



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců Mgr. Kamila Tojnera a Mgr. Jana Kašpara v právní věci žalobce: **Boehringer Ingelheim s.r.o.**, IČ 480 25 976, se sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, zast. JUDr. Tomášem Jindrou, advokátem, se sídlem U Prašné brány 3, 110 00 Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví ČR**, se sídlem Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 22.2.2010, č.j. MZDR 60094/2009/FAR,

t a k t o :

- I. Žaloba se zamítá.**
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.**

O d ů v o d n ě n í

Žalobce se žalobou doručenou Městskému soudu v Praze dne 8.4.2010 domáhal přezkoumání shora uvedeného rozhodnutí žalovaného, kterým bylo zamítnuto jeho odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „orgán prvního stupně“) sp. zn. sukls169882/2009 ze dne 10.11.2009, jímž byla žalobci uložena pokuta za porušení ust. § 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 (dále jen „zákon o regulaci reklamy“).

Žalobce v podané žalobě pod bodem II. uvádí, že žalovaný vyvodil jeho delikt ní odpovědnost ze zjištění, že sponzoroval semináře zaměřené na odborníky s názvem „Telmisartan v sekundární prevenci kardio & vaskulárních příhod“, na nichž byly prezentovány výsledky studie ONTARGET uveřejněné v publikaci The New England Journal of Medicine. Důkazem reklamního zaměření uvedeného semináře pak měla být skutečnost, že pozvánka obsahovala reklamní prvky – název léčivého přípravku Micardis a název držitele rozhodnutí, jímž je firma žalobce. Žalobce připustil, že podle dikce a doslovného výkladu příslušného ust. zákona by se v jeho případě o reklamu jednalo, ovšem nikoliv společensky

nežádoucí, neboť smyslem seminářů byla výměna informací s pozitivním dopadem pro společnost.

V této souvislosti žalobce upozornil na rozpornost samotného zákona o regulaci reklamy v ust. § 5, který pod pojem „setkání“ umožňuje podřadit i vědecký kongres a za obdobně rozporuplný označuje i pokyn Ústavu UST-16 o sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy, v němž je předmětné ust. zákona vykládáno tak, že aby „setkání“ podléhalo regulaci zákonem (včetně sankční odpovědnosti), musí v jeho rámci dojít k reklamní aktivitě a dále, že v souvislosti se sponzorováním je třeba odlišit vědecké kongresy od reklamních setkání odborníků. V případě, že se jedná o vědecký kongres s cílem poskytovat zejména odborné informace a vzdělávat účastníky, není tento považován za reklamu ve smyslu uvedeného zákona. Žalobce uvedl, že ve správním řízení bylo dostatečně prokázáno, že cíle jeho kongresů nebyly v žádném případě reklamní. Zdůraznil, že uvedené semináře sponzoroval na základě poptávky veřejnosti, která se s pomocí internetu s výsledky studie již dříve seznámila a požadovala další informace.

Pod bodem III. žalobce dále rozporoval skutečnost, že žalovaný napadené rozhodnutí založil na nesprávném výkladu ust. § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, když z něj dovodil, že reklama na léčivý přípravek (v daném případě Micardis) nejenže nesmí odporovat souhrnu údajů o přípravku, ale jde nad rámec čl. 87 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (dále jen „Směrnice“) stanovením, že nesmí uvádět ani údaje, které ze souhrnu údajů o přípravku jako takového nevyplývají. Žalobce je toho názoru, že pojem „být v souladu“ není totožný s výrazem „identický“.

V bodě IV. žaloby pak žalobce namítal materiální stránku věci. Upozornil, že společenská škodlivost či společensky nežádoucí reklama v daném případě zanikla, a to ještě před vydáním rozhodnutí odvolacího orgánu, poněvadž všechny informace, které byly na žalobcem sponzorovaných vědeckých seminářích šířeny, a které žalovaný posoudil jako reklamu, se dne 23.11.2009 (tedy ještě v době, kdy správní řízení nebylo pravomocně uzavřeno) staly součástí údajů, uvedených v souhrnu údajů o přípravku. Nejpozději tedy v době vydání rozhodnutí odvolacího orgánu tak již jednání žalobce zájem společnosti neporušovalo a tudíž nebylo na místě podrobit je jakékoliv sankci.

Žalobce navrhnul, aby soud rozhodnutí žalovaného zrušil.

