl od široké veřejnosti). Nutno však vzít v potaz, že reklama zaměřená na odborníky většinou (i v tomto případě) prezentuje léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, což je kategorie léčivých přípravků určených k léčbě závažnějších onemocnění, tedy i nepravdivá, či nepřesná informace může mít závažnější následky na lidském zdraví. Nelze tedy bez dalšího tvrdit, že porušení zákona v rámci reklamy zaměřené na odborníky je méně závažné, než je tomu u reklamy zaměřené na širokou veřejnost. Tomu odpovídá i zákonná úprava sankce, která je pro obě formy reklamy stanovená stejně.

K tvrzení, že mělo být zohledněno, že reklamní leták byl spolu s dalšími materiály vkládán do tašek předávaných účastníkům kongresu, nikoli například předáván reprezentanty obviněného lékařům při jejich návštěvách, Ústav uvádí, že není zřejmé, proč by tato skutečnost měla být zohledněna jako polehčující okolnost. Vložením letáků do tašky spolu s dalšími materiály nijak nesnižuje společenskou škodlivost jednání. Pokud se obviněný domníval, že uvedené letáky jaksi „zapadnou“ mezi ostatní materiály a odborník se s nimi vůbec neseznámí, pak není Ústavu jasné, proč celou reklamní akci obviněný podnikl. Optikou tohoto argumentu by celá reklamní akce postrádala smysl. S ohledem na uvedené považuje Ústav tvrzení za ryze účelové a irelevantní.

Odkaz na sdělení Ústavu ze dne 27. 12. 2011 je irelevantní a zavádějící. Tuto informaci Ústav zveřejnil v době, kdy bylo zřejmé, že dosavadní rozhodovací praxe při ukládání pokut neplnila svou preventivní ani represivní funkci. Správní orgán má primárně dbát na to, aby v rámci své pravomoci dozíral na dodržování zákona. Jedním z nástrojů, které může využít, je i ukládání sankcí za porušení zákona. Judikatura správních soudů zpravidla připisuje správním trestům preventivní a represivní funkci. Represivní funkce představuje „trest“ v původním slova smyslu, tedy ryze negativní následek protiprávního jednání, který spočívá v zásahu do majetkové sféry pachatele přestupku. Preventivní funkce zahrnuje nejen odrazení pachatele přestupku od dalšího porušování práva v budoucnu, ale také výstrahu ostatním osobám, že porušování práva není ze strany státu tolerováno (NSS 6 As 68/2017). Preventivní úloha postihu nespočívá jen v účinku vůči pachateli přestupku, přitom postih musí mít sílu odradit od nezákonného postupu i jiné nositele stejných zákonných povinností. Tento účinek pak může vyvolat jen postih odpovídající významu chráněného zájmu, včas a věcně správně vyvozený. Jde-li o finanční postih, musí být znatelný v majetkové sféře pachatele přestupku, tedy nebýt pro něho zanedbatelný, a nutně tak musí v sobě obsahovat i represivní složku. V opačném případě by totiž postih pachatele přestupku smysl postrádal (MS v Praze 10 Ca 250/2003). Sdělení Ústavu bylo vydáno právě proto, aby se regulované subjekty měly možnost s touto změnou v rozhodovací praxi Ústavu seznámit. Postup tím byl transparentní a jeho působnost směřovala vůči všem dozorovaným subjektům. Výrazně nízké pokuty se zcela míjely s principem ukládání sankcí, jelikož nezasáhly do majetkové sféry pachatelů přestupků, byly pro ně bagatelní, a neměly žádný preventivní účinek. Ústav však nadále ukládal a ukládá sankce podle zákonných kritérií v souladu se zásadou individualizace sankce.

K rozhodnutím, které obviněný uvedl na podporu svých tvrzení Ústav uvádí, že nevypovídají ani o skokovém nárůstu výše pokut po předmětném sdělení Ústavu ze dne 27. 12. 2011, ani o vybočení z rozhodovací praxe Ústavu v tomto konkrétním případě. Pakliže došlo k určitým rozdílům, bylo tomu z důvodů dodržení zásady individualizace sankce. Každý případ má své odlišnosti a Ústav je povinen se jimi zabývat a zohlednit je při stanovení výše sankce. Tak učinil i v tomto případě a uložil pokutu, která zcela odpovídá závažnosti i okolnostem případu (viz konkrétní odůvodnění výše pokuty v závěru tohoto rozhodnutí).

