



**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
FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.
IČO: 270 86 941

ZASTOUPEN
JUDr. Antonín Valuš, Ph.D.
Advokát, č. ČAK 17828
IČ: 042 75 551

ADRESA PRO DORUČENÍ
Hellichova 1
Praha 458/1
PSČ: 118 00

Spisová zn. suklS29602/2021
Č. jedn. sukl116300/2021

Vyřizuje/linka

Datum
19. 4. 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 (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 § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“) takto:

I.

Obviněný, obchodní společnost **FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., IČO: 270 86 941**, se sídlem na adrese **Jesenice u Prahy, K Rybníku 475, PSČ 252 42**, (dále jen „obviněný“), zastoupený na základě plné moci ze dne 16. 3. 2021 JUDr. Antonínem Valušem, Ph.D., advokátem, č. ČAK 178 28, se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. suklS29602/2021 a č. j. sukl116300/2021 **shledává vinným** ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako zpracovatel reklamy porušil podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, když dne 26. 4. 2019 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek Firmagon v podobě reklamního letáku určeného odborné veřejnosti s označením „U/027/04/19“, který obsahoval tvrzení „Kardiovaskulární onemocnění – snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí o 56 %“, „vysoké PSA – signifikantní prodloužení doby do progresu a celkového přežití“ a „metastatické postižení – snížení výskytu kostních příhod“,

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

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

400.000,- Kč

(slovy: čtyři sta tisíc korun českých),

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

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9010002821**.

II.

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1000,- 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 **9510011221**.

Odůvodnění

Na základě vlastního zjištění Ústav prošetřil případ možného porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Předmětem šetření byl reklamní leták obviněného zaměřený na odbornou veřejnost s označením „U/027/04/19“, konkrétně tvrzení „Kardiovaskulární onemocnění – snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí o 56 %“, „vysoké PSA – signifikantní prodloužení doby do progresu a celkového přežití“ a „metastatické postižení – snížení výskytu kostních příhod“.

Dne 16. 9. 2020 Ústav vydal výzvu pod sp. zn. suklS195942/2020, č. j. sukl233565/2020, v níž obviněného vyzval, aby mu sdělil údaje o zadavateli, zpracovateli a šířiteli výše uvedené reklamy, konkrétně šlo o: firma a sídlo zadavatele, zpracovatele a šířitele reklamy; současně, pokud je mezi zadavatelem reklamy a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření reklamy, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena. V případě, že obviněný nebyl zadavatelem dotčené reklamy, byl vyzván ke sdělení této skutečnosti.

Dále byl obviněný vyzván, aby poskytl Ústavu další informace vztahujících se k šíření výše uvedené reklamy na léčivý přípravek FIRMAGON, tj. druh komunikačních médií, kterými byla reklama šířena (podle ustanovení § 1 odst. 2 zákona); datum, kdy byla reklama zadána a datum, kdy byla zpracována; časové období/časový plán, ve kterém byla/je/bude reklama šířena; originál reklamy v takové podobě, v jaké byl/je/bude šířena; celkové množství vytištěných reklam (jako důkaz poskytněte kopii dodacích listů a faktur) a celkové množství skutečně distribuovaných reklam; vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření (obsahu a šíření výše uvedené reklamy a k případnému porušení zákona).

Obviněný na tuto výzvu Ústavu sdělil, že zadavatelem, zpracovatelem i šířitelem reklamy je obviněný, tedy společnost FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., se sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, IČO: 27086941. Reklama byla šířena prostřednictvím reklamních letáků, které byly poskytovány v rámci odborných setkání. Reklama byla zadána dne 10. 4. 2019, zpracována 26. 4. 2019 a šířena v období 24. 5. 2019 – 16. 12. 2019. Vytištěno bylo celkem 1000 ks a distribuováno 206 kusů, což obviněný doložil dokladem o počtu vytištěných materiálů. Tisk finální verze reklamních letáků zajišťovala společnost KAP CZ, s.r.o., IČO: 25584065, se sídlem Dolnice 712/10, Řečkovice, 621 00 Brno, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, sp. zn. C 35670.

Obviněný se dle svého vyjádření nedomnívá, že by došlo k porušení §5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Jako důvod uvádí, že veškerá tvrzení vychází z výsledků studií uvedených v letáku v odstavci „literatura“. Dle názoru obviněného jsou veškeré prezentované informace v souladu s SPC.

Popis reklamního letáku

Reklamní leták velikosti A4 obsahuje na první stránce v první části obrázek srdce v bílém čtvercovém rámečku a vedle něj nápis „Kardiovaskulární onemocnění“ a pod ním nápis „snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí o 56 %¹“. Ve druhé části se nachází obrázek zkumavky v bílém čtvercovém rámečku a vedle něj nápis „vysoké PSA“ a pod ním nápis „signifikantní prodloužení doby do progresu a celkového přežití²“. Ve třetí části se nachází obrázek obratlů v bílém čtvercovém rámečku a vedle něj nápis „metastatické postižení“ a pod ním nápis „snížení výskytu kostních příhod³“. Pod tímto se nachází nápis „Firmagon“ a pod ním „optimální terapie karcinomu prostaty u různých typů vašich pacientů 1,2,3“. Pod tímto jsou vedle sebe tři fotografie mužů, pod nimi je logo, nápis „Firmagon“, pod ním nápis „degarelix“ a pod tímto nápis „silný a trvalý od samého počátku“.

Druhá stránka je rozdělena do tří částí, každou z nich vyplňuje fotografie muže. V první části je nápis „Kardiovaskulární onemocnění snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí o 56 %¹“, ve druhé části je nápis „vysoké PSA signifikantní prodloužení doby do progresu a celkového přežití²“ a ve třetí části nápis „metastatické postižení snížení výskytu kostních příhod³“.