V písemném vyjádření k podané žalobě žalovaný uvedl, že název léčivého přípravku Micardis, který je v portfoliu žalobce, byl uveden již na samotné pozvánce na dané semináře, stejně jako jméno držitele rozhodnutí o registraci přípravku, z čehož jednoznačně vyplývá úmysl žalobce přípravek v rámci seminářů propagovat. Z pozvánky také vyplývá, že součástí semináře byly i čtyři přednášky odborníků v celkové délce trvání dvou hodin a samotné diskuzi bylo z celkového času věnováno vždy pouhých 15 minut. Samotná pozvánka je tak podle žalovaného již reklamou. Tvzení žalobce, že semináře sponzoroval na základě poptávky veřejnosti považuje za nepodložené.

K argumentaci ohledně pokynu Ústavu UST-16 uvedl, že tento pokyn v žádném případě nevylučuje postih za reklamu během vědeckého kongresu. Hovoří pouze o tom, že samotný vědecký kongres reklamou není, ovšem jeho sponzorování za účelem podpory a předepisování a spotřeby (jak tomu bylo právě v případě žalobce) již ano.

Žalovaný dále konstatoval, že v rámci daných seminářů byly prezentovány výsledky studie ONTARGET a účastníkům poskytován reprint textu této studie. Jejím cílem bylo porovnání účinnosti léčivých látek ramipril (inhibitor ACE) a telmisartan, či jejich kombinace u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním nebo u diabetiků s vysokým rizikem. Z výsledků je pak zřejmé, že účinnost obou látek je ekvivalentní, ovšem léčba telmisartanem u nich vedla k nižšímu výskytu kašle a agioedému. Výsledky této studie však nebyly součástí registrační dokumentace přípravku Micardis a nebyly nijak zohledněny v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“ - z Summary of Product Characteristics - pozn. soudu) tohoto přípravku. Z ust. § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy však informace uvedené v reklamě musí být v souladu s SPC přípravku, kterým je garantována jeho jakost, účinnost a bezpečnost a nesmí mu odporovat či uvádět údaje, které ze SPC nevyplývají. Žalobce tak měl vyčkat s pořádáním předmětných seminářů a poskytováním informací neodpovídajících SPC léčivého přípravku Micardis na dobu, až bude do SPC promítnuta změna vyplývající ze závěrů studie ONTARGET, neboť v tomto případě nehrozilo žádné nebezpečí z prodlení a ohrožení života pacientů, kteří mohli být stejně účinně léčeni přípravky obsahující ACE inhibitory. Přestože tedy Micardis je přípravkem registrovaným, při registraci nebyly zkoumány a schváleny informace vyplývající ze zmiňované studie, tudíž v neschválených indikacích jde v podstatě o přípravek neregistrovaný. Směrnice 2001/83/ES zakazuje jakoukoliv reklamu na léčivý přípravek, pro který nebyla udělena registrace v souladu s právními předpisy Společenství. Zákon o regulaci reklamy pak plně koresponduje se zněním čl. 87 odst. 2 Směrnice tím, že všechny prvky reklamy na léčivý přípravek musí být v souladu s údaji uvedenými v SPC.

K argumentaci žalobce, že šlo o reklamu společensky žádoucí, když smyslem a cílem seminářů byla výměny informací, které mohly mít pozitivní dopad na výsledky léčby mnoha pacientů žalovaný uvedl, že společensky nežádoucí může být i reklama, která je zamýšlená jako společensky prospěšná. Uváděné údaje o přípravku Micardis nebyly podloženy údaji ze SPC tohoto přípravku a tudíž byly neobjektivní a mohly vést k nesprávnému pochopení účinků tohoto přípravku, na čemž nic nemění ani následné rozhodnutí Evropské komise ze dne 23.10.2009 o změně registrace léčivého přípravku Micardis. Od 15.4.2008 do 6.5.2008 došlo ze strany žalobce k reklamní aktivitě, v rámci níž poskytoval o přípravku informace, které nebyly v souladu s tehdy platným SPC, čím se dopustil správního deliktu podle ust. 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy.

K namítanému nedostatku materiální stránky věci žalovaný dodal, že zákon o regulaci reklamy počítá s možností zániku trestnosti pouze v ust. § 8b odst. 3. Navrhuje, aby soud žalobu zamítnul.