Dne 27. 4. 2021 Ústav vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, které bylo obviněnému doručeno téhož dne, spolu s usnesením o stanovení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

Dne 3. 5. 2021 Ústav obdržel žádost obviněného o prodloužení výše uvedené lhůty a zaslání podkladů pro rozhodnutí. Ústav dne 4. 5. 2021 této žádosti vyhověl a zaslal obviněnému kompletní spisovou dokumentaci, zároveň vydal usnesení o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí sp. zn. sukls300722/2017 č.j. sukl132830/2021, kterým lhůtu prodloužil o 10 dní od doručení kompletní spisové dokumentace.

17. 5. 2021 Ústav obdržel vyjádření k podkladům rozhodnutí, ve kterém obviněný argumentuje v podstatě shodně s předchozím vyjádřením.

> Nad rámec předchozích vyjádření obviněný uvádí, že jednání kladené obviněnému za vinu není za přestupek výslovně označeno. Formulace § 8a odst. 2 písm. d) ZRR označující za přestupek porušení podmínek pro obsah reklamy podle více než dvou desítek ustanovení odkazem na čísla paragrafů či odstavců požadavku výslovného označení jednání za přestupek rozhodně nevyhovuje. K tomu by muselo jednotlivé podmínky, jejichž porušení je přestupkem, uvést spolu se způsobem jejich porušení.
>
> Rovněž je nutné zdůraznit, že zatímco § 5 odst. 4 ZRR upravuje veškerou reklamu na (humánní) léčivé přípravky, § 5b ZRR upravuje část této reklamy určenou pro odborníky oprávněné tyto léčivé přípravky předepisovat. Vztah § 5b ZRR k § 5 odst. 4 ZRR je tedy vztahem zvláštní a obecné normy. Jedním ze základních pravidel výkladu a aplikace právních předpisů je přitom zásada lex specialis derogat legi generali, tedy zvláštní zákon ruší zákon obecný.
>
> Ústavem vytýkaná tvrzení by mohla nanejvýše vést lékaře hledajícího účinnější alternativu farmakoterapie hypertenze obsahující léčivou látku amlodipin k monokomponentnímu léčivému přípravku s obsahem této léčivé látky. Je však nutné zdůraznit, že jde o hypotetický scénář, jelikož žádný lékař se nerozhodne předepsat léčivý přípravek na základě letáku či jiného obdobného materiálu.
>
> Takový materiál může vést lékaře nanejvýš k tomu, že léčivý přípravek, jehož se týká, zváží v situaci, kdy bude rozhodovat o léčbě pacienta trpícího onemocněním, k jehož léčbě je tento léčivý přípravek určen. Samotné rozhodnutí, zda tento léčivý přípravek předepsat, však samozřejmě lékař učiní i na základě dalších podkladů, nejen tohoto letáku. Kdyby jej učinil jen na základě letáku, nelze to vytýkat jeho zadavateli, ale právě tomuto lékaři, jelikož nepostupoval lege artis.
>
> Předepsání léčivého přípravku EGIRAMLON v uvedené situaci částečně s ohledem na tvrzení ohledně jeho účinnosti uvedená v předmětném letáku v žádném případě není (škodlivým) následkem

vyžadovaným ke spáchání přestupku. Tvrzení ohledně účinnosti kombinace léčivých látek amlodipinem a ramipril je totiž pravdivé a rozhodnutí učiněné případně i z malé části na jeho základě je správné.

Při posuzování naplnění materiálního znaku je dále nutné náležitě zohlednit skutečnost, že společenská škodlivost není neměnná v čase a neposuzuje se k určitému okamžiku v čase. Naopak je nutno při jejím zkoumání přihlížet i k okolnostem, které nastaly po jednání označovaném za přestupek, jakož i k době, která od tohoto jednání uplynula. Čím je odstup od jednání delší, tím je jeho případná společenská škodlivost a potřeba jednající osobu potrestat nižší. V tomto směru je tedy dána přímá úměra.