Třetí stránka je rozdělena do tří částí. V její první části je po levé straně obrázek srdce v červeném čtvercovém rámečku a vedle něj nápis „u pacientů s přítomným kardiovaskulárním onemocněním Firmagon snižuje ve srovnání s LHRH agonisty riziko úmrtí nebo KV příhod o 56 %!¹“ pod tímto se nachází nápis „(HR: 0,44; 95% CI: 0,26-0,74; p=0,002)“. Pod tímto se nachází graf a pod ním je nápis „poolovaná data ze 6 prospektivních, randomizovaných klinických studií srovnávajících terapii LHRH antagonisty a LHRH agonisty a jejich vliv na kardiovaskulární morbiditu a mortalitu“. Pod tímto je na žlutém podkladě obrázek vykřičníku v trojúhelníku a vedle toho je nápis „FDA/EAU varování: LHRHagonisté pravděpodobně zvyšují riziko kardiovaskulárních onemocnění“. Pod tímto je menším písmem nápis „FDA se rozhodla oznámit výrobcům LHRH agonistů, aby doplnili nové bezpečnostní informace o zvýšeném riziku vzniku diabetu a některých kardiovaskulárních onemocnění v rámci SPC jednotlivých přípravků“.

Tvrzení je založeno na přehledu několika publikovaných studií, rozborů Agentury a Vědeckého panelu popsané navíc v agenturním přehledu o bezpečnosti LHRH agonistů.⁴ Ve druhé části se nachází obrázek zkumavky v červeném čtvercovém rámečku a vedle něj nápis „Firmagon ve srovnání s leuprorelinem signifikantně více prodloužuje dobu dle progresu a celkové přežití²“. Pod tímto se nachází graf a pod ním nápis „Rozdíl v době do progresu 210 dní (95 % CI: 50-371 dní; p=0,01)“. Pod tímto je text „Subanalýza dlouhodobého sledování v rámci randomizované, srovnávací multicentrické studie fáze III klinického hodnocení u pacientů s Ca prostaty vhodných pro androgen deprivační terapii. Plné křivky = Weibull estimate, přerušované křivky = KM (Kaplan-Meier) estimate. Metody statistické analýzy přežití pacientů. Firmagon ve srovnání s leuprorelinem prodloužil dobu do PSA progresu nebo úmrtí o 7 měsíců u pacientů s počáteční hodnotou PSA>20ng/ml³“. Ve třetí části se nachází obrázek obratlů v červeném čtvercovém rámečku a vedle něj nápis „Firmagon ve srovnání s leuprorelinem snížil riziko výskytu kostních příhod o 33 %³“. Pod tímto se nachází graf a pod ním je text „kostní příhody = fraktury, artralgie a bolesti zad. Absolutní riziko 8 % versus 12 %.³ Poolovaná analýza 5 randomizovaných klinických studií III. Fáze (n=1925) porovnávajících degarelix s LHRH agonisty“. Na čtvrté stránce je v horní části zkrácená informace o přípravcích Firmagon 80 mg a 120 mg. Pod tímto je stránka rozdělena na dvě části. Levé části je seznam použité literatury „1. Albertsen PC, Klotz L., Tombal B. et al. Cardiovascular Morbidity Associated with Gonadotropin Releasing Hormone Agonists and an Antagonist. Eur Urol. 2014 Mar; 65 (3): 565-573. 2. Tombal B., Miller K., Boccon-Gibod L., et al. Additional analysis of the secondary end point of biochemical recurrence rate in a phase 3 trial (cs21) comparing degarelix 80 mg versus

leuprolide in prostate cancer patients segmented by baseline characteristics. Eur Urol. 2010 May; 57(5): 836–42. 3. Klotz L., Miller K., Crawford ED et al. Disease control outcomes from analysis of pooled individual patient data from five comparative randomised clinical trials of degarelix versus luteinising hormone-releasing hormone agonists Eur Urol. 2014 Dec; 66 (6): 1101-8. 4. FDA drug safety communication: Update to ongoing safety review of GnRH agonists and notification to manufacturers of GnRH agonists to add new safety information to labelling regarding increased risk of diabetes and certain cardiovascular diseases. Issued on May 3, 2010. <https://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm229986.htm>. 5. Mottet N., Bellmunt J., Briers E., Bolla M., Bourke L., Comford P., De Santis M., Henry A., Joniau S., Lam T., Mason M.D., Van den Poel H., Van den Kwast T.H., Rouviere O., Wiegel T.; members of the EAU-ESTRO-ESUR-SIOG prostate cancer guidelines panel. EAU-ESTRO-ESUR-SIOG guidelines on prostate cancer. Edn. Presented at the EAU annual congress copenhagen 2019. 978-94-92671-02-8. Publisher: EAU guidelines office. Place published: Arnhem, The Netherlands. <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>. FDA: the US Food and Drug Administration, EAU: European Association of Urology“. V pravé části stránky se nachází logo společnosti Ferring Pharmaceuticals a pod ním „U/027/04/19“. Pod tímto jsou vedle sebe tři fotografie mužů, pod nimi je logo, nápis „Firmagon“, pod ním nápis „degarelix“ a pod tímto nápis „silný a trvalý od samého počátku“.

Obsah reklamního tvrzení

Dle názoru Ústavu nelze v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek Firmagon prezentovat tvrzení „Kardiovaskulární onemocnění – snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí o 56 %“, „vysoké PSA – signifikantní prodloužení doby do progresu a celkového přežití“ a „metastatické postižení – snížení výskytu kostních příhod“. Všechna výše uvedená tvrzení představují informace, které jsou nad rámec SPC, nelze je z údajů obsažených v SPC vyvozovat a rovněž přisuzují přípravku vlastnosti, které v SPC nejsou uvedeny.