V replice k vyjádření žalovaného žalobce doplnil, že název léčivého přípravku bylo nutno na pozvánku uvést, jinak by tato měla nulovou informační hodnotu a účastníci by se nedozvěděli, co je tématem a náplní semináře. Uvedení držitele registrace pak nutno vnímat jako oznámení pro odbornou veřejnost, že se držitel registrace semináře zúčastní. Závěry žalovaného o reklamním rozměru vědeckých seminářů jsou pouze v rovině jeho subjektivních tvrzení. Účastí na semináři žalobce sledoval zcela logické a pochopitelné cíle, např. seznámení odborné veřejnosti s nově objevenými účinky přípravku, který je na trhu více než 10 let. Dále žalobce připomíná, že údaje na pozvánce nevypovídají ničeho o skutečném průběhu semináře - ze standardního průběhu podobných akcí nelze přesně určit, zda v daném okamžiku probíhá přednáška nebo už diskuze, když se tyto prolínají. Nadto žalovaný v uvedeném směru nepodnikl žádné šetření, neuvedl jaký časový prostor by z pohledu zákona o regulaci reklamy byl pro diskuzi dostatečný, a ani nedoložil, jak a proč pouhé uvedení názvu

žalobce a jeho loga na pozvánce mělo podpořit předepisování, dodávání, prodej a výdej léčivého přípravku Micardis.

Argumentaci žalovaného ohledně uvádění údajů, které v době prezentace dosud nebyly součástí SPC přípravku má za nepřesnou a zarážející, neboť přípravek popisované účinky měl nezávisle na tom, zda byly obsaženy v SPC či nikoliv.

Žalobce rovněž rozporuje tvrzení žalovaného o nesplnění podmínek, kdy lze ve výjimečných případech použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu s SPC. Uvádí, že na trhu neexistoval výběr z více léčivých přípravků obsahujících inhibitory ACE (neboť z inhibitorů ACE mohl být podáván pouze ramipril) a při vyčkávání na změnu registrace přípravku Micardis hrozilo ohrožení na životě některých pacientů, neboť překážkou účinné léčby ramipilem je u téměř 35% pacientů suchý, dráždivý kašel, který se může objevit kdykoliv v průběhu léčby a významně zhoršuje kvalitu života nemocného.

Městský soud v Praze na základě podané žaloby přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, a to v mezích žalobcem uplatněných žalobních bodů, jimiž je vázán, přičemž vycházel ze skutkového a právního vztahu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 s.r.s.). Po provedení řízení dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.

Soud posoudil žalobní námitky takto:

Mezi účastníky není sporu o tom, že žalobce byl v období od 15.4.2008 do 6.5.2008 sponzorem cyklu osmi seminářů s přednáškami odborníků o studii ONTARGET, při níž byly prezentovány výsledky této studie a poskytován i reprint textu (v počtu max. 40 kusů) uveřejněného v publikaci The New England Journal of Medicine. Žalobce dokonce připouští i možnost, že podle dikce a doslovného výkladu příslušného ust. zákona by se v jeho případě o reklamu jednalo, ovšem nikoliv o reklamu společensky nežádoucí, neboť smyslem seminářů byla výměna informací s pozitivním dopadem pro společnost a ani ze spisových materiálů nevyplývá, že by vedlejší náplní zmíněných seminářů byla rovněž i jakákoliv forma přesvědčování nebo pobídky k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.

Zákon o regulaci reklamy v ust. § 5 odst. 1 písm. e) uvádí, že za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Jedná se zejména o sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.

Zákon v ust. § 5 vymezuje pojem reklamy širěji, než jak je uvedeno v ustanovení § 1 odst. 2 zákona o reklamě, ale i v příslušných ustanoveních zákona o provozování rozhlasového a televizního vysílání. Zákon zde vymezuje jednání, která sice nejsou zakázána, ale jsou považována za reklamu, a z tohoto důvodu i regulována. Pod písm. e) pod taková jednání řadí i sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků, což je činnost, pod kterou lze zařadit i sponzorování předmětných seminářů žalobcem. Námitka žalobce, že v jeho případě šlo pouze o semináře odborné, veřejnosti prospěšné a v řízení nebyly prokázány žádné pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje a výdeje nebo spotřeby léčivého přípravku, je nepodstatná. Zákon o regulaci reklamy totiž v ust. § 5 odst. 1 jasně říká,

že za reklamu na humánní léčivé přípravky se také považují všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, aby pak pod jednotlivými písm. uvedl ta jednání, která jsou za takovou reklamu považována. V případě žalobce sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků pod písm. e). Zákon o regulaci reklamy tedy považuje sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků za reklamu, kterou je třeba regulovat a přisuzuje jí automaticky vlastnosti podle ust. § 5 odst. 1. Ve smyslu dikce zákona o regulaci reklamy se tak žalobce reklamy na humánní léčivé přípravky dopustil. Pokyn Ústavu UST-16 pak hovoří pouze o tom, že vědecký kongres jako takový reklamou není. Pokud však jde o činnost žalobce odůvodněnou shora, tedy o sponzorování za účelem podpory předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby, pak se již o reklamu bezesporu jedná.