Tuto skutečnost potvrzuje právní úprava zániku či promlčení odpovědnosti za přestupek. Není to však samozřejmě tak, že po celou délku promlčecí doby je společenská škodlivost přestupku stejná a následně ze dne na den odpadá. Naopak společenská škodlivost přestupku se „oslabuje“ kontinuálně po celou promlčecí dobu, takže k jejímu konci je zásadně oslabená.

Ústav o údajném přestupku obviněného rozhoduje v situaci, která se od situace, která zde byla před pouhým rokem, zásadně liší v řadě ohledů. Jedním z nich je též informování o léčivých přípravcích či prostor, jakého se informacím o nich dostává ve sdělovacích prostředcích, jakož i způsob informování o nich.

V současné době jsou nejen odborníci oprávnění předepisovat léčivé přípravky, ale i široká veřejnost, prakticky každý den v médiích vystaveni nejrůznějším tvrzením ohledně léčivých přípravků v souvislosti s epidemií onemocnění COVID-19. Nejde přitom „jen“ o jednotlivé vakcíny, ale též o další léčivé přípravky, zejména přípravky s obsahem léčivé látky ivermektin nebo hydroxychlorochin-sulfát.

V žádném případě nejde jen o snahu médií o nich objektivně informovat. Velká část zpráv daleko překračuje hranici propagace léčivých přípravků, resp. reklamních tvrzení, včetně propagace jejich použití k léčbě, ke které nejsou indikovány. V případě léčivé látky ivermektin tato mediální propagační kampaň dokonce vedla některé občany k obstarávání a užívání veterinárních přípravků s obsahem téže látky.

Na závěr obviněný opětovně navrhuje, aby Ústav řízení o přestupku zastavil.

K uvedenému Ústav uvádí, že se s argumentací obviněného neztotožňuje. Legislativní ukotvení přestupků, které odkazují na porušení konkrétních hmotněprávních ustanovení je zcela v souladu s legislativními pravidly. V obecné rovině ze zákona o regulaci reklamy jednoznačně vyplývá, že právnická osoba jako zadavatel reklamy, se dopustí přestupku, pokud poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy uvedené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, v tomto případě tedy poruší-li podmínku uvádět v reklamě pouze informace odpovídající údajům v SPC. Za tento přestupek je stanovena sankce. Formulace uvedená v zákoně o regulaci reklamy neumožňuje jiný výklad. Tak ostatně vyplývá i z judikatury, neboť ve věci porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy bylo rozhodnuto i v soudním řízení (např. Rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 7A 79/2010 – 55 – 57)

K tvrzení obviněného, že vztah § 5b zákona o regulaci reklamy k § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je tedy vztahem zvláštní a obecné normy, Ústav uvádí, že takovýto výklad je vnitřně rozporný a postrádá logiku. Pokud bychom vykládali zákon optikou obviněného, jednalo by se o zcela obsoletní ustanovení (nebylo by možné je

použít ani pro reklamu zaměřenou na širokou veřejnost) nejen v tomto případě, ale i v ostatních případech uvedených v § 5 zákona o regulaci reklamy.

Zásada lex specialis derogat legi generali primárně znamená, že zvláštní úprava má přednost před normou obecnější, subsidiární, která se uplatní jen tam, kde zvláštní právní předpis věc sám neupravuje. Ustanovení § 5 zákona o regulaci reklamy upravuje obecně, co je, či není, za reklamu považováno a zároveň určuje základní pravidla, která platí bez ohledu na rozdělení na reklamu zaměřenou na širokou veřejnost a reklamu zaměřenou na odborníky. Toto rozdělení má logiku, v určitých směrech se oba druhy reklamy liší a jsou na ně zákonem kladeny jiné speciální požadavky. Neliší se však v primárních požadavcích, které jsou uvedeny v:

§ 5 odst. 3, kde je uvedeno, že *„předmětem reklamy může být pouze humánní léčivý přípravek registrovaný podle zvláštního právního předpisu*."

§ 5 odst. 4, kde je uvedeno, že *„jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů15) tohoto přípravku*."

§ 5 odst. 5, kde je uvedeno, že *„reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností*."