Firmagon je registrovaný humánní léčivý přípravek, který má v SPC v bodě 4.1. terapeutické indikace uvedenou následující informaci: „FIRMAGON je antagonist gonadoliberinu (GnRH) indikovaný k léčbě dospělých mužů s pokročilým hormonálně závislým nádorovým onemocněním prostaty“.

Ad tvrzení „Kardiovaskulární onemocnění – snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí o 56 %“

Ústav uvádí, že SPC přípravku Firmagon se snížením rizika kardiovaskulárních příhod a úmrtí nezabývá a nenalezneme zde ani žádnou informaci o tom jaké jsou v tomto ohledu charakteristiky přípravku v porovnání s jinými účinnými látkami. Nachází se zde jen informace o tom, že kardiovaskulární příhody, jako jsou cévní mozkové příhody a infarkt myokardu byly hlášeny u pacienta s léčbou androgenní deprivace a z tohoto důvodu je třeba vzít v úvahu všechny rizikové faktory kardiovaskulárního onemocnění při léčbě přípravkem (4.4. zvláštní upozornění a opatření pro použití). Z tohoto důvodu nelze považovat informaci ve výše uvedeném tvrzení za zpřesňující, nebo za tvrzení, které by bylo v souladu s SPC přípravku.

Ad tvrzení „vysoké PSA – signifikantní prodloužení doby do progresu a celkového přežití“ Ústav uvádí, že v SPC přípravku v kapitole 5.1. farmakodynamické vlastnosti jsou uvedeny následující informace: „Dosažení redukováné hodnoty prostatického specifického antigenu (PSA): velikost nádoru se neměřila přímo v rámci programu klinického hodnocení, nicméně nádor nepřímo vykazoval příznivou odezvu na léčbu, jak naznačuje po 12 měsících 95% redukce střední hodnoty PSA u degarelixu. Výchozí hodnoty PSA (medián) ve studii činil:

- u skupiny léčené degarelixem 240/80 mg - 19,8 ng/ml (interkvartilní rozmezí : P25 9,4 ng/ml, P75 46,4 ng/ml)

- u skupiny léčené leuprorelinem 7,5 mg – 17,4 ng/ml (interkvartilní rozmezí: P25 8,4 ng/ml, P75 56,5 ng/ml).

Tento rozdíl byl při předběžné analýze ke dni 14 a ke dni 28 statisticky významný ($p < 0,001$). Hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) byly po dvou týdnech léčby degarelixem sníženy o 64 %, po jednom měsíci o 85 %, po třech měsících o 95 % a zůstaly potlačené (přibližně o 97 %) po celou dobu jednoho roku léčby. Pokud jde o snížení oproti výchozím hodnotám (v %) nebyly ode dne 56 do dne 364 zjištěny žádné významné rozdíly mezi degarelixem a komparátorem (srovnávací látkou).

Z výše uvedeného vyplývá, že v SPC přípravku je zmíněno srovnání degarelixu a leuprorelu z hlediska redukce hladiny PSA. Hladiny PSA byly sníženy po léčbě degarelixem, nicméně od 56 do 364 dne nebyly z hlediska snížení oproti výchozím hodnotám zjištěny žádné významné rozdíly mezi degarelixem a komparátorem. V SPC není uvedena žádná informace o tom, zda degarelix ve srovnání s leuprorelinem prodlužuje dobu do progresu a celkového přežití. Z tohoto důvodu nelze považovat informaci ve výše uvedeném tvrzení za zpřesňující, nebo za tvrzení, které by bylo v souladu s SPC přípravku.

Ad tvrzení „metastatické postižení – snížení výskytu kostních příhod“ Ústav uvádí, že v SPC přípravku Firmagon se nachází informace o předpokladu, že dlouhodobá suprese testosteronu u mužů ovlivňuje hustotu kostní hmoty, která ovšem nebyla při léčbě degarelixem měřena (4.4. zvláštní upozornění a opatření pro použití). SPC přípravku Firmagon se problematikou snížení výskytu kostních příhod nezabývá a nenalezneme zde ani žádnou informaci o tom jaké jsou v tomto ohledu charakteristiky přípravku v porovnání s jinými účinnými látkami. Z tohoto důvodu nelze považovat informaci ve výše uvedeném tvrzení za zpřesňující, nebo za tvrzení, které by bylo v souladu s SPC přípravku.

Na základě výše uvedených skutečností vydal Ústav dne 2. 2. 2021 příkaz sp. zn. sukls29602/2021, č. j. sukls29602/2021 (dále jen „příkaz“), který byl obviněnému doručen dne 2. 2. 2021 a kterým byl obviněný uznán vinným ze spáchání přestupku uvedeného v § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy mu byla uložena pokuta ve výši 400.000,- Kč.

Dne 3. 2. 2021 podal obviněný z přestupku proti tomuto příkazu neodůvodněný 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 2. 2. 2021.

Dne 10. 2. 2021 vydal Ústav „Sdělení o podání odporu, kterým byl zrušen příkaz sp. zn. sukls29602/2021 o uložení pokuty za přestupek“, jehož součástí bylo usnesení, jímž uložil obviněnému ve lhůtě 15 kalendářních dnů od doručení tohoto usnesení předložit jeho návrhy, důkazy, popř. jiná tvrzení.