Ze správního spisu a vyjádření účastníků řízení rovněž vyplývá, že žalobce prezentoval výsledky studie ONTARGET v době, kdy tyto ještě nebyly součástí registrační dokumentace léčivého přípravku Micardis a nebyly ani zohledněny v souhrnu údajů o tomto přípravku. Z předmětné studie vyplývá skutečnost, že účinnost léčby telmisartanem je u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním nebo diabetiků s vysokým rizikem ekvivalentní léčbě ramipilem, ovšem s nižším výskytem kašle a angioedému. Tyto informace však neodpovídaly údajům SPC léčivého přípravku Micardis v době, kdy předmětné semináře proběhly.

Podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.

Z uvedeného ustanovení jasně vyplývá povinnost, aby jakékoliv informace v reklamě na léčivý přípravek uvedené byly vždy v souladu se souhrnem údajů o daném léčivém přípravku. Reklama pak souhrnu údajů nejenže nesmí odporovat, ale nemůže ani uvádět údaje, které ze souhrnu o přípravku nevyplývají. Všechny informace v reklamě použité tak musí být podloženy údaji SPC přípravku, což je k tomu určený a Ústavem šetření v rámci registračního řízení schválený dokument. V daném případě je zjevné, že žalobce uvedl výsledky studie ONTARGET v rámci semináře, který zákon považuje za reklamu na humánní léčivé přípravky, a to v době, kdy nebyly informace obsažené v této studii součástí souhrnu údajů léčivého přípravku Micardis. Žalobce tak konal aktivity, zákonem o regulaci reklamy považované za reklamní, v době, kdy SPC léčivého přípravku Micardis neodpovídalo závěrům studie ONTARGET, a výsledky této studie byly v rámci semináře poskytnuty odborné veřejnosti. Žalobce tak porušil ust. 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Na uvedeném nemůže nic změnit ani pozitivní vyjádření Výboru pro humánní léčivé přípravky pro látku telmisartan ze dne 23.10.2009, neboť k porušení uvedeného ust. zákona o regulaci reklamy, které zakazuje uvádět v reklamě jiné údaje, než ty které jsou uvedeny v SPC daného léčivého přípravku.

Soud se přiklonil k závěru žalobce, že lékaři mají poskytovat zdravotní péči ve smyslu zákona a v souladu se současnými poznatky lékařské vědy, je však bezpodmínečně nutné, aby tímto seznamováním nebyly porušeny jiné zákonné povinnosti - kupříkladu povinnost podle zákona o regulaci reklamy spočívající v podloženosti všech údajů v reklamě uvedených souhrnem údajů o předmětném léčivém přípravku - jak se stalo v případě žalobce. Lze rovněž přisvědčit v tom, že lékař může v některých případech léčivý přípravek použít i způsobem, který není v souladu s SPC předmětného přípravku, avšak rozhodně není možná propagace takového použití. 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.

Stejně jako správní orgány obou stupňů tak i soud dospěl k závěru, že sponzoring seminářů ONTARGET zaměřených na odborníky byl ve smyslu ust. 5 odst. 1 písm. d) reklamou, žalobce při nich prezentoval výsledky a údaje, které v rozhodné době neodpovídaly údajům uvedeným v SPC léčivého přípravku Micardis a porušil tak ust. § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Na základě shora uvedeného soud dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, a proto ji podle § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.

Výrok o nákladech řízení se opírá o ust. § 60 odst. 1 s.ř.s. Žalobce nebyl v řízení úspěšný, nemá proto na náhradu nákladů řízení právo. To by náleželo úspěšnému žalovanému, soud však z obsahu spisu nezjistil, že by mu náklady řízení nad rámec běžných výdajů vznikly, ostatně žalovaný žádné své náklady ani neuplatňoval.

P o u č e n í : Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 30. dubna 2014

JUDr. Ing. Viera Horčicová, v.r.
předsedkyně senátu