Tyto požadavky zcela jednoznačně platí pro obě množiny případů reklamy na léčivé přípravky. Ostatně ani v části týkající se reklamy na širokou veřejnost, ani v části týkající se reklamy zaměřené na odborníky není řešen vztah k SPC. Stejně tak je nepochybné, že pro obě výše uvedené množiny je povolena pouze reklama na registrované léčivé přípravky, rovněž musí reklama podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností. Od těchto povinností se nelze odchýlit. Nejedná se tedy o lex specialis, jak dovozuje obviněný. Za pomoci logického i teleologického výkladu nelze dospět k jinému závěru, než že se jedná o úpravu platící pro obě skupiny reklamy na léčivé přípravky.

K dalšímu tvrzení Ústav sděluje, že zákon o regulaci reklamy neřeší, zda lékař postupuje lege artis či nikoliv, toto jednání odborníka řeší jiné právní předpisy a jiné správní orgány. Zákon o regulaci reklamy ukládá velmi striktní pravidla pro reklamu na léčivé přípravky, neboť léčivé přípravky jsou speciální komodita úzce související s lidským zdravím, nicméně nezabývá se již osobou lékaře, jeho odborností a pečlivostí při předepisování léčivých přípravků, přistupuje k problematice z opačné strany, reguluje primárně jednání zadavatele, šiřitele a zpracovatele reklamy. Pokud tyto subjekty pochybí, existuje možnost, že na základě vadných tvrzení v reklamě pochybí i odborník, nicméně to už není v kompetenci Ústavu zkoumat, ani tuto problematiku neřeší zákon o regulaci reklamy. Zákon o regulaci reklamy v částech týkajících se léčivých přípravků se snaží toto riziko eliminovat, zároveň, jak je uvedeno výše, dbá o funkčnost podnikatelského prostředí.

K tvrzení ohledně délky vedení řízení Ústav uvádí, že zákon o odpovědnosti za přestupek explicitně stanovuje délku promlčecí doby, po tuto dobu lze uložit správní trest, je tedy nepochybné, že výchovný charakter sankce stále trvá. Zákon dokonce spatřuje rozdíl v délce promlčecí doby pro méně závažné a závažné přestupky. Přestupek spáchaný obviněným spadá do kategorie závažnějších (s horní sazbou sankce 100.000,-Kč a více) a v souladu se zákonem o odpovědnosti za přestupky je zde tedy i delší promlčecí doba. I zákonodárce tedy vyjádřil přesvědčení, že smysl sankce se v rámci promlčecí doby nevytrácí. Dále Ústav upozorňuje na to, že sankce kromě funkce individuální prevence plní i funkci generální prevence, je tedy důležité i pro právní jistotu dalších subjektů, když za spáchaný přestupek je uložena sankce. Zároveň Ústav uvádí, že obviněný několikrát

v rámci přestupkového řízení požádal o prodloužení lhůty, čemuž Ústav vždy vyhověl. S ohledem na závažnost deliktního jednání je Ústav přesvědčen, že uložená sankce je adekvátní a je způsobilá naplnit svůj účel.

K tvrzení ohledně současné situace související s pandemií COVID – 19 a uvádění informací o léčivých přípravcích, Ústav uvádí, že je se jedná o obecnou informaci, bez souvislosti s konkrétním přestupkem. Pokud má obviněný informace o porušení zákona o regulaci reklamy, je oprávněn podat Ústavu podnět k prošetření. Každá informace o léčivém přípravku není reklamou, je jí pouze taková informace, která naplňuje definiční znaky reklamy uvedené v zákoně o regulaci reklamy.

S ohledem na výše uvedené nelze vzít v potaz námitky obviněného a Ústav je přesvědčen, že jednání obviněného naplňuje jak formální, tak materiální znaky přestupku. Z uvedeného důvodu nelze vyhovět návrhu obviněného a řízení zastavit.