Dne 24. 2. 2021 bylo Ústavu doručeno podání obviněného označené jako „Vyjádření účastníka řízení ke sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 10. února 2021 o podání odporu, kterým byl zrušen příkaz sp. zn. 29602/2021 o uložení pokuty za přestupek“ (dále jen „Vyjádření účastníka“), v němž obviněný mj. uvedl:

Nesprávný výklad Směrnice

Účastník řízení nesouhlasí se způsobem, kterým Ústav vykládá povinnost, aby jakékoliv informace obsažené v reklamě na léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku (dále jen „SPC“), obsažená v 5 odst. 4 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“). Výklad Ústavu podle názoru účastníka řízení odporuje rozsudku Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SD EU“) ze dne 5. 5. 2011, Novo Nordisk, C-249/09, Sb. rozh. s. 1-03155 (dále jen „rozsudek C-249/09“), který sám Ústav v Příkazu cituje. SD EU danou povinnost interpretoval následujícím způsobem: „ [Čl. 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 směrnici 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 [S 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 bezpochyby 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: „ [Směrnice 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]. ”

Z výše uvedeného je pak možné dospět k závěru, 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 v případě 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 oprávněně 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.

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 jako účastník řízení: „ [R]ozsudek C-249/09 mluví 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. II 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 názoru účastníka řízení tak Ústav musí důsledně rozlišovat mezi tvrzeními a údaji, kdy tvrzením je myšlen konkrétní výrok, podaná informace, zatímco údajem se v tomto smyslu rozumí některá z „kategorií“ informací uvedená v čl. I I Směrnice. Z výše uvedeného tak jasně vyplývá, že požadavek Ústavu, aby veškeré informace v reklamě uvedené měly oporu, resp. přímo souvisely s některou konkrétní informací uvedenou v SPC, a to tak, že by tuto informaci upřesňovaly či rozvíjely, nemá oporu v právních předpisech, v judikatuře SD EU ani v rozhodovací praxi odvolacího orgánu. S ohledem na zákaz analogie v neprospěch pachatele je tak tento postup Ústavu právem zakázaný, neboť výkladem nelze rozšiřovat podmínky odpovědnosti za přestupky.

Výklad SD EU je podle názoru účastníka řízení 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. I I Směrnice. SPC tak musí obsahovat zejména skutečnosti týkající se složení léčivého přípravku, jeho sílu 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 pak účastník řízení zdůrazňuje, že předmětný reklamní leták 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. Podmiňovat jejich použití v reklamních letácích a dalších materiálech jejich přímou souvislostí s informacemi uvedenými v SPC by ve výsledku mohlo být navíc i k tíži pacientů, neboť by zdravotničtí odborníci nemohli být seznámeni s relevantními daty o léčivém přípravku jen z důvodu, že tato data přímo nevyplývají z konkrétních informací (tvrzení) obsažených v SPC daného přípravku, aniž by však s SPC byla v rozporu.

Ústav v rámci Příkazu sice uvádí, 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“ (des affirmations complétant les renseignements visés a l'article 11), a to za podmínky (a condition que), že potvrzují údaje SPC, neboje zpřesňují—příčemž jsou s nimi slučitelná a nezkrslují je, a jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES. ”

Účastník řízení s uvedeným souhlasí, neboť to není v rozporu s tím, co uvedl výše a jak je pojem „soulad s SPC“ vykládán odvolacím orgánem. Ani francouzská verze rozhodnutí SD EU v tomto nijak nepomáhá bližšímu pochopení problematiky, protože se významově neliší od verze české či anglické (navíc podle práva Evropské unie platí rovnost jazykových verzí). Ústav uvádí, že reklamní formulace použité účastníkem řízení nenaplnují pojem „doplňující tvrzení“, aniž by však tento pojem v Příkazu definoval odlišným způsobem, než jak činí účastník řízení. Ani zákon o regulaci reklamy, ani Směrnice ani rozsudek C-249/09 nevylučují, aby informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů v SPC byly považovány za odporující SPC. Na straně 6 Příkazu pak Ústav k tomuto uvádí, že: „ V opačném případě, tj. v případě, že by platila argumentace obviněného a žádný konkrétní vztah k tvrzením v SPC by neexistoval, by současně neexistovala žádná hranice, kterou by bylo při tvorbě reklamy nutné dodržet, a regulace odkazem na SPC by zcela ztrácela smysl. ’

To je zcela zavádějící závěr, který odporuje tomu, co Ústav sám výše uvádí, když specifikuje podmínky doplňujícího tvrzení. Co je ale podstatné, a účastník řízení na to již poukázal výše, Ústav zde směřuje pojem tvrzení a údaj. Jedná se přitom o pojmy s odlišným obsahem. I SD EU v rozsudku C-249/09 uvedené pojmy rozlišuje, když uvádí: „ Taková reklama může obsahovat doplňující tvrzení k údajům zmíněným v článku 11 uvedené směrnice ” Článek 11 Směrnice pak obsahuje výčet kategorií informací (údajů). Hranice přípustnosti je zde dána velice jasně, neboť ji sám Ústav v Příkazu několikrát opakoval.

Ústav dále na straně 6 Příkazu uvádí, že: „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. ” To je ale dle účastníka řízení nepřesná parafráze zmíněného bodu preambule, neboť ten na první místě zdůrazňuje, že reklama přispívá k informovanosti odborníků: „(47) Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob. Přesto by však tato reklama měla podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování, zejména s ohledem na práci prováděnou v rámci Rady Evropy. ” Navíc je ale dle účastníka řízení brát v potaz i skutečnost, že soulad s SPC není možné posuzovat izolovaně a zcela pominout i ostatní náležitosti reklamy, zejména povinnost poskytovat odborníkům přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě léčivého přípravku [viz 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy]. Právě zde se ukazuje informační hodnota reklamy zmiňovaná v bodě 47 preambule Směrnice.

Ad tvrzení „Kardiovaskulární onemocnění — snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí 0 56%”

Ústav v odůvodnění Příkazu uvádí následující: „ Firmagon je registrovaný humánní léčivý přípravek, který má v SPC v bodě 4.1. terapeutické indikace uvedenou následující informaci: „FIRMAGON je antagonist gonadoliberinu (GnRH) indikovaný k léčbě dospělých mužů s pokročilým hormonálně závislým nádorovým onemocněním prostaty ” Následně pak uvádí jednotlivá tvrzení, která považuje za závadná. Tento postup podle účastníka řízení naznačuje, že Ústav posuzoval jednotlivá tvrzení naprosto izolovaně, a to navzdory skutečnosti, že všechna tvrzení a veškeré informace uvedené v SPC léčivého přípravku tvoří obsahově provázaný celek. Všechny údaje a informace uvedené v předmětném letáku jsou navzájem provázané a je proto třeba posuzovat je jako jeden celek, a to bez ohledu na to, zda jsou jako nadpis či jiný grafický prvek použity i v jiné části letáku, tím spíše pokud jsou označeny číslovkou odkazující na jejich upřesnění. Ústavem namítané tvrzení , Kardiovaskulární onemocnění — snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí 0 56 %” nelze proto posuzovat odděleně od informací uvedených dále v letáku, že „ U pacientů s přítomným kardiovaskulárním onemocněním Firmagon snižuje ve srovnání s LHRH agonisty riziko úmrtí nebo KV příhod 0 56 %! ”

Stejně tak nelze zohledňovat pouze část SPC, která se zabývá terapeutickou indikací léčivého přípravku. Relevantní informace se totiž mohou vztahovat i k jiným údajům v SPC uvedeným. Zákon o regulaci reklamy, pokyny Ústavu, ani Ústavem citované rozhodnutí C-249/09 tomuto postupu nikterak nenasvědčují. Ústav v odůvodnění Příkazu na str. 5 cituje pokyn Ústavu UST-27 podle kterého „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. (...) 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. ”. Namítané tvrzení „ Kardiovaskulární onemocnění snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí 0 56 %” je přitom zcela zřejmě tvrzením zpřesňujícím údaje uvedené v SPC, konkrétně část 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, kde je uvedeno, že „Kardiovaskulární onemocnění, jako jsou cévní mozkové příhody a infarkt myokardu byly hlášeny v lékařské literatuře u pacienta s léčbou androgenní deprivace. Z tohoto důvodu je třeba vzít v úvahu všechny rizikové faktory kardiovaskulárního onemocnění.

Předmětné tvrzení vychází ze studie Albertsen et al. 2014 [Albertsen PC, Klotz L, Tombal B et al. Cardiovascular morbidity associated with gonadotropin releasing hormone agonists and an antagonist. Eur Urol. 2014 Mar;65(3):565-73] kde na základě poolované analýzy studií III. fáze LHRH antagonistů (degarelix, Firmagon) vs LHRH agonistů ve dle SPC schválené indikaci pokročilého karcinomu prostaty autoři sledovali výskyt v SPC Firmagon popisovaných (a v literatuře s ohledem na androgenní supresi hojně reportovaných) srdečních poruch, resp. kardiovaskulárního onemocnění (KVO) a úmrtí na něj u podskupiny pacientů s předchozím KVO. Výše uvedené tvrzení je tudíž plně v souladu s SPC (indikace přípravku, dávkování i popsané srdeční poruchy) a reflektuje navíc současné poznatky vědy, které jsou přesně a pravdivě citovány odkazem na „peer reviewed”, objektivní, odbornou zahraniční publikaci.

Dané tvrzení tak v souladu s požadavky 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy přináší pro zdravotnické odborníky cenné aktuální informace. Z výše uvedených důvodů má účastník řízení za to, že tvrzení je v souladu s pravidly stanovenými zákonem o regulaci reklamy a dalšími předpisy.

Ad tvrzení „vysoké PSA — signifikantní prodloužení doby do progresu a celkového přežití“

Ústav k tomuto bodu uvádí, že „v SPC přípravku je zmíněno srovnání degarelixu a leuproreluinu z hlediska redukce hladiny PSA“. Dále Ústav uvádí, že „v SPC není uvedena žádná informace o tom, zda degarelix ve srovnání s leuprorelinem prodlužuje dobu do progresu a celkového přežití. Z tohoto důvodu nelze považovat informaci ve výše uvedeném tvrzení za zpřesňující, nebo za tvrzení, které by bylo v souladu s SPC přípravku. S tímto však účastník řízení zásadně nesouhlasí. V SPC jsou uvedeny údaje týkající se srovnání degarelixu a leuproreluinu, a to i z hlediska PSA. Účastník řízení má tak za to, že jakoukoliv komparaci těchto dvou léčivých látek, by následně bylo možné považovat za upřesňující k údajům v SPC. Tím spíše pak účastník řízení nesouhlasí se závěrem Ústavu, že nelze předmětné tvrzení považovat za upřesňující, když SPC neobsahuje žádné informace týkající se srovnání těchto dvou látek a doby do progresu onemocnění, neboť hladina PSA s progresí onemocnění přímo souvisí. Ostatně i ve studiích citovaných v rámci letáku (viz níže) byla progresie definována na základě určeného vzestupu hladin PSA.

Tvrzení „vysoké PSA — signifikantní prodloužení doby do progresu a celkového přežití“ vychází ze studie Tombal et al. 2010 [Tombal B, Miller K, Boccon-Gibod L et al. Additional analysis of the secondary end point of biochemical recurrence rate in a phase 3 trial (CS21) comparing degarelix 80 mg versus leuprolide in prostate cancer patients segmented by baseline characteristics. Eur Urol. 2010 May;57(5):836-42] která je subanalýzou registrační studie zmíněné v platném SPC, degarelix (Firmagon) ve srovnání s leuprorelinem zaznamenal signifikantně delší dobu do progresu resp. úmrtí (210 dní - 7 měsíců) u pacientů s vyššími hladinami PSA na počátku terapie (>20ng/ml). Firmagon byl tedy použit opět v souladu s SPC dle platné indikace i v platném dávkování. V tomto směru je tedy upřesňující povaha výše uvedeného tvrzení zcela zřejmá. Výklad Ústavu je maximálně zjednodušující, omezující a ve svém důsledku popírá možnost uvést v reklamním materiálu jakoukoliv informaci, která přímo nevyplývá z SPC. Podle názoru účastníka řízení je požadavek na přítomnost informací o srovnání konkrétních látek v SPC zcela nesmyslný. Srovnání účinnosti či jiných parametrů dvou léčivých přípravků není obecně v SPC uváděno. Nejedná se o informaci natolik zásadní, že by měla být (v naprosté většině případů) uvedena v SPC. Head to head srovnání dvou přípravků je ale v praxi velice často prováděno a přináší důležité informace o srovnání terapie různými přípravky, které mohou odborníkovi pomoci při volbě vhodné terapie.

Ad tvrzení „metastatické postižení — snížení výskytu kostních příhod“

V SPC léčivého přípravku Firmagon je opakovaně srovnávána léčba degarelixem a leuprorelinem. V části 4.4 SPC je navíc uvedeno, že „V lékařské literatuře se uvádějí případy snížené hustoty kostní hmoty u mužů, kteří prodělali orchiektomii nebo se léčili některým z agonistů hormonu GnRH. Dá se předpokládat, že dlouhodobá suprese testosteronu u mužů ovlivňuje hustotu kostní hmoty. Při léčbě degarelixem nebyla hustota kostní hmoty měřena“. Hustota kostní hmoty přitom souvisí s rizikem kostních příhod. Jestliže je tedy v reklamním letáku uvedena informace týkající se snížení výskytu kostních příhod, je souvislost výše uvedeného tvrzení s údaji uvedenými v SPC zřejmá, tím spíše ve srovnání s léčbou leuprorelinem. Dle názoru účastníka řízení je pak za zpřesňující informaci nutné považovat i každou novou informaci týkající se určité problematiky (v tomto

případě jakéhokoliv vlivu léčby na změny v hustotě kostní hmoty a s tím související rizika), což ostatně dokládá i citované rozhodnutí SD EU.

Tvrzení „metastatické postižení — snížení výskytu kostních příhod“ vychází ze studie Klotz et al. 2014 [Klotz L, Miller K, Crawford ED et al. Disease control outcomes from analysis of pooled individual patient data from five comparative randomised clinical trials of degarelix versus luteinising hormone releasing hormone agonists. Eur Urol. 2014 Dec;66(6):1101-8] poolovanou analýzou 5 randomizovaných studií srovnávající degarelix s LHRH agonisty u pokročilého karcinomu prostaty (Firmagon tedy dle schváleného SPC) sledovaným parametrem byl výskyt nežádoucích kostních příhod, přičemž „Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně“ patří mezi nežádoucí účinky léčivého přípravku Firmagon a obecně i přípravků a postupů snižujících hladinu testosteronu u pacientů s pokročilým karcinomem prostaty. Dle citované, výše uvedené studie degarelix signifikantně snížil výskyt kostních příhod versus LHRH agonisté (8 % versus 15 %).

Účastník řízení tak jednoznačně nesouhlasí s tvrzením Ústavu: „Tvrzení v předmětné reklamě, které jdou zcela nad rámec údajů obsažených v SPC — tedy v daném případě tvrzení, u nichž nelze nalézt žádnou souvislost s údaji obsaženými v SPC, jakými je např. otázka snížení výskytu kostních příhod nebo snížení rizika kardiovaskulárních příhod a úmrtí (...)“. Souvislost mezi tvrzeními uvedenými v reklamním letáku a údaji v SPC je pro odborníky, kterým je předmětná reklama adresována, zcela zřejmá.

Závěr

Jak je patrné z výše uvedeného, předmětnou reklamní aktivitou účastník řízení neporušil 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Z toho důvodu účastník řízení navrhuje, aby Ústav správní řízení vedené pod SP. zn. suklS29602/2021 zastavil podle 86 odst. 1 písm. a) zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů.

Dne 11. 3. 2021 Ústav vydal Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. suklS29602/2021, č. j. sukl71244/2021, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 10 pracovních dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Výše uvedené Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí bylo obviněnému doručeno dne 11. 3. 2021.

Dne 17. 3. 2021 obviněný požádal o spisovou dokumentaci a téhož dne požádal Ústav o prodloužení lhůty k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Dne 23. 3. 2021 vydal Ústav usnesení sp. zn. suklS29602/2021, č. j. sukl86341/2021, jímž prodloužil obviněnému výše uvedenou lhůtu o 15 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Téhož dne Ústav obviněnému zaslal kopii spisového materiálu sp. zn. suklS29602/2021.

Dne 1. 4. 2021 bylo Ústavu doručeno podání obviněného označené jako „Věc: Vyjádření ke Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí ve věci suklS29602/2021“. Obviněný v něm mj. uvedl: „Účastník řízení požádal Ústav o možnost nahlédnout do spisu, který je v předmětném správním řízení veden. Po prostudování spisového materiálu účastník řízení uvádí, že trvá na svém předchozím vyjádření, neboť ve spise nepřibýly žádné nové podklady, které by na již předloženou argumentaci měly vliv.“

Účastník řízení pak pro úplnost shrnuje, že závěr Ústavu týkající se tvrzení obsažených v reklamním letáku na přípravek Firmagon považuje za nesprávný, neboť se zakládá na nesprávném právním posouzení věci a nesprávném výkladu § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Podle názoru účastníka řízení je požadavek Ústavu,

aby veškeré informace uvedené v reklamě měly oporu/přímo souvisely s některou konkrétní informací uvedenou v SPC, tak nemá oporu v právních předpisech, judikatuře SD EU ani v rozhodovací praxi odvolacího orgánu a s ohledem na zákaz analogie v neprospěch pachatele se jedná o postup právem zakázaný. Účastník řízení má za to, že předmětnou reklamní aktivitou neporušil § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a navrhuje, aby Ústav správní řízení vedené pod sp. zn. sukls29602/2021 zastavil podle § 86 odst. 1 písm. a) zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů.“

Ad výrok

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

Ústav ve svém pokynu UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, verze 3, část III. Požadavky na reklamu na LP (s platností od 19. 9. 2011) v bodu 3 uvádí: „*Jakékoli informace obsažené v reklamě na LP musí být slučitelné s údaji uvedenými v SPC – to znamená, že všechny údaje obsažené v reklamě jsou podloženy SPC, který je dokumentem schváleným v rámci registračního řízení a je přílohou registračního rozhodnutí. (...) 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 nezkrslují je.*“

Uvedené požadavky vycházejí z rozsudku Soudního Dvora Evropské Unie (dále jen „SD EU“) C-249/09 ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet ze dne 5. května 2011 (dále jen „rozsudek C-249/09“), který se týká souladu údajů obsažených v SPC (srov. čl. 11 směrnice 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“, 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 na rozdíl od obviněného 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“ (des affirmations complémentaires)**

les renseignements visés à l'article 11), a to za podmínky (à condition que), že potvrzují údaje SPC, nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkrslují je, a jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES.

Argumentace obviněného, podle níž výše uvedenými **doplňujícími tvrzeními** jsou „informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů v SPC a nejsou v rozporu s informacemi uvedenými SPC (např. informace o obecných vlastnostech látek obsažených v přípravku doveditelné z odborné literatury)“, však již dle přesvědčení Ústavu meze pojmu „doplňující tvrzení“ tak, jak jej vymezil SD EU, překračují. **Problematická je zejména formulace „informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC“ – takovýto závěr totiž z rozsudku C-249/09 nevyplývá.**

SD EU, jak je uvedeno výše, klade důraz na to, že i když nejsou tvrzení v reklamě obsažena v SPC, **musí existovat určitý vztah k údajům SPC: jde jednak o vztah vylučující rozpor** (neboť i vztah rozporu předpokládá určitý vztah – jinak nemá smyslu o rozporu vůbec uvažovat), **a dále o vztah, jehož existence je důvodem pro to, aby reklamní tvrzení bylo možné pokládat za doplňující, a to za podmínky, že údaje v SPC potvrzují nebo zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná, a nezkrslují je.** V opačném případě, tj. v případě, že by platila argumentace obviněného a žádný konkrétní vztah k tvrzením v SPC by neexistoval, by současně neexistovala 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.

Tvrzení v předmětné reklamě, které jdou zcela nad rámec údajů obsažených v SPC - tedy v daném případě tvrzení, u nichž nelze nalézt žádnou souvislost s údaji obsaženými v SPC, jakými je např. otázka snížení výskytu kostních příhod nebo snížení rizika kardiovaskulárních příhod a úmrtí - je nutné pokládat za tvrzení **nikoli doplňující** (a logicky tím méně pak za tvrzení potvrzující či zpřesňující), **ale naopak za tvrzení jdoucí nad rámec čl. 87 směrnice 2001/83/ES a jeho transpozice v ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, a tedy za tvrzení nezákonná.**

K argumentaci obviněného, uvedené ve Vyjádření účastníka, Ústav uvádí následující: obviněný cituje rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR sp. zn. FAR: R5/2012, které však Ústav nemá k dispozici a nemůže se proto k takto použité argumentaci vyjádřit. Obviněný však rovněž argumentuje, v některých případech doslova, v některých částečně (ne však plně) ve shodě s argumentací, obsaženou v textu „Regulace reklamy na léčivé přípravky v judikatuře Soudního dvora Evropské unie“ autora p. Antonína Valuše z Ministerstva zdravotnictví ČR, Odboru farmacie, dostupnou mj. v systému ASPI (dále jen „text Regulace reklamy“), nicméně v některých velmi významných bodech se od této argumentace odchyluje.

Obviněný ve shodě s textem Regulace reklamy uvádí odkaz na rozsudek C-397/01 a doplňuje další rozsudek C-374/05, které potvrzují nepochybnou skutečnost plné harmonizace úpravy reklamy na léčivé přípravky, jež ostatně vyplývá již ze samotné úpravy hlavy VIII a hlavy VIIIa směrnice 2001/83/ES, neumožňující členským státům odchýlnou úpravu při nutnosti naplnění cíle směrnice. Obviněný částečně shodně s argumentací v textu Regulace reklamy uvádí, že je možné „dospět k závěru, že rozsudek C-249/09 mří 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“). V této části se však obviněný od textu Regulace reklamy odchyluje, neboť v tomto původním textu následuje argument: **„Nicméně je pravda, že všechny doplňující informace musí potvrzovat nebo zpřesňovat povinné údaje obsažené v SPC a zároveň je nezkrášlovat.“**

Na tomto místě je pro úplnost nutné konstatovat, že Ústav se s formulací sub b), tj. **„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.“**, již téměř doslova odpovídá i text Regulace reklamy sub 2) – **„informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů“**, neztotožňuje, pokud jde o absenci vztahu k tvrzením v SPC, jak bylo uvedeno výše.

Text obviněného dále uvádí: *„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.“*

Text Regulace reklamy oproti tomu pokračuje takto: *„Za tvrzení specifikovaná sub 2) je v zásadě možné považovat uvedení údajů, které se nedotýkají konkrétního tvrzení obsaženého v SPC, ale mají vztah k některému z obligatorních údajů podle Směrnice 2001/83/ES nebo přílohy č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb. Do této kategorie mohou patřit například tvrzení o vlastnostech léčivého přípravku, které pro jeho použití nejsou zcela zásadní, nicméně mohou být pro adresáty reklamy důležité či užitečné. Například u léčivého přípravku, který využívá moderní obalový materiál s velmi dobrou tepelnou izolací, by takovou informací mohlo být srovnání jeho vlastností s běžně používaným obalovým materiálem. Podmínkou přípustnosti takových tvrzení je pak skutečnost, že tyto potvrzují nebo zpřesňují obligatorní údaje obsažené v SPC (v daném případě údaje o podmínkách uchovávání), přičemž s nimi nejsou v rozporu, nezkrášlují je a jsou řádně citovány.“*

Je zřejmé, že obviněný při své argumentaci opomíjí skutečnost, že doplňující informace musí vždy za výše uvedených podmínek potvrzovat či zpřesňovat obligatorní údaje v SPC a nesmí je zkrášlovat. Argumentace obviněného je proto dle přesvědčení Ústavu nesprávná a ve své podstatě i stěží logicky obhajitelná s ohledem na to, že, jak bylo uvedeno výše, není možné současně klást požadavek na doplňující tvrzení a současně umožnit v reklamě uvádět skutečnosti, které pod pojem doplňujících tvrzení zařadit nelze.

Pokud jde o obviněným namítaný zákaz analogie v neprospěch pachatele, je nutné uvést, že v tomto případě je samotná striktní formulace ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy naopak na základě rozsudku C-249/09 vykládána zmírňujícím způsobem, tedy ve prospěch širší možnosti uvádět doplňující tvrzení za podmínek stanovených ve výroku tohoto rozsudku, což je naopak možné beze vší pochybnosti pokládat za výklad pro libertate.

Pokud jde o argument obviněného, podle něž Ústav směřuje pojem „tvrzení“ a „údaj“, kdy podle obviněného se jedná o pojmy s odlišným obsahem, které podle obviněného rozlišuje i SD EU v rozsudku C-249/09, když

uvádí „*Taková reklama může obsahovat doplňující tvrzení k údajům zmíněným v článku 11 uvedené směrnice*“ a dále tím, že čl. 11 směrnice obsahuje výčet kategorií informací (údajů), Ústav uvádí následující:

Protože rozsudek C-249/09 se týká směrnice 2001/83/ES, je nutné nejprve konstatovat, že tato směrnice používá pojmy „*tvrzení*“ a „*údaj*“ v jejich obecném jazykovém významu, nikoli jako pojmy, jejichž obsah by byl vymezen legální definicí v čl. 1 této směrnice. Z tohoto důvodu je sama směrnice používá promiscue, o čemž svědčí např. použití v příloze 1, části II, bodu 2., písm. b) páté odrážce směrnice 2001/83/ES. Soudní dvůr EU pak v rozsudku C-249/09 rovněž oba pojmy používá promiscue, když např. v bodě 29 uvedeného rozsudku hovoří o povinnosti „*zajistit soulad údajů uváděných v reklamě s informacemi obsaženými v souhrnu údajů o přípravku*“. Není proto pravdivé tvrzení obviněného, že Ústav směšuje pojem „*tvrzení*“ a „*údaj*“, neboť rozdíly v obou pojmech leží jen v rovině obecně jazykové a z hlediska právní úpravy nemají význam.

K tvrzení obviněného, uvedenému v podání „*Věc: Vyjádření ke Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí ve věci suks29602/2021*“ z 1. 4. 2021 Ústav uvádí, že nepřináší již novou argumentaci, a proto Ústav odkazuje na své vyjádření výše.

Na základě všech výše uvedených skutečností má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za nějž lze v souladu s § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu do výše 2.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

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

Z hlediska závažnosti přestupku Ústav konstatuje, že za jeho objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prodeji humánních léčivých přípravků. Z tohoto důvodu uvedený zákon mj. stanoví v § 5 odst. 5, že reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.

Z hlediska způsobu spáchání Ústavu konstatuje, že předmětná reklama byla šířena reklamními letáky, jichž bylo vytištěno celkem 1000 kusů a distribuováno 206 kusů. Toto množství pokládá Ústav s ohledem na jejich příjemce z řad odborné veřejnosti za nezanedbatelné a hodnotí jej proto mírně přitěžujícím způsobem.

Ústav dále přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, do vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání obviněného na veřejné zdraví, a rovněž hodnotí polehčujícím způsobem, že obviněný nebyl v okamžik spáchání přestupku pravomocně sankcionován za porušení zákona o regulaci reklamy.

Ústav přihlédl také k povaze činnosti obviněného a jeho hospodářským výsledkům. Pode výkazu zisku a ztráty, dostupného ve Sbírce listin Veřejného rejstříku, dosáhl obviněný k 31. 12. 2018 výsledku hospodaření po zdanění ve výši 5.968.000,- Kč, přičemž novější výsledky obviněný do Sbírky listin dosud nedodal.

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií a s ohledem na preventivní a represivní funkci správního trestu Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 400.000,- Kč, která odpovídá 20 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy činí 2.000.000,- Kč.

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