K výroku rozhodnutí Ústav uvádí:

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

Ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy uvádí, že *„právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako zadavatel dopustí přestupku tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy podle …. § 5 odst. 4…“*

V rámci šetření Ústavu bylo zjištěno, že obviněný jako zadavatel zadal dne 8. 2. 2017 reklamu na humánní léčivý přípravek (dále jen „HLP“) Egiramlon ve formě letáku šířeného v počtu 800 kusů na kongresu 42. Angiologické dny v období 23.–25. 2. 2017, ve které byla uvedena tvrzení, že kombinace ramipril + amlodipin je o 24 % účinnější ve snížení systolického tlaku krve než samotný amlodipin a o 26 % účinnější ve snížení diastolického tlaku krve než samotný amlodipin, kombinace ramipril + amlodipin snižuje TK účinněji než monoterapie amlodipinem, ramipril ve srovnání s placebem signifikantně snižuje riziko kardiovaskulární morbidity a to o 22 % (str. 2 letáku), Egiramlon prokazatelně snižuje výskyt otoků oproti monoterapii amlodipinem (str. 3 letáku), která neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku.

S ohledem na zjištěné skutečnosti má Ústav za prokázané, že se obviněný se jako zadavatel dopustil zřejmého porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Takovéto jednání je přestupkem dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy. Za tento přestupek lze uložit v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy pokutu až 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 zejména k povaze a závažnosti přestupku, k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti obviněného jako právnické osoby.

Při stanovení výše pokuty pro obviněného za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání přestupku k tomu, že v daném případě bylo porušeno významné ustanovení zákona

o regulaci reklamy, ve kterém je uvedena podmínka pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky. Obviněný porušil jednu ze základních podmínek reklamy tím, že reklamní leták obsahoval údaje, které neodpovídaly SPC, informace tedy nebyly schválené v registračním řízení. Zároveň Ústav považuje za závažné, že obviněný uvedl v reklamě informace neschválené v SPC, a tím získal konkurenční výhodu oproti jiným subjektům, které používají v reklamě pouze údaje odpovídající SPC.

V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy.

Při hodnocení způsobu spáchání přestupku přihlédl Ústav k tomu, že vylo vytištěno a distribuováno celkem 800 letáků, což Ústav považuje za menší množství a tuto skutečnost zohlednil jako polehčující. K šíření předmětného reklamního letáku došlo v rámci kongresu 42. Angiologické dny, konaného od 23. do 25. února 2017, tedy ve 3 dnech, což Ústav považuje za krátkou dobu. Tuto skutečnost Ústav posoudil polehčujícím způsobem.

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

Ústav při posouzení kritéria okolností spáchání přestupku významně přihlédl jako k polehčující okolnosti k tomu, že v případě obviněného se jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Jako k polehčující okolnosti přihlédl Ústav také k tomu, že obviněný spolupracoval a poskytoval veškeré informace požadované Ústavem. Jednalo se také o jednorázové šíření předmětné reklamy, a to v rámci kongresu 42. Angiologické dny ve dnech 23. až 25. 2. 2017.

Ústav při ukládání pokuty u obou přestupků přihlédl i k povaze činnosti obviněného. Obviněný je významnou společností na trhu s léčivými přípravky. Dle zprávy auditora o ověření účetní závěrky za období od 1. 10. 2019 do 30. 9. 2020, která je přístupná ve sbírce listin vedené Obchodním rejstříkem, měl obviněný výsledek hospodaření za účetní období 4.755.000,- Kč, čistý obrat za období I.-VII. činil 214.922.000,-Kč. Ústav tak má za to, že správní trest – pokuta ve výši 180.000,-Kč - není pro obviněného likvidační ve smyslu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, neboť nezmaří podstatu majetku žalobce, ani neučiní podnikatelskou činnost žalobce bezúčelnou.

Z výše uvedených důvodu Ústav obviněnému ukládá pokutu v souladu s § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy ve výši 180.000,- Kč, která odpovídá 9 % maximální zákonné výše pokuty, která je dle ustanovení § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy 2.000.000,- Kč. Pokuta byla tedy uložena ve spodní části zákonné sazby, zejména s ohledem na skutečnost, že se jednalo o první porušení zákona o léčivech. Tato výše pokuty dle názoru Ústavu odpovídá společenské nebezpečnosti deliktního jednání a zároveň je způsobilá naplnit hlavní účel sankce, tzn. odradit obviněného od dalšího protiprávního jednání.

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-ti 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.

V souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil účastníkovi řízení nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti účastníka řízení. Výše byla určena v souladu s ustanovením § 6 odst. 1 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 výši 1 000,- Kč.

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. Tereza Valicová
Vedoucí Oddělení právního a přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv