

Regulace reklamy v lékové oblasti

Veronika Babicová Petláková

Bakalářská práce
2013



Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta multimediálních komunikací

Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta multimediálních komunikací
Ústav marketingových komunikací
akademický rok: 2012/2013

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Veronika BABICOVÁ PETLÁKOVÁ**
Osobní číslo: **K10277**
Studijní program: **B7202 Mediální a komunikační studia**
Studijní obor: **Marketingové komunikace**
Forma studia: **kombinovaná**

Téma práce: **Regulace reklamy v lékové oblasti v České republice od roku 2002**

Zásady pro vypracování:

1. V teoretické části přibližte aktuální stav týkající se regulace reklamy v lékové oblasti v ČR. Regulaci reklamy v ČR dejte do kontextu s dostupnými zdroji o historickém vývoji v této oblasti v zahraničí se zaměřením na důležité události, které směřování regulace nejvíce ovlivnily.
2. Pro dokreslení regulačních pravidel zhodnoťte stávající systém samoregulace v ČR a její postavení v celé regulační oblasti. Na základě teoretického vymezení stanovte cíle práce, výzkumné otázky a metody jejich ověřování.
3. V praktické části analyzujte vývoj regulace reklamy v lékové oblasti v ČR od roku 2002 a faktory, které jej ovlivnily.
4. Pomocí analýzy činností kompetentních institucí u vybrané skupiny léků posuďte stanovené výzkumné otázky. Zhodnoťte současný stav regulace reklamy v lékové oblasti v ČR.
5. Shrňte dosažené výsledky bakalářské práce a naznačte možné směry vývoje a výzkumu v této oblasti.

Rozsah bakalářské práce:

Rozsah příloh:

Forma zpracování bakalářské práce: **tištěná/elektronická**

Seznam odborné literatury:

WINTER, Filip, Právo a reklama v praxi. Praha: Linde Praha, a.s., 2003. ISBN 978-80-7201-654-9.

NOVÁKOVÁ, Eva a Venuše JANDOVÁ, Reklama a její regulace. Praha: Linde Praha, a.s., 2006. ISBN 80-7201-601-6.

CHALOUPKOVÁ, Helena a Petr HOLÝ, Regulace reklamy-Komentář. Praha: C. H. Beck, 2009. ISBN 978-80-7400-180-2.

HORNÁK, Pavel. Reklama: teoreticko-historické aspekty reklamy a marketingovej komunikácie. Zlín: VeRBuM, 2010. ISBN 978-80-904273-3-4.

DONOHUE, JULIE. A History of Drug Advertising: The Evolving Roles of Consumers and Consumer Protection. Milbank Quarterly. Blackwell Publishing Inc, 2006, roč. 84, č. 4. ISSN 14680009.

VOŠAHLÍKOVÁ, Pavla. Zlaté časy české reklamy. vyd. 1. Praha: Karolinum, 1999. ISBN 80-7184-715-1.

Vedoucí bakalářské práce:

Mgr. Svatava Navrátilová, Ph.D.

Ústav marketingových komunikací

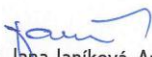
Datum zadání bakalářské práce:

1. října 2012

Termín odevzdání bakalářské práce:

26. dubna 2013

Ve Zlíně dne 3. února 2013


doc. MgA. Jana Janíková, ArtD.
děkanka




Mgr. Ing. Olga Jurášková, Ph.D.
ředitelka ústavu

PROHLÁŠENÍ AUTORA BAKALÁŘSKÉ/DIPLOMOVÉ PRÁCE

Beru na vědomí, že

- odevzdáním bakalářské/diplomové práce souhlasím se zveřejněním své práce podle zákona č. 111/1998 Sb. o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších právních předpisů, bez ohledu na výsledek obhajoby¹⁾;
- beru na vědomí, že bakalářská/diplomová práce bude uložena v elektronické podobě v univerzitním informačním systému a bude dostupná k nahlédnutí;
- na moji bakalářskou/diplomovou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, zejm. § 35 odst. 3²⁾;
- podle § 60³⁾ odst. 1 autorského zákona má UTB ve Zlíně právo na uzavření licenční smlouvy o užití školního díla v rozsahu § 12 odst. 4 autorského zákona;
- podle § 60³⁾ odst. 2 a 3 mohu užít své dílo – bakalářskou/diplomovou práci - nebo poskytnout licenci k jejímu využití jen s předchozím písemným souhlasem Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně, která je oprávněna v takovém případě ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které byly Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně na vytvoření díla vynaloženy (až do jejich skutečné výše);
- pokud bylo k vypracování bakalářské/diplomové práce využito softwaru poskytnutého Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně nebo jinými subjekty pouze ke studijním a výzkumným účelům (tj. k nekomerčnímu využití), nelze výsledky bakalářské/diplomové práce využít ke komerčním účelům.

Ve Zlíně 25.3.2013


.....

Jméno, příjmení, podpis

¹⁾ zákon č. 111/1998 Sb. o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších právních předpisů, § 47b Zveřejňování závěrečných prací:

(1) Vysoká škola nevydělečně zveřejňuje disertační, diplomové, bakalářské a rigorózní práce, u kterých proběhla obhajoba, včetně posudků oponentů a výsledku obhajoby prostřednictvím databáze kvalifikačních prací, kterou spravuje. Způsob zveřejnění stanoví vnitřní předpis vysoké školy.

(2) Disertační, diplomové, bakalářské a rigorózní práce odevzdané uchazečem k obhajobě musí být též nejméně pět pracovních dnů před konáním obhajoby zveřejněny k nahlédnutí veřejnosti v místě určeném vnitřním předpisem vysoké školy nebo není-li tak určeno, v místě pracoviště vysoké školy, kde se má konat obhajoba práce. Každý si může ze zveřejněné práce pořizovat na své náklady výpisy, opisy nebo rozmnoženiny.

(3) Platí, že odevzdáním práce autor souhlasí se zveřejněním své práce podle tohoto zákona, bez ohledu na výsledek obhajoby.

²⁾ zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, § 35 odst. 3:

(3) Do práva autorského také nezasahuje škola nebo školské či vzdělávací zařízení, užije-li nikoli za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu k výuce nebo k vlastní potřebě dílo vytvořené žákem nebo studentem ke splnění školních nebo studijních povinností vyplývajících z jeho právního vztahu ke škole nebo školskému či vzdělávacího zařízení (školní dílo).

³⁾ zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, § 60 Školní dílo:

(1) Škola nebo školské či vzdělávací zařízení mají za obvyklých podmínek právo na uzavření licenční smlouvy o užití školního díla (§ 35 odst. 3). Odpírá-li autor takového díla udělit svolení bez vážného důvodu, mohou se tyto osoby domáhat nahrazení chybějícího projevu jeho vůle u soudu. Ustanovení § 35 odst. 3 zůstává nedotčeno.

(2) Není-li sjednáno jinak, může autor školního díla své dílo užít či poskytnout jinému licenci, není-li to v rozporu s oprávněnými zájmy školy nebo školského či vzdělávacího zařízení.

(3) Škola nebo školské či vzdělávací zařízení jsou oprávněny požadovat, aby jim autor školního díla z výdělku jim dosaženého v souvislosti s užitím díla či poskytnutím licence podle odstavce 2 přiměřeně přispěl na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložily, a to podle okolností až do jejich skutečné výše; přitom se přihlídí k výši výdělku dosaženého školou nebo školským či vzdělávacím zařízením z užití školního díla podle odstavce 1.

ABSTRAKT

Dopady reklamy v oblasti léčivých přípravků není možné srovnávat s jakýmkoliv jiným spotřebním zbožím, a tak právě tato oblast vyžaduje speciální kritéria pro zajištění přínosné marketingové komunikace. Tato bakalářská práce popisuje vývoj regulace reklamy v oblasti léčivých přípravků se zaměřením na Českou republiku, zejména v období od roku 2002.

Teoretická část se zaměřuje na vývoj regulace reklamy v zahraničí i České republice. Tento vývoj je zároveň dokreslen ukázkami případů, které jej dle autora práce nejvíce ovlivnily.

Praktická část se zaměřuje již pouze na Českou republiku, speciálně na období od roku 2002. Základem je nejen popis vývoje legislativních požadavků, ale prostřednictvím analýzy rozhodnutí dozorových orgánů i přiblížení nejčastějších pochybení ve vybrané lékové skupině, kterou jsou očkovací látky. Veškerá zjištění jsou vyhodnocena z pohledu možného dopadu na zdraví pacientů, ale i na všeobecnou důvěru v institut ochrany zdravím prostřednictvím očkování. Zároveň analýza upozorňuje i na případná omezení ze strany dozorových orgánů, která by však pro zvýšení efektivity kontrolních činností bylo vhodné překonat.

Závěrečné sdělení shrnuje veškerá zjištění, popisuje návrhy dalších případných aktivit v budoucnu a také vlastní zhodnocení přínosu autora v této oblasti.

Klíčová slova: Regulace, reklama, léčivý přípravek, lék, očkování, vakcína.

ABSTRACT

Impact of advertising on drugs is not comparable with consumer goods and for this reason, this area needs a special criteria for ensuring usefull marketing communication. This Bachelor's thesis describes developments in advertising regulation of the medicinal product area focusing on the Czech Republic after 2002.

Its theoretical part includes developments in advertising regulation in the foreign countries as well as in the Czech Republic including examples of cases which affected profoundly, this area.

The practical part focuses on Czech Republic solely, especially the period after 2002. Based not only on the developments in the legislation requirements, but also on detailed

description of the most often violations in the chosen group of medicinal products – vaccinations given by an analysis of regulatory bodies' decisions. All of the findings are evaluated for possible impact on the public health and general confidence in the measures of health protection by vaccination. Analysis also points out limitations of the regulatory bodies which would be advisable to overcome for the sake of higher efficiency of their controlling activities.

Final part of this Bachelor's thesis summarizes all the findings, describes future activities and assesses the benefit of this thesis and author for this area.

Keywords: Regulation, advertisement, medicinal product, drugs, vaccination, vaccine.

Poděkování

Touto cestou bych chtěla velmi poděkovat vedoucí mojí práce, Mgr. Svatavě Navrátilové, Ph.D., která mi poskytla velmi dobré a cenné rady a inspiraci pro zpracování jednotlivých bodů této práce.

Zároveň bych chtěla poděkovat všem, kteří si moji práci v rámci její finalizace přečetli a poskytli mi potřebnou zpětnou vazbu.

Prohlášení

Prohlašuji, že odevzdaná verze bakalářské/diplomové práce a verze elektronická nahraná do IS/STAG jsou totožné.

Veronika Babicová Petláková

OBSAH

ÚVOD	9
I TEORETICKÁ ČÁST	11
1 HISTORIE REKLAMY	12
1.1 HISTORIE REKLAMY	12
1.2 HISTORIE LÉKOVÉ REKLAMY A JEJÍ REGULACE V USA	12
1.3 LÉKOVÁ REKLAMA A JEJÍ REGULACE V EVROPĚ	16
1.4 LÉKOVÁ REKLAMA A JEJÍ REGULACE V ČESKÉ REPUBLICE OD ROKU 2002.....	19
1.5 SAMOREGULACE A JEJÍ POSTAVENÍ V DOZOROVÉ ČINNOSTI.....	22
2 SHRUTÍ A STANOVENÍ VĚDECKÝCH OTÁZEK	25
3 METODOLOGICKÝ POSTUP	27
II PRAKTICKÁ ČÁST	28
4 VÝVOJ REGULACE OD ROKU 2002	29
4.1 REKLAMA ZAMĚŘENÁ NA ŠIROKOU VEŘEJNOST	30
4.2 REKLAMA ZAMĚŘENÁ NA ODBORNOU VEŘEJNOST	33
4.3 NÁSLEDNÉ NOVELY ZÁKONA.....	34
5 ANALÝZA DOZOROVÝCH ČINNOSTÍ	40
5.1 RADA PRO ROZHLASOVÉ A TELEVIZNÍ VYSÍLÁNÍ	40
5.2 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	42
5.2.1 Informace mimo SPC	42
5.2.2 Reklama v rozporu s dobrými mravy – motiv strachu	44
5.2.3 Porušení zákona v několika bodech	48
5.3 ZÁVĚREČNÁ ANALÝZA	50
5.3.1 Zjištěná pochybení	51
5.3.2 Omezení na straně dozorových orgánů	52
ZÁVĚR	54
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	56
SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK	63
SEZNAM OBRÁZKŮ	64
SEZNAM TABULEK	65
SEZNAM PŘÍLOH	66

ÚVOD

V České republice je, podle údajů Státního ústavu pro kontrolu léčiv, registrováno okolo 55.000 variant léčivých přípravků. I přesto, že se v roce 2012 reálně na trhu pohybovalo pouze něco málo přes 14 % těchto variant, je zřejmé, že se jedná o velmi rozmanitou, a tedy i tržně zajímavou oblast. (SÚKL, 2013) Při budování dobrého postavení značky na trhu je nutné správně nastavit obchodní strategii, v níž se nesmí opomenout ani marketingové aktivity, které mohou výraznou měrou ovlivnit výsledné ekonomické ukazatele. A právě v této oblasti je na léky pohlíženo jako na specifické zboží. Dopad jakékoli reklamní kampaně u léků se totiž projevuje nejen na finančních obratech dané společnosti, ale i na zdraví populace, ať už přímo, ovlivněním nákupních zvyklostí konkrétních osob, nebo nepřímo, ovlivněním předepisovacích návyků odborných zdravotnických pracovníků. Právě tento potenciál reklamy na léky vedl vlády jednotlivých zemí k zavedení systému regulace v této oblasti. Lékovou problematiku však není možné řešit jedním úkonem, ale vyžaduje to dlouhodobé sledování vývoje celé oblasti, a zároveň i adekvátní přizpůsobování legislativního rámce regulace reklamy.

Existuje celá řada publikací, které se zaměřují zejména na legislativní aspekty stanovené regulace. Tento právní pohled se však vždy nezaobírá dopady reálných případů na vývoj v této oblasti, které jsou z mého pohledu velmi důležité. Cílem mojí práce tedy bude hlavně podívat se na tuto problematiku očima pracovníka v marketingu se zkušenostmi z lékárenství, nikoli právníka. Zmapovat vývoj regulace v zahraničí, zejména pak v zemích úzce spjatých s vývojem reklamy jako takové a samozřejmě se speciálně zaměřit i na vývoj v České republice, zejména pak na období od roku 2002, kdy dochází k významným legislativním změnám. Vývoj v oblasti právních předpisů zároveň podložit ukázkami reálných případů, které přispěly ke stávající podobě právní úpravy.

V praktické části se pak, pomocí analýz rozhodnutí dozorových orgánů ve vybrané skupině léků, pokusit popsat ty nejčastější pochybení proti stanoveným pravidlům, jejich možným dopadům na pacienty i veřejné mínění. Tato rozhodnutí navíc využít i k definování omezení na straně jednotlivých dozorových institucí, se kterými se standardně v rámci šetření potýkají. V rámci samostatné analýzy stanovit faktory, které by bylo vhodné v budoucích správních řízeních zohlednit.

V závěrečné části pak následně zhodnotit aktuální situaci regulace reklamy na léčivé přípravky a možný vývoj v následujících letech.

Výsledky předložené práce by tak mohly pomoci nejen farmaceutickým společnostem v pozici zadavatelů vyvarovat se v plánovaných marketingových aktivitách opakování již jednou učiněných chyb, ale hlavně ukázat možnosti státním institucím, které vykonávají dozorovou činnost v této oblasti, a to vše pomocí stanovených výzkumných otázek, závěrečných analýz a hodnocení budoucího vývoje.

Účel této bakalářské práce však vidím i ve vytvoření podkladů, které by mohly být užitečné například i pro studenty fakult multimediálních komunikací, neboť právě oni budou možná jednou stát před úkolem připravit nebo zpracovat marketingovou kampaň pro některou z farmaceutických společností. Základní povědomí o specifikách této oblasti jim tak může pomoci připravit úspěšnou kampaň, která bude v souladu s požadavky zákona.

I. TEORETICKÁ ČÁST

1 HISTORIE REKLAMY

Hodnocení vývoje reklamy a její regulace je nutné zahájit historickou analýzou mapující důležité momenty, které ovlivnily reklamu na léky, ale zároveň přispěly i k její kultivaci například pomocí regulačních mechanismů. Vývoj ve vybraných zemích pak může přiblížit, jakým způsobem se země snažily maximálně omezit její negativní vliv a zabránit tak například zbytečnému či neodůvodněnému užívání léčiv.

1.1 Historie reklamy

První známky reklamy, jejíž hlavním účelem byla nabídka zboží či služeb, je možné s ohledem na historické události spojovat s obdobím prvních zmínek směnného obchodu, který následně přešel v klasický prodej za finanční úplatu. Pavel Horňák ve své knize Reklama však poukazuje na důležitý fakt, že reklama není jen jedním z prostředků podpory prodeje. Reklama je zároveň i zdrojem informací a v takovém případě je nutné posunout začátek časové osy až k období pravěku, kdy si mezi sebou předávali už i lovci mamutů informace, ať už ústní formou nebo pomocí skalních kreseb. (Horňák, 2010, s. 127–128)

První významný počín ovlivňující rozsah a podobu reklamy je neodmyslitelně spjat s vynálezem knihtisku, a tedy s polovinou 15. století. Právě tisk nabízel nové možnosti pro předávání obchodních sdělení a postupně tak mohly vzniknout nejen první inzertní noviny, ale i plakáty a další tištěné materiály.

Největšího rozmachu však reklama dosáhla díky vědeckému pokroku, který světu přinesl rozhlas, televizi, film a další masová média, které se neustále rozšiřují.

1.2 Historie lékové reklamy a její regulace v USA

Kolébkou moderní reklamy, tak jak ji dnes známe, je bezpochyby americký kontinent, zejména pak Spojené státy americké. Rychlý vývoj v této oblasti však neznamenal jen podporu obchodu. S sebou přináší stále častěji i nekalé praktiky, které mají primárně pouze nalákat zákazníky na nepodložená tvrzení a přesvědčit je ke koupi daného produktu. Tyto praktiky se nevyhýbaly ani lékové oblasti, kdy se na přelomu 19. a 20. století můžeme setkat se dvěma skupinami léků. Léky uvedené v Americkém lékopisu, který zahrnoval nejen jejich přesné složení, ale zároveň i standardizoval postup jejich přípravy. Tuto skupinu tzv. etických léků můžeme přirovnat k aktuální kategorii léků vydávaných na recept. Re-

klama je doprovázející byla zaměřena pouze na lékaře, což se zachovalo až do konce 20. století, kdy se systém propagace v této oblasti radikálně změnil. (Donohue, 2006, s. 664–665)

Druhou velmi rozšířenou skupinou byly tzv. speciální léky, jejichž složení nebylo známé a na trh se uváděly pod různými podivuhodnými názvy, které už samy o sobě přisuzovaly léku někdy až zázračnou moc. Jejich hlavní použití bylo v oblasti samoléčby, a tedy potenciálním zákazníkem byl kterýkoli občan. Právě toto široké zaměření, ale i konkurenční boj souvisel s nutností využití reklamních sdělení, které byly zpočátku umístěny hlavně na obalu samotného léku. Bez jakýchkoli základních pravidel tak vznikaly texty, které slibovaly zázračné účinky, ale neměly žádnou informační hodnotu pro zákazníky. (Donohue, 2006, s. 664–665)



Obrázek 1 – Ukázka reklamního sdělení na přelomu 19. a 20. století (Zdroj: Janssen, 1981)

Regulaci lékové oblasti směřující k zajištění účinných, bezpečných a kvalitních léčiv můžeme zaznamenat již od roku 1820. Vlastní regulace marketingových aktivit je zaznamenána až v roce 1906 ve spojitosti s vydáním prvního uceleného Zákona o potravinách a léčivech. Přijetí tohoto zákona poukázalo na nutnost zvláštního zacházení s léky, a to i v marketingové oblasti. Léky totiž mají kromě svých pozitivních účinků i ty nežádoucí a neomezená a ničím neřízená propagace tak s sebou automaticky nese i možnost zvýšeného výskytu těchto negativních efektů, které mohou vést ke zdravotním problémům. Z tohoto důvodu zákon nejdříve definoval povinnosti pro označování léčivých přípravků, ve smyslu nutnosti uvedení názvu produktu a výčtu použitých ingrediencí. Později

se v dalších novelách zaměřil i na pravdivost zdravotních tvrzení a srozumitelnost doprovodných textů zejména ve spojitosti s léky volně dostupnými. Tento zákon ve znění pozdějších předpisů tak významně změnil podobu lékové reklamy, protože již nadále nebylo možné používat nepodložených a zavádějících tvrzení a výrobcům byla stanovena základní informační povinnost. (Donohue, 2006, s. 664–666)

Zlomovým činem, který potvrdil výjimečné postavení léků na spotřebitelském trhu a ukázal na nutnost zvýšené ochrany zákazníka, a to i v souvislosti s propagací, byl případ léku zvaného Sulfanilamidový elixír. Léčivá látka, jejíž antibiotický účinek byl již několik let úspěšně používán v boji proti streptokokovým infekcím. Aby nový produkt byl konkurenceschopný musel však přinést významnou výhodu, která by oslovila potenciální uživatele. V tomto případě se jednalo o novou tekutou formu vhodnou i pro děti. Vytvořit takový produkt se nakonec podařilo pomocí pro organismus toxického rozpouštědla diethylenglykolu. V roce 1937 tak na trh vstoupil elixír, jehož prezentace poukazovala hlavně na nové možnosti léčby díky unikátní formě. Reálným výsledkem uvedení Sulfanilamidového elixíru však bylo úmrtí více než stovky osob. (Ballentine, 1981)

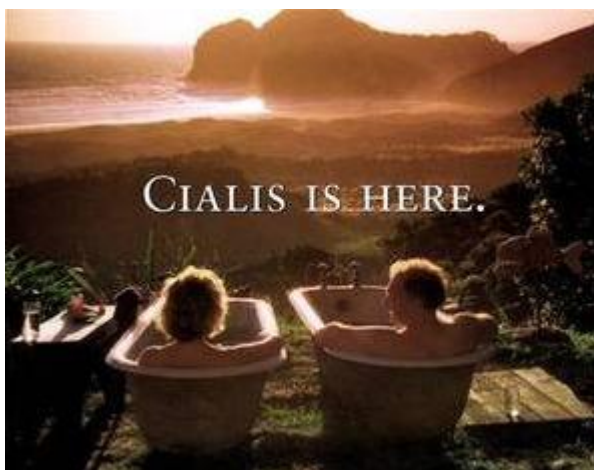
Opět se tak poukázalo na nedostatečné zajištění bezpečnosti léků. Tato aféra tak vedla v roce 1938 ke zpřísnění legislativních požadavků na kontrolu všech léků před jejich vstupem na trh a k vymezení skupiny látek, které je možné používat pouze na základě doporučení lékaře. Tento krok, který byl v roce 1951 podpořen zákonnou definicí skupiny léků, které je nutné vydávat na recept, však sekundárně způsobil i sníženou dostupnost informací pro pacienty. Většina léků byla totiž postupně přeřazena právě do této kategorie omezeného výdeje, u které byly veškeré propagační, ale i informační materiály předávány pouze lékařům a lékárníkům a teprve jejich prostřednictvím finálnímu konzumentovi. Začátkem 60. let se tak až 90 % farmaceutických společností v rámci svých komunikačních aktivit zaměřují právě na zdravotnické pracovníky. Potřebné údaje předávají zpočátku prostřednictvím článků v odborných časopisech či direct maily. Nově se začínají využívat i funkce farmaceutických reprezentantů, tzv. detail men. (Donohue, 2006, s. 666–668)

Významné změny, které narušily standardní postupy propagace v lékové oblasti, nastaly v 80. letech, kdy bylo umožněno farmaceutickým společnostem využívat masmédií i pro účely prezentace léků vázaných na recept. První větší kampaň na lék vydávaný pouze na předpis se objevila již v roce 1981, kdy společnost Boots pharmaceuticals využívá tištěných i televizních médií k představení svého léku Rufen používaného k mírnění bolesti.

V rámci své kampaně jej představuje jako levnější variantu standardně používané značky. V dalším roce společnost Merck and Dohme představuje svoji vakcínu Pneumovax určenou pro osoby starší 65 let proti pneumokokovým infekcím. Všechny kampaně mají společný záměr, a to nejen ten obchodní. Chtějí poukázat na důležitou pozici pacienta v systému zdravotní péče. Změnit jeho pozici pasivního příjemce a nabídnout mu přístup k informacím, které může využít k následné komunikaci s lékařem. (Donohue, 2006, s. 675)

První kampaně na léky vázané na recept, ale zároveň ukazují i na nebezpečí přímé komunikace. Díky masivní podpoře prodeje se zvyšuje povědomí o daném produktu, stoupá jeho spotřeba a zároveň se však zvyšuje výskyt nežádoucích účinků v populaci. I z tohoto důvodu se uvedený způsob propagace stává jádrem sporu, který se zaměřuje na právo pacienta rozhodovat o vlastní léčbě na jedné straně a relevanci a informační hodnotu poskytovaných údajů prostřednictvím reklamy na straně druhé. Oprávněnost obavy dokazuje i případ léku Vioxx, který byl na trh uveden v roce 1999 jako lék pro zmírnění akutní bolesti, při léčbě osteoartrózy či revmatoidní artritidě. Po 6 letech byl v roce 2004 stažen z celosvětového trhu z důvodu negativního vlivu na kardiovaskulární systém a následovaly rozsáhlé soudní spory směřující k miliardovým pokutám a odškodněním pro uživatele. Rozsah těchto odškodnění koresponduje i s množstvím prodaných balení a postižených osob, což z velké míry ovlivnila i masivní reklamní kampaň, která uvedení zmíněného nového léku doprovázela. Podle dostupných informací společnost Merck, výrobce léku Vioxx, vynaložila jen v roce 2000 více než 160 milionů dolarů na masivní reklamní kampaň zaměřenou na pacienty i lékaře. Její efekt byl tak okamžitě znát nejen na zvýšeném množství návštěv u lékařů, ale i větším objemu předepsaných léků. (Bradford, 2006, s. 1372, 1375)

I když četné příklady ukazují na nutnost regulace reklamy v lékové oblasti, jejichž historický vývoj je zachycen v Příloze I. této práce, v USA zůstává stále propagace léků prostřednictvím médií běžnou součástí marketingové komunikace. Denně jsou tak odvysílány reklamní sdělení ukazující osobní zkušenosti a příběhy slavných osobností nebo popisující šťastné a spokojené rodiny. Přestože se pravidla v této oblasti v průběhu let výrazně zpřísnila, není možné ani dnes jednoznačně říct, zda aktuální systém opravdu pomáhá pacientům.



*Obrázek 2 Ukázka reklamního sdělení
21. století (Zdroj: Veronese, 2011)*

1.3 Léková reklama a její regulace v Evropě

Jednotlivé státy Evropy přistupovaly k regulaci v lékové oblasti velmi individuálně. Studie Světové zdravotnické organizace z roku 2002, která se zaměřuje na regulaci v lékové oblasti v 10 vybraných zemích světa, uvádí, že regulace v Nizozemí byla zahájena v roce 1958 a byla zaměřena na oblast výroby a distribuce léčiv. Na Kypru byl zveřejněn první zákon v roce 1959 a týkal se lékařské praxe, distribuce, předepisování a označování. V Estonsku, poslední ze zemí stávající EU zahrnuté do studie, byl proces regulace zahájen až v roce 1991, což souviselo s vyhlášením nezávislosti země. (Ratanawijitrasin a Wondemagegnehu, 2002, s. 33)

Většinu zemí v Evropě však velmi ovlivnila thalidomidová aféra v 60. letech 20. století. Stejně jako v Americe, až tragédie, která způsobila poškození nebo úmrtí tisíců dětí, poukázala na nutnost komplexního řešení lékové oblasti.

Léčivo thalidomid vstoupilo na trh v roce 1956 jako nové a zcela bezpečné sedativum. Tento potenciál mohl jejímu výrobcovi, německé společnosti Chemie Grünenthal, přinést velké obchodní úspěchy, neboť v 50. letech bylo užívání sedativ zcela běžné. Např. ve Velké Británii je užívalo okolo 1 milionu lidí denně. Bezpečnost léčiva potvrdily i laboratorní testy, kterým se nepodařilo najít dávku, která by byla tak vysoká, že by usmrtila laboratorní krysy. Vlastních klinických hodnocení nebylo příliš – společnost lék dala vlastním zaměstnancům a dále jej poskytla místním lékařům. Díky nízké toxicitě se tak lék

začal brzy distribuovat bez omezení a zároveň i s masivní reklamní podporou, která jej ukazovala jako nejbezpečnější sedativum na trhu. (Tansey, 2001, s. 226)

ADVERTISEMENT BRITISH MEDICAL JOURNAL JUNE 24, 1961



this
child's life

may depend on the safety of 'Distaval'

Consider the possible outcome in a case such as this—had the bottle contained a conventional barbiturate. Year by year, the barbiturates claim a mounting toll of childhood victims. Yet it is simple enough to prescribe a sedative and hypnotic which is both highly effective . . . and outstandingly safe. 'Distaval' (*thalidomide*) has been prescribed for over three years in this country, where the accidental poisonings rate is notoriously high; but there is no case on record in which even gross overdosage with 'Distaval' has had harmful results. Put your mind at rest. Depend on the safety of

As a hypnotic at bedtime:
ADULTS: 50 mg. to 200 mg.
INFANTS AND CHILDREN:
25 mg. to 100 mg.

As a daytime sedative:
ADULTS: 25 mg. two or three times daily.
INFANTS AND CHILDREN: Up to 25 mg.,
according to age, one to three times daily.

'Distaval' (25 mg. tablets).
'Distaval' Forte (100 mg. tablets).
Basic cost to N.H.S. of 12 tablets from
dispensing pack of one hundred—1/- or
2/6d. according to strength.

'Distaval' Suspension (50 mg. per 5 ml.)
Basic cost to N.H.S. 3/- per bottle of 60 ml.

REFERENCES:
Practitioner, 1959, 137, 57.
J. clin. exp. Psychopath., 1960, 20, 243
J. Coll. gen. Pract., 1958, 1, 368.
Brit. med. J., 1959, 2, 635.
Med. Wld. (Lond.), 1960, 97, 26.
Brit. J. Pharmacol., 1960, 15, 111.

'DISTAVAL'
TRADE MARK

DCB THE DISTILLERS COMPANY (*Biochemicals*) LIMITED
Broadway House, The Broadway, Wimbledon, London, S.W.19 Telephone: LIBerty 6000 Owners of the trade mark 'Distaval'

Obrázek 3 – Ukázka reklamního sdělení léku obsahujícího thalidomid ve Velké Británii (Zdroj: *British Medical Journal*, 1961)

První dítě s malformací (pozn. autora: vrozená vývojová vada) se narodilo již v roce 1956, ještě před vlastním uvedením léčiva na trh a jednalo se o dceru jednoho ze zaměstnanců, který dal své těhotné ženě poskytnuté vzorky. Léčivo se i přes další případy však používalo dál, neboť se zatím neprokázala souvislost mezi užíváním thalidomidu a zvýšeným výskytem malformací u narozených dětí. Podezření na příčinnou souvislost uvedl až australský porodník, který předepisoval tento lék těhotným ženám na zvládnání ranních nevolností, a po několika měsících se narodilo první dítě s malformací. Vznikla tak přímá linka mezi užíváním léku a následnými zdravotními problémy. Podle některých odhadů způsobilo

léčivo thalidomid malformaci u 8.000 – 12.000 dětí, z nichž 5.000 žilo až do dospělosti. (Tansey, 2001, s. 226)

Tento případ zároveň vzbuzoval obavu z bezpečnosti dalších léků, které jsou na trhu. Regulace v zemích Evropy se tak zaměřila na vytvoření pokynů stanovující dostatečné a účinné testování nových léků, a to jak v laboratorním prostředí, tak v rámci klinického hodnocení. (Tansey, 2001, s. 227)

Důsledkem této tragédie však bylo mj. zavedení systému dobrovolného hlášení výskytu nežádoucích účinků ve Velké Británii, který byl zahájen v roce 1963. Mezi nejvýznamnější počiny je možné zařadit Direktivu Evropského hospodářského společenství 65/65/EEC, která sjednocovala zákonné požadavky a administrativní procesy spojené s léky. (Rägo a Santoso, 2008, s. 66)

V následujících 5 letech byla tato direktiva transponována i do národních zákonů zemí tehdejšího Evropského společenství a v dalších letech se i v samostatných nařízeních rozšiřovala. Nejprve se zaměřením na analytické, toxikologické a farmakologické účinky či správnou výrobní praxi. V roce 1992 však vstupují v platnost Direktivy 92/27/EEC a 92/28/EEC, které se týkají obalů, příbalového informačního letáku, ale i reklamy. Veškerá nařízení pak byla sjednocena a nahrazena jedinou směrnicí 2001/83/EEC, která je v novelizovaném znění platná i dnes. (Rahalkar, 2012, s. 6)

Již směrnice z roku 1992 stanovovala základní informace, které musí být v reklamě zaměřené na veřejnost vždy uvedeny. Na druhé straně však nebylo možné zmiňovat terapeutické indikace, jako například tuberkulóza, sexuálně přenosné nemoci, rakovina, chronická nespavost, diabetes a další. Velkým rozdílem od amerického přístupu však byl striktní zákaz reklamy na širokou veřejnost, která by zahrnovala prezentaci léků vázaných na předpis. Představitelé evropských států tak přistoupili k jasnému rozdělení pravidel platných pro reklamu zaměřenou na širokou a zdravotnickou veřejnost, a to v zájmu zachování hlavní myšlenky užívání léků pouze v odůvodněných případech, bez ohledu na obchodní zájmy soukromých subjektů. Jedinou výjimkou byly a stále jsou reklamní sdělení týkající se očkovacích látek. Vakcíny, jejichž výdej je sice vázán na lékařský předpis, je možné díky vakcinačním akcím schválenými příslušnými orgány dané země propagovat i na širokou veřejnost. (Direktiva 92/28/EEC, 1992)

Regulace v Evropě je i s ohledem na členství jednotlivých států v Evropské unii jednotná. Systém reguluje reklamní sdělení, ale zároveň umožňuje volný přístup k informacím o všech lécích bez ohledu na způsob jejich výdeje. Jedná se však o schválené texty, které nejsou zatíženy obchodními zájmy jednotlivých společností a mají tak významný informační potenciál.

1.4 Léková reklama a její regulace v České republice od roku 2002

Ottův slovník naučný v roce 1904 reklamu popisuje jako „*veřejné vychvalování předmětů obchodních, uměleckých a p., jež se děje prospekty, plakáty, obchodními štíty, vyvolavači, nosiči návštějí atd., zvl. pak časopisy. Annonce prostě věc oznámí, r. snaží se ji od okolí odlišiti, vyzvednouti, pozornosti obecnstva přiblížiti.*“ (Otto, 1904) Je tedy patrné, že i v České republice byla reklama používaným marketingovým nástrojem.

Její význam se však nepodařilo hned odhalit. Dokazuje to i skutečnost, že v živnostenském řádu z roku 1859, který byl zaměřen právě na výrobu a obchod, byla propagace od jakékoli regulace osvobozena. Tento stav však neměl dlouhého trvání. Důležitá novela tohoto řádu byla vydána již v roce 1883 a další následovaly. Jejich snahou bylo zavedení kontroly a řízení reklamy v celém jejím rozsahu a zároveň se postupně oblast působnosti rozšiřovala i o nové druhy reklamy, např. světelnou, která byla zahrnuta v zákoně z roku 1910. (Vošáhliková, 1999, s. 29, 35, 38)

Velké problémy však na začátku 20. století působily nekalé reklamní praktiky, na které si stěžovali nejen zákazníci, ale i konkurenční výrobci. Právě tento způsob propagace byl ve velké míře používán i pro zvýšení prodeje zázračných léků. Oblast péče o zdraví byla ideální pro využití zavádějících a někdy i lživých informací. Kupující se vždy nechali zlákat sliby, které jim zaručovaly posílení těla, dokonalou pleť či vlasy. A nebylo se čemu divit, když medicína si s mnohými chorobami neuměla poradit. „*Za vrchol farmakoterapie platila léčivá vína*“, uvedl ke stavu medicíny lékař Vladimír Vondráček. (Vošáhliková, 1999, s. 42)



Obrázek 4 – Ukázka reklamního sdělení z počátku 20. století (Zdroj: Nouza, 2010)

Na rozdíl od legislativního vývoje v Americe či regulačních opatření přijatých v evropských zemích ve 20. století, neexistovalo v České republice dlouhou dobu žádné omezení marketingových aktivit v lékové oblasti. „Až do roku 1992 neexistovala v České republice vůbec žádná právní omezení, která by se týkala marketingu léků. Pokud jste tedy vaši televizní kampaň na lék na předpis do té doby nestihli, už ji asi nestihnete nikdy.“ (Winter, 2006, s. 153)

Regulace lékové reklamy se začala více uplatňovat až s vydáním samostatného zákona o regulaci reklamy, který v roce 1995 zařadil léky mezi zvláštní zboží, a to hned vedle alkoholu, cigaret a zbraní. Tento krok také přibližoval česká pravidla zákonům v ostatních zemích Evropy. Ale ani zákon s označením 40/1995 Sb. nepřinesl významné změny na trhu. Vedle všeobecných pokynů k reklamě se na léky zaměřoval pouze jediný paragraf o 6 odstavcích, a to ještě velmi obecně. Nastíňoval základní pravidla, která se týkala re-

klamy na neregistrované léky, léky vázané na recept ve vztahu k široké veřejnosti, léky obsahující omamné a psychotropní látky, léky, jež mohou ovlivnit výskyt závažných přenosných onemocnění a ceny léků. Neřešil však podrobněji jednotlivé reklamní aktivity zaměřené na širokou či odbornou veřejnost. Například se zde vůbec neobjevila možnost sponzoringu, poskytování vzorků, soutěžní akce apod. Dozorovým orgánem byla stanovena Rada pro rozhlasové a televizní vysílání (RRTV), která dlouhodobě zajišťovala dohled v oblasti vysílání. Druhou institucí pak bylo stanoveno Ministerstvo zdravotnictví ČR, které mělo na starosti veškeré další formy marketingu, kromě již zmíněného televizního a rozhlasového vysílání. (Zákon č. 40/1995 Sb., 1995)

Neudržitelnost stavu však nastiňuje i názor advokátů: „*Farmaceutická reklama se pomalu vzpamatovává z dlouhého období, kdy v ní vládly pouze „zákony džungle“.* V letech 1990 až 2002 skutečně buď neexistovaly použitelné právní předpisy, které by se této problematice věnovaly, anebo neexistovaly dozorové orgány, které by alespoň trochu aktivně střežily elementární slušnost v této oblasti.“ (Vaňková a Winter, 2004, s. 78)

Zlomovým se stal až rok 2002, kdy vstoupila v platnost novela zákona č. 138/2002 Sb., která zahrnovala nejen požadavky evropské legislativy (tento krok byl tak i jednou z aktivních příprav na vstup České republiky do Evropské unie), ale navazovala i na související Zákon o léčivech z roku 1997, který jako první samostatný zákon souhrnně definoval požadavky na bezpečnost, účinnost a jakost léčivých přípravků. Změnou byla i úprava ve vlastním vykonavateli dozorové činnosti. Nově se vůdčí institucí zaměřenou na reklamu na humánní léčivé přípravky stal vedle RRTV i Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ústav, který odpovídal za výrobu, registraci, nakládání a mnoho dalších činností spojených s léky používanými v České republice a zároveň tak měl i díky těmto aktivitám značné zkušenosti s kontrolní činností. (Zákon č. 138/2002 Sb., 2002)

Stěžejní legislativní normou, která se týká regulace reklamy, je jistě výše uvedený zákon. Ten však úzce souvisí i s dalšími legislativními předpisy, které více přibližují některé ze zakázaných praktik. Jedná se například o pojem nekalé reklamní praktiky, který je podrobněji popsán v Zákoně o ochraně spotřebitele nebo srovnávací reklama, která je odkazována na Obchodní zákoník.

V současné době (pozn. autora: jaro 2013) se projednává další novela zákona, a to pod označením sněmovního tisku č. 761/0. Nejen, že zvyšuje hranice sankcí, ale zavádí i evi-

denční povinnost pro farmaceutické společnosti sponzorující předepisující lékaře nebo definuje mezi nepovolenými reklamními aktivitami i výzkumy, průzkumy či neintervenční poredistrační studie, které mohou vést ke zvýšení preskripce. V jakém znění však bude novela nakonec přijata a zda vůbec, je ještě otázkou, protože teprve vstupuje do 2. čtení. (Sněmovní tisk 761, 2013)

Regulace reklamy plně transponovala požadavky Evropské směrnice, kterou musí v určitém časovém období zpracovat všechny členské státy EU do vnitrostátních předpisů. Česká republika se tedy po vzoru evropských států zařadila mezi ty státy, které na rozdíl od Ameriky striktně zakazují směřovat reklamu na léky vázané na předpis na širokou veřejnost. **Jedinou výjimku tvoří vakcíny, které v rámci schválených vakcinačních akcí mohou být hromadně prezentovány i široké veřejnosti. A právě na tuto skupinu se zaměří i praktická část této práce.**

1.5 Samoregulace a její postavení v dozorové činnosti

Regulace ze strany státu je pouze jedním z možných nástrojů, jak udržet reklamu v mezích zákona a etických pravidel. Velmi důležitou roli hrají i samoregulační mechanismy, definované a uplatňované ze strany farmaceutických asociací nebo Rady pro reklamu.

V České republice existují dvě základní farmaceutické asociace, a to ta sdružující výrobce originálních léků, tj. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) a druhá sdružující výrobce generických léků, tj. Česká asociace farmaceutických firem (ČAFF). Důležité je však podotknout, že ne všechny farmaceutické společnosti jsou členy jedné z uvedených asociací. Jejich vznik a počínání koresponduje s činností adekvátních evropských asociací, které stejně jako AIFP a ČAFF v České republice, sdružují farmaceutické společnosti na evropské úrovni. Obě asociace za účelem udržení důvěry veřejnosti vydávají pro své členy Etický kodex, který nastavuje základní kritéria nejen pro propagaci, ale i komunikaci s veřejností či zdravotnickými pracovníky.

Obsahově jsou oba etické kodexy velmi podobné, neboť shodně vycházejí převážně z evropského a českého práva. Mezi podrobněji popisované body patří povaha a dostupnost informací a tvrzení, informace o přípravku, propagační materiály určené pro zdravotnické odborníky, činnost obchodních zástupců, poskytování vzorků, pořádání výstav, kongresů a firemních seminářů, sponzorování, realizace neintervenčních studií a průzkumů trhu,

vztahy se zdravotnickými odborníky, komunikace s veřejností a obchodní vztahy s partnery a poskytování slev. (ČAFF, 2010; AIFP, 2012)

Na základě stížnosti, případně z vlastní iniciativy, provádí šetření podezření na porušení pravidel kodexu etická komise, jejíž členové pocházejí převážně z řad farmaceutických společností, tedy z členů dané asociace a minoritním podílem i z nestranných zástupců např. z řad lékařů či lékárníků. Samotné rozhodnutí může vyvrcholit uložením pokuty až do výše 1.000.000 Kč z důvodu opakovaného porušení, případně vyloučením člena z asociace. Právě tato nejvážnější porušení mají být zároveň zveřejněna i prostřednictvím tisku. AIFP zároveň uvádí možnost publikace i ostatních porušení v anonymizované podobě ve formě pololetní zprávy. (ČAFF, 2010; AIFP, 2012)

Bohužel se však pomocí internetového vyhledávače Google a ani na stránkách daných asociací nepodařilo dohledat jedinou zmínku, a to v časovém úseku od roku 2002, která by nasvědčovala uložení takové pokuty, případně vydání uvedené souhrnné zprávy. Pouze v rozhovoru pro Lidové noviny přiblížil efektivitu etické komise výkonný ředitel AIFP Jakub Dvořáček: „*Za posledního půl roku Etická komise AIFP řešila dva případy, kdy jednání členů nebylo zcela v souladu s pravidly, která definuje náš etický kodex.*“ (Švihel, 2012).

I přesto, že výsledky farmaceutické samoregulace jsou přinejmenším diskutabilní a rozhodně nepůsobí důvěryhodným a transparentním dojmem, vrcholoví představitelé asociací zastávají jiný názor: „*Nejnovější informace, které máme, ukazují, že se mezi našimi členy úspěšně daří prosazovat jeho (pozn. autora: etického kodexu) dodržování.*“ (Dvořáček, 2012), uvedl pro Zdravotnické noviny výkonný ředitel AIFP.

Další významnou samoregulační autoritou v České republice je Rada pro reklamu (RPR), která vydává Kodex reklamy, jehož hlavním účelem je zajistit, aby se i v marketingu ctěla a dodržovala pravidla a etika. V samotné preambuli tohoto Kodexu je uvedeno: „*Cílem Kodexu je napomáhat tomu, aby reklama byla především pravdivá, slušná a čestná, a aby v rozsahu tohoto Kodexu respektovala mezinárodně uznávané zásady reklamní praxe vypracované Mezinárodní obchodní komorou.*“ (RPR, 2009) Dodržování zmíněného kodexu je však směřováno hlavně na členské organizace a v samotných kompetencích RPR není ani ukládání pokut či jiných sankcí. V případě zjištění pochybení tak mohou předat podnět na instituce dozorující danou oblast. I přes tento handicap však Rada šetří desítky podniků

ročně. Zároveň na svých stránkách zveřejňuje veškerá svá zjištění a případně i doporučení pro realizátora či zadavatele reklamy. Například v oblasti vakcín Rada od roku 2002 šetřila 10 podnětů, které se jich týkaly. Ve dvou případech shledala reklamu neetickou. (RPR, 2013)

V prvním případě se jednalo o televizní reklamu společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., zaměřenou na očkování vakcínou Rotarix, proti rotavirům. Překročení hranice etiky Rada shledala v použití závěrečné věty „*mami, postaráš se o mě ...?!*“ (RPR, 2010), která nesoúvisela s jinak informačně vyváženým sdělením a využívala motivu strachu: „*Většinově se členové nezávislé Arbitrážní komise shodli na tom, že právě tento apel dítěte na matku (který jinak kontrastuje s předchozí formou reklamy), může být vnímán jako citové vydírání při použití motivu strachu. V matekách, které se pro tuto vakcinační akci nerozhodnou, by mohla tato reklama vzbudit pocit špatného svědomí a pocitu neadekvátní péče o své dítě.*“ (RPR, 2010)

Druhý případ prošetřoval reklamu umístěnou v čekárnách očkovacích center společnosti Avenier, která se zaměřila na očkování proti papilomavirům způsobujícím rakovinu děložního čípku. Reklama byla založena na zjišťování rozdílu mezi dvěma obrázky. Na obou byla vyfocena šťastná rodina, pouze na jednom z nich místo dospívající dcery bylo prázdné místo. Vlastní rozhodnutí pak vytykalo opět využití motivu strachu. „*Arbitrážní komise vnímá závažnost problému, kterým výše popsaná diagnóza je. I tato závažnost by však neměla být důvodem k takovým formám komerční komunikace, které by vzbuzovaly obavy a strach, jaké stěžovatelé ve svých podnětech popisují. I počet stížností by měl být zadavatelem vnímán jako signál, že hranice etiky již byly překročeny.*“ (RPR, 2012)

I když ani jeden z případů nebyl ukončen uložením pokuty, poukázala Rada svou činností na problémy, které s sebou reklama na vakcíny nese. Funkce Rady pro reklamu a její arbitrážní komise, i díky transparentnímu přehledu činností a rozhodnutí, se zdá být opodstatněná a samotná instituce tak vytváří dojem plnohodnotného ochránce práv spotřebitele. Díky dostupnosti výstupů z šetření se zvyšuje i hodnota vlastního kodex, který je možné s nadsázkou popsat jako jednoznačný podklad pro samoregulaci reklamy se stejnou úlohou jako mají legislativní předpisy pro dozorové orgány.

2 SHRNUÍ A STANOVENÍ VĚDECKÝCH OTÁZEK

Léky a reklama k sobě vždycky měly a stále mají velmi blízko. Dokazují to i popsané historické události. V tomto směru se tedy léky neliší od jiných produktů, jež využívají různé prostředky propagace, které primárně vedou ke zvýšenému zájmu o daný preparát a sekundárně k obchodním úspěchům výrobce. To, že léky je však nutné mnohem více kontrolovat a tuto oblast tedy více regulovat, se bohužel zjistilo až v souvislosti s tragickými událostmi, které svým rozsahem nemohly nechat hlavní představitele jednotlivých států na pochybách, že je nutné zakročit.

Velký konkurenční boj v lékové oblasti si žádal i nové nápady a nové produkty. Vstup takových přípravků na trh byl oproti dnešním standardním postupům poměrně rychlý a hlavně nevyžadoval žádná dlouhá hodnocení. Právě tento přístup měl však vliv nejen na životy mnohých pacientů, ale i na regulační mechanismy daných zemí. Mezi významné historické události Ameriky stejně jako Evropy tak můžeme zařadit případy, kdy vstup nového či inovovaného léku zároveň znamenal i šetření četných úmrtí a minimalizaci dalších rizik. Tyto momenty tak vedly ke změně přístupu k lékům, nejprve z pohledu bezpečnosti, účinnosti a kvality. Později i ve vztahu k samotné propagaci. A právě v oblasti reklamy se rozchází i základní regulační mechanismy přijaté v Americe a Evropě. Jeden přístup by bylo možné popsat jako poměrně benevolentní s hlavní myšlenkou zajištění dostatečné informovanosti pacienta. Druhý způsob se může zdát naopak velmi přísný, i s ohledem na striktní rozlišení pojmů jako je reklama a informace. Osobně se přikláním k přísnějšímu evropskému modelu, který nepodporuje reklamu jako hlavní zdroj informací pro pacienty. Mnohem více se snaží poskytnout široké veřejnosti schválené a ucelené informace, které nejsou zatíženy marketingovým potenciálem.

Česká republika již v rámci příprav vstupu do Evropské unie transponovala do svých národních zákonů požadavky evropských směrnic. Tímto krokem se tak jasně přiklonila k evropskému systému, který reguluje reklamu na léky pro širokou veřejnost a zároveň úplně zakazuje reklamu na léky vázané na předpis ve vztahu k této skupině obyvatel. Zároveň tato dosud největší pravomocná novelizace Zákona o regulaci reklamy z roku 2002 změnila i systém dozorových orgánů. Ministerstvo zdravotnictví bylo nahrazeno Státním ústavem pro kontrolu léčiv a tato obměna je mnohými popisována jako podstatný krok vpřed. Nejen, že zkušenosti z kontrolních činností měl tento ústav mnohem větší, ale zároveň i díky vlastním publikovaným pokynům mnohem více přibližoval požadavky zákona

širitelům i zpracovatelům reklamy. **Rok 2002 tak s ohledem na výše uvedené znamenal nastolení určitého řádu do dosud velmi nejasné situace. Z tohoto stavu vyplývá i výzkumná otázka, zda je vůbec možné skloubit reklamu na léky s veškerými požadavky regulace.** Vždyť primárním cílem reklamy je zvýšit prodej a naopak hlavním cílem nastavené regulace je podpora racionálního užívání léčiv. S tímto tématem zároveň souvisí i pohled na aktuální vývoj v této oblasti, neboť Česká republika stojí před další významnou novelou, která čerpá převážně ze zkušeností nabytých v posledních 10 letech.

Z pohledu regulace reklamy se výjimečnou skupinou staly očkovací látky, resp. vakcíny. Právě tato skupina, jako jediná z léků vázaných na lékařský předpis, může využívat reklamu na širokou veřejnost. **Hlavním poselstvím však nemá být zvýšení prodeje daného preparátu, ale podpora ochrany veřejného zdraví ve smyslu podpory proočkovánosti v české populaci. Zda je tento hlavní smysl vždy dodržen, je možné analyzovat pomocí rozhodnutí jednotlivých dozorových orgánů, které se na regulaci podílí. Zároveň však bude otázkou i dopad vlastních regulačních opatření na dotčené společnosti.**

Mnohé historické události vedly ke změnám, které se uplatňují až dodnes. To, zda však byl dostatečně zohledněn významný vliv reklamy, není možné jednoznačně hodnotit. Snaha o regulaci naznačuje, že je nutné vnímat léky jako zvláštní zboží, která má významný vliv na zdraví obyvatelstva. Adekvátní regulace z pohledu možného vlivu se zdá být však různorodá, a to i s přihlédnutím na fakt, že Amerika stejně jako Evropa se potýká s kritikou nastaveného systému, ať ze strany farmaceutických společností nebo nezávislých patientských organizací.

3 METODOLOGICKÝ POSTUP

Teoretická část práce nám nastínila první zmínky o regulaci reklamy na léky a hlavní historické události, který její vývoj ovlivnily. Zároveň však z popsanych zjištění vyplynuly hlavní výzkumné otázky, které je vhodné podpořit i zpracováním analýzy pravomocných rozhodnutí dozorových orgánů a jejich dopadu nejen na dotčené společnosti, ale i pacienty.

Ke splnění vytyčených cílů práce bude v praktické části využita v první řadě historická analýza zaměřující se na legislativní vývoj od roku 2002 a aktuálně schvalovanou novelu zákona o regulaci reklamy. Provedené změny zákona budou dány do kontextu s analýzou textů rozhodnutí dozorových orgánů, a to Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Rady pro rozhlasové a televizní vysílání. Vlastní analýza bude zaměřena v první řadě na skutkovou podstatu zjištěných porušení zákona, ale také na omezení ze strany dozorových orgánů či hodnocení dopadů této protiprávní činnosti.

Pro účely popsané analýzy textů byla zvolena pouze jedna kategorie léků, která svým postavením z pohledu regulace tvoří určitou výjimečnou skupinu. Jedná se o očkovací látky (vakcíny), které jako jediné mají povolenu reklamu na širokou veřejnost, přestože je jejich výdej vázán na lékařský předpis. Obě instituce proto byly osloveny na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, s žádostí o poskytnutí rozhodnutí o uložení pokuty od roku 2002. Analyzované části takto získaných rozhodnutí jsou součástí přílohy této práce. S ohledem na rozsah jednotlivých rozhodnutí je jejich kompletní znění dostupné pouze na samostatně přiloženém CD nosiči.

Závěrečná část se bude věnovat finálnímu zhodnocení veškerých zjištění, stejně jako dalšímu vývoji regulace reklamy na léky. Představeny budou nové možnosti dozorových orgánů, které by zajistily potřebnou objektivizaci rozhodnutí či údaje potřebné k přesnějšímu hodnocení dopadu nezákonných praktik v lékové oblasti. K tomuto účelu budou navrženy základní body pro provedení průzkumu veřejného mínění a analýzy dopadu na profit dotčených obchodních subjektů.

Předcházení nezákonných praktik ze strany zadavatelů či zpracovatelů je důležité nejen pro samotné farmaceutické společnosti či marketingové agentury, ale je v zájmu i státních dozorových orgánů a odborné a laické veřejnosti. Veškeré postupy využití v praktické části jsou proto zaměřeny právě na vytvoření základního zdroje informací pro všechny uvedené subjekty.

II. PRAKTICKÁ ČÁST

4 VÝVOJ REGULACE OD ROKU 2002

Novela zákona o regulaci reklamy z roku 2002 nejenže zcela novým způsobem pohlížela na celou problematiku reklamy na léčivé přípravky, ale zároveň zahrnovala i požadavky dané Evropskou legislativou, která je pro všechny členské státy závazná. *„Dosavadní právní úprava již není vyhovující zejména s ohledem na nepřetržitý vývoj reklamy a její vzrůstající vliv v ekonomickém prostředí, změny v komunikačních prostředcích, kterými je reklama šířena a soustavný vývoj legislativy Evropských společenství v dané oblasti. Významný vliv na potřebu urychlené změny dosavadní právní úpravy má i závazek České republiky implementovat do právního řádu právo platné v Evropské unii.“* (Sněmovní tisk 975/0, 2001, s. 29)

Případná zpoždění při transpozici evropského práva do národního mohou totiž pro jednotlivé členy Evropského společenství znamenat významný problém v rozhodovací praxi. Jakýkoli subjekt podnikající právě na území jednoho z členských států může uplatnit evropské právo, i když není zatím transponováno do národní legislativy. Komplikace však nastávají z pozice regulátorů, kteří mohou při výkonu své činnosti uplatnit pouze národní legislativu. Česká republika se tak tímto krokem odůvodněně připravovala na vstup do Evropské unie.

Upřesněna je nejen základní definice vztahující se na reklamu v obecném měřítku: *„Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak.“* (Zákon č. 138/2002 Sb., § 1 odst. 1, 2002), ale navíc jsou ještě samostatně stanoveny i požadavky vztahující se pouze k reklamě na humánní léčivé přípravky: *„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. Dále se za reklamu považují:*

- a) návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat,
- b) dodávání vzorků humánních léčivých přípravků,

- c) *podpora předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny,*
- d) *sponzorování setkání navštěvovaných odborníky,*
- e) *sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování související s jejich účastí.*“ (Zákon č. 138/2002 Sb., § 5 odst. 1, 2002)

Všeobecná pravidla dále stanovují, že předmětem reklamy mohou být pouze v České republice registrované (schválené) léčivé přípravky, a že informace použité v reklamě musí odpovídat Souhrnu informací o přípravku tzv. SPC (Summary of Product Characteristics). Posledním kritériem je racionální používání léků, tedy pouze v odůvodněných případech, což podle mého názoru naráží na obecnou definici reklamy, jejíž hlavním účelem je zejména zvýšení prodeje: *„Reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.“* (Zákon č. 138/2002 Sb., § 5 odst. 5, 2002)

Zároveň se oproti původním velmi omezeným definicím rozšiřuje regulace na reklamu zaměřenou na širokou a samostatně na odbornou veřejnost. Podrobněji se tak popisují jednotlivé činnosti, které je třeba kontrolovat v zájmu ochrany spotřebitele.

To, že pohled na nově nastavenou regulaci však nebyl zcela jednotný, dokazuje i článek redaktora Černého ze dne 23. 8. 2001 (Příloha II.), který shrnuje názory vyjadřující postoje farmaceutického průmyslu (mezinárodní asociace farmaceutických společností), lékárníků (Česká lékárnická komora) a Ministerstva zdravotnictví ČR k předloženému návrhu. (Černý, 2001)

4.1 Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Základní členění platné jak pro zadavatele reklamy, tak i pro její zpracovatele a šířitele, je dáno způsobem výdeje jednotlivých léků. Právě tímto kritériem je rozdělena i vlastní regulace reklamy. *„Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být humánní léčivé přípravky, které jsou podle svého složení a účelu uzpůsobeny a koncipovány tak, že mohou být použity bez stanovení diagnózy, předpisu nebo léčení praktickým lékařem, případně*

na radu lékárníka.“ (Nováková, 2006, s. 77) Jedná se o tzv. volně prodejné léky v odborné literatuře často označované anglickou zkratkou OTC (Over The Counter).

Vlastní zpracování reklamního sdělení má však kromě výše uvedených obecných požadavků i další specifika daná zákonem:

- v reklamě musí být jednoznačná informace, že se jedná o léčivý přípravek (např. uvedení slov lék, léčivý přípravek, registrovaný léčivý přípravek, léčivý přípravek k vnějšímu nebo vnitřnímu použití apod.),
- reklama musí obsahovat název léčivého přípravku, případně název účinné látky (v případech, kdy lék obsahuje pouze jednu účinnou látku),
- reklama musí obsahovat informace potřebné pro správné použití léku,
- reklama musí obsahovat výzvu k pečlivému přečtení příbalového informačního letáku.

Zároveň jsou však stanoveny i položky, které reklama obsahovat nesmí:

- v rámci reklamy není možné poskytovat reklamní vzorky,
- reklama nesmí obsahovat zmínky o indikacích závažných onemocnění (tuberkulóza, pohlavně přenosné choroby, jiná závažná infekční onemocnění, rakovina a jiná nádorová onemocnění, chronická nespavost, cukrovka a jiná metabolická onemocnění),
- reklama nesmí vyvolávat dojem, že není potřeba konzultace s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba (např. nabídka diagnózy nebo léčby na dálku),
- reklama nesmí naznačovat zaručené účinky, nesmí zatajovat informace o nežádoucích účincích nebo srovnávat účinky s jiným lékem,
- reklama nesmí naznačovat zlepšení zdraví pro uživatele, či je na ně nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem poukazovat,
- reklama nesmí naznačovat, že bez daného léku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- reklama nesmí být výhradně zaměřena na osoby mladší 15 let,
- reklama se nesmí odvolávat na doporučení vědců, zdravotníků, nebo osob, které se vydávají za odborníky (např. herci, známé osobnosti atd.),

- reklama nesmí naznačovat, že lék je potravinou nebo kosmetickým přípravkem či jiným spotřebním zbožím,
- reklama se nesmí odvolávat na bezpečnost s ohledem na čistě přírodní původ,
- reklama nesmí obsahovat popis nebo podrobné sdělení konkrétního průběhu případu, což by mohlo vést k nesprávné samodiagnóze,
- reklama nesmí používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobeným nemocí, úrazem nebo působením léku na lidské tělo.

(Zákon č. 138/2002 Sb., § 5a, 2002)

Zákon zároveň zakazoval reklamu na léky, u nichž se v rámci registračního procesu neposuzuje účinnost. Do této skupiny patří například homeopatika. (Zákon č. 138/2002 Sb., § 5a odst. 6, 2002)

Vlastní návrh novely obsahoval i omezení reklamy na širokou veřejnost, a to na léky plně nebo částečně hrazené ze zdravotního pojištění. Tento krok by mohl vést k úspoře zdravotních pojišťoven potažmo státu, který platí stanovené částky za každého pojištěnce. Návrh byl však na základě doporučení Výboru pro vědu, vzdělání, kulturu, mládež a tělovýchovu z novely odstraněn. (Sněmovní tisk 975/1, 2002, s. 2)

Očkovací látky jsou sice vázány na lékařský předpis, ale zákon umožňuje jejich prezentaci široké veřejnosti. Tato výjimka je však podmíněna schválením vakcinační akce Ministerstvem zdravotnictví ČR. V těchto případech pak zákon umožňuje uvést zmínku o indikacích závažných onemocnění, případně i informaci o možných negativních vlivech na zdraví osob v případě neuzití léku. Zbývající povinnosti zůstávají stejné. (Zákon č. 138/2002 Sb., § 5a odst. 3, 2002)

Každoročně je schváleno průměrně 23 vakcinačních akcí, viz tabulka.

Tabulka 1 – Počet schválených/neschválených vakcinačních akcí
(Zdroj: MZ ČR, Příloha III.)

Rok	Počet schválených akcí	Počet neschválených akcí
2007	20	0
2008	17	0
2009	25	0
2010	31	1
2011	22	0
2012	22	1

Samotné schvalování však není v žádné legislativě či veřejně dostupných pokynech ministerstva blíže popsáno a samotné rozhodnutí je založeno pouze na odborném posouzení, zda je vakcinační akce vhodná. (MZ ČR, Příloha III.)

Slovník spisovného jazyka českého pak popisuje pojem vhodný také jako: „...*takový, kt. je s něčím v souladu, kt. vyhovuje, dostačuje něčemu, hodí se k něčemu.*“ (Slovník, © 2011) V tomto případě však není zcela zřejmé s jakým podkladem, metodou či názorem je v souladu a co je tedy tím hlavním kritériem při odborném posuzování. Z tohoto důvodu je možné dojít i k závěru, že se jedná o čistě subjektivní důvody konkrétní osoby nebo že schvalování může být ovlivňováno obchodními zájmy některých společností. Samozřejmě to nemusí být pravda, ale nedostatek informací k rozhodovacímu procesu, stejně jako veřejně nedostupné výstupy s odůvodněním, mohou k podobným závěrům velmi navádět. Zároveň by publikované rozhodnutí mohlo být i vhodným zdrojem informací zejména pro lékaře, kteří v praxi mají pacientovi poskytnout dostatek podkladů pro zvážení, zda bude či nebude provedeno některé z řady nepovinného očkování.

4.2 Reklama zaměřená na odbornou veřejnost

Zdravotničtí pracovníci mají oproti laické veřejnosti dostatečné vzdělání na vyhodnocení předložených informací v rámci reklamních sdělení. Regulace se tak více než na samotné texty zaměřuje na jiné podněty ovlivňující zejména preskripční zvyklosti.

Sdělení se mohou týkat jak volně prodejných léků, tak i přípravků vázaných na lékařský předpis. Platí však stále pravidlo, že se musí jednat o léčivé přípravky registrované v ČR. Výrazné omezení se však odráží v povolených komunikačních kanálech. „*Reklama na hu-*

mánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky (například odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů).“ (Nováková, 2006, s. 78)

Reklama musí obsahovat přesné, aktuální a úplné informace, které umožňují odborníkům udělat si vlastní názor na terapeutickou hodnotu daného léku. Veškeré informace musí být v souladu s SPC, případně u dat převzatých z odborných publikací musí být vždy uveden jejich zdroj. Data musí být doplněna o informaci ke způsobu výdeje a možnosti úhrady ze zdravotního pojištění.

Regulace se však zaměřuje i na činnosti obchodních zástupců farmaceutických firem, sponzoring či poskytování pohoštění. V tomto ohledu platí, že:

- obchodní zástupce musí při každé návštěvě předložit odborníkovi i kompletní souhrn informací o přípravku a informace o způsobu úhrady ze zdravotního pojištění,
- obchodní zástupce nesmí odborníkům nabízet, slibovat či poskytovat dary nebo jiný prospěch. Výjimku tvoří pouze věci nepatrné hodnoty, které souvisí s jím vykonávanou činností,
- rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění musí být přiměřený a nesmí se vztahovat na jiné osoby než odborníky,
- vzorky léčivých přípravků mohou být poskytovány pouze na písemnou žádost osob, které mohou předepisovat či vydávat. Vlastní vzorek může být označen nápisem „Neprodejný vzorek“ a může být poskytnut pouze v omezeném množství nejmenšího registrovaného balení dostupného na trhu.

Zároveň však platí, že ani odborníci nesmí vyžadovat či přijímat výhody, které neodpovídají nepatrné hodnotě a nesouvisí s vykonávanou činností. (Zákon č. 138/2002 Sb., § 5b, 2002)

4.3 Následné novely zákona

I když novela zákona z roku 2002 byla významným krokem pro nastavení regulace reklamy, dočkal se dvou dalších novelizací, a to v roce 2006 a 2008. První z novel, pod číslem

25/2006 Sb., zahrnovala nové požadavky evropské legislativy a upřesňovala tak například pojem sponzorovaná setkání, odstranila omezení reklamy zmiňovat se o definovaných závažných indikacích, přisuzovala obchodnímu zástupci novou funkci „spojky“ (vztah držitel rozhodnutí o registraci – lékař) pro předávání informací z oblasti nežádoucích účinků. Na základě návrhu Ministerstva zdravotnictví ČR specifikovala setkání, při kterých bylo možné poskytovat bezplatné pohoštění či ubytování a omezovala poskytovaných vzorků na jeden kalendářní rok. Zároveň opět umožňovala reklamu na homeopatika, která byla předchozí legislativní úpravou úplně zakázána. (Zákon č. 25/2006 Sb., 2006)

Druhá novela pod číslem 36/2008 Sb., již pouze mírně upravovala poskytování vzorků, které bylo možné dříve předávat na základě žádosti lékaře i lékárníka a nově je tato možnost omezena pouze na osobu oprávněnou léky předepisovat. (Zákon č. 36/2008 Sb., 2008)

Veškeré novely přijaté od roku 2002 zároveň ovlivňovaly i činnosti jednotlivých dozоровých orgánů. Postupem času tedy bylo možné zaznamenat výrazný posun např. u RRTV, která dříve nebyla příliš iniciativní a od druhé poloviny 2006 se zhostila své kontrolní činnosti v oblasti léků v míře dosud nevídané. SÚKL svoji činnost prováděl již od roku 2002 velmi poctivě, racionálně a přitom nijak likvidačně. Zároveň vydával i velmi užitečné pokyny pro terén, kterými ve zkrácené podobě interpretoval platné právní předpisy, a zároveň tak i označoval svůj postoj při řešení jednotlivých nezákonných praktik. (Winter, 2007, s. 154)

Oproti předcházejícím novelám se aktuálně v Parlamentu ČR probírá novela, která více než ze změn evropské legislativy čerpá právě ze zkušeností dozоровých orgánů v praxi. Mnohé totiž jasně dokazují, že není možné bojovat proti nezákonným praktikám, pokud k tomu není dostatečná opora právě v zákoně. *"Oblast reklamy na humánní léčivé přípravky je oblastí velice citlivou a je nepochybně ve veřejném zájmu pro stabilizaci, efektivnost a zprůhlednění celého systému zdravotnictví, aby výskyt nezákonné reklamy na humánní léčivé přípravky byl co nejúčinněji a nejdůsledněji minimalizován. Dosavadní ustanovení zákona však na řadě míst buď postrádají přesnou dikci nebo nejsou dotažena tak, aby úprava předmětných vztahů byla komplexní, čímž umožňují možnost různého výkladu, vytváří nežádoucí prostor pro obcházení zákona a pro nedosažení jeho cílů."* (Sněmovní tisk 761/0, 2012, s. 11)

V samotné důvodové zprávě je popsáno několik případů, které je nutné minimalizovat, případně jim úplně zabránit díky přesnější definici či stanovení nových pravidel. Většina těchto změn se pak soustředí speciálně na oblast reklamy na odbornou veřejnost, neboť jsou to právě lékaři či lékárníci, kteří mohou svým chování zdiskreditovat systém poskytování optimální zdravotní péče.

Návrh novely zákona se snaží řešit například množící se případy kongresové turistiky. V roce 2009 reportéři České televize popsali a natočili průběh jednoho ze setkání pořádané společností Actavis v Egyptě (Příloha IV.). Tato reportáž upozornila nejen na nelegální praktiky některých firem, ale i na nečekané vnímání této aktivity ze strany lékařů. (ČT24, 2008)

Případ však zároveň upozornil na problémy dozorových orgánů nejen s rozkrýváním podobných nelegalit, ale zároveň i na zákonem nedostatečně vyžadovanou součinnost při jejich šetření. Podle současně platného zákona je možné osobě, která nespolupracuje s dozorovým orgánem, uložit pokutu maximálně ve výši 5.000Kč, což s porovnáním hrozící celkové sankce za nezákonné činnosti je opravdu velmi nedostačující. Předcházením takovýchto aktivit je nejen ohlašovací povinnost farmaceutických firem, které musí ještě před konáním odborných akcí pro zdravotnické pracovníky oznámit tuto skutečnost dozorovému orgánu. Dalším krokem je bližší specifikace pohostinnosti, která může být účastníkům těchto akcí poskytnuta, stejně jako povinnost odborníků vyhovět dozorovým orgánům při výkonu jejich činnosti. (Sněmovní tisk 761/0, 2012, s. 12-13)

Další změnou je zákaz pobídek prodeje ve smyslu vzorku zdarma k vydávanému balení léků, které jsou vázány na předpis a jsou zároveň hrazeny ze zdravotního pojištění. Těchto praktik se často používá přímo v místě prodeje, tedy v lékárně, kdy například k balení antibiotik je zdarma poskytnuto balení probiotik či vitamínů. Nejen, že podobná kombinace nemusí být vhodná pro každého pacienta, ale zároveň může docházet ke zbytečnému plýtvání některými léky. Konkurenční výhodou v prostorách lékárny tak může být pouze konečná cena, která je přínosná nejen pro pacienta, ale v případě hrazených léčivých přípravků, i pro solidární systém zdravotního pojištění. (Sněmovní tisk 761/0, 2012, s. 15)

Z pohledu oblasti očkovacích látek je pak velmi důležitý bod věnovaný pobídkovým programům zdravotních pojišťoven. Právě akce zaměřující se na hospodárné nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění, které v případě očkování může být chápáno jako

předcházení nemoci a její nákladné léčbě, jsou nyní explicitně uvedeny mezi body, na které se zákon o regulaci reklamy nevztahuje. Tento bod tak dává příležitost ke zvýšené propagaci očkování, která však není zatížena obchodními potenciály jednotlivých výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci. (Sněmovní tisk 761/0, 2012, s. 27)

Velmi kontroverzní otázkou se stalo i provádění tzv. neintervenčních poregistračních studií. Zákon o léčivech a jeho prováděcí předpisy definují dva typy poregistračních studií, a to ty, které jsou dány legislativou, případně přímo požadavkem SÚKL a týkají se pouze bezpečnosti léku. Mnohem větší skupinu však tvoří tzv. marketingové studie či studie jiného typu, které by měly primárně sloužit k získávání nových informací o léku, který je používán ve standardním schváleném režimu, a přidanou hodnotu tvoří zejména vlastní postřehy lékařů přímo v praxi (Sněmovní tisk 761/0, 2012, s. 16-17). Tato druhá skupina studií však byla často zneužívána k legalizaci plateb jednotlivým lékařům, např. upřednostněním některých léků při předepisování (Kerles, 2010). Tyto praktiky popsal i redaktor Kerles z Lidových novin (Příloha V.).

Značný zájem o tento typ studií dokazují i počty hlášení o zahájení, a to v období od roku 2008 do března 2013. V případě studií bezpečnosti se jedná o 251 hlášení, v případě marketingových a jiných studií bylo učiněno ve stejném časovém úseku 275 hlášení. (Databáze neintervenčních poregistračních studií, 2010)

Řešení této situace nachází novela v zařazení poregistračních studií, vyjma studií bezpečnosti, mezi standardní průzkumy trhu, na které pohlíží jako na formu reklamy. Tento princip by tedy znamenal regulaci těchto studií, která dosud nebyla nikdy zákonem uplatňována. (Sněmovní tisk 761/0, 2012, s. 12)

Významný počin však novela přináší v oblasti sankcí a doplňků stravy. Jak naznačují i šetřené případy, pokuta by měla mít nejen represivní, ale i preventivní účinek. V současné době je však maximální možná výše 5.000.000Kč, a to zejména za nekalé obchodní praktiky či podprahovou reklamu. Čistě k lékové oblasti se pak vztahuje pokuta s maximální výší 2.000.000Kč, a to např. za bezplatné poskytování vzorků široké veřejnosti, za šíření reklamy pro odborníky prostředky, které nejsou zaměřeny pouze na ně, za nabízení, poskytování či slibování darů nebo jiného prospěchu, za reklamu na neregistrované léky, za obsah reklamy, který neodpovídá SPC apod. (Zákon č. 40/1995 Sb., 1995, §8-8a)

V praxi je však nutné při stanovení výše pokuty posuzovat nejen způsob porušení zákona, ale i rozsah této aktivity, či zda již byl daný subjekt dříve za nelegální činnosti sankciován. Možná i z tohoto důvodu nebyla od roku 2008 nikdy v lékové oblasti využita tato maximální výše, což dokazuje i přehled tří nejvyšších pokut uložených SÚKL.

Tabulka 2 – Přehled tří nejvyšších pravomocně uložených pokut SÚKL v období od 2008 – 1. 3.2013 (Zdroj: SÚKL, © 2010d; zpracování: autor)

Účastník řízení	Název přípravku	Porušené hmotněprávní ustanovení	Důvod uložení pokuty dle uvedených paragrafů zákona (pozn. autora)	Uložená sankce (Kč)	Rozhodnutí nabylo právní moci dne
Actavis CZ a.s.	Terbinafin Actavis	§ 2 odst. 1 písm. d), § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy	Jednalo se o skrytou reklamu dle definice zákona a dále byl nabízen, slibován nebo poskytnut dar nebo jiný prospěch vyšší než nepatrné hodnoty.	750.000,-	28. 2. 2011
Zentiva, k.s.	Citalec, Esprital	§ 5b odst. 4	Byl nabízen, slibován nebo poskytnut dar nebo jiný prospěch vyšší než nepatrné hodnoty.	550 000,-	12. 12. 2009
GlaxoSmithKline, s.r.o.	Cervarix	§ 5 odst. 4, § 5a odst. 7 písm. b), § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy	Byl nabízen, slibován nebo poskytnut dar nebo jiný prospěch vyšší než nepatrné hodnoty, dále reklama naznačovala zaručené účinky bez nežádoucích účinků, případně rovnocennými s jinou léčbou a dále obsahovala nekvalitní obchodní praktiku.	500.000,-	11. 5. 2010

Návrh i s ohledem na standardní praxi v ostatních zemích EU zvyšuje maximální možnou výši jednotlivých pokut trojnásobně (Sněmovní tisk 761/0, 2012, s. 17).

Úplnou novinkou je pak navrhovaná změna kompetentních dozorových orgánů v oblasti doplňků stravy, kterou nyní zastávají krajské živnostenské úřady. Aktivity v této oblasti však nejsou nijak patrné, a to jak z pohledu mediálních výstupů, tak informací dostupných na internetových stránkách dotčených úřadů. Tento stav je však možná zapříčiněn i velkým rozsahem agend jednotlivých institucí, které sahají od cestovního ruchu až po životní prostředí.

Novým dozorovým místem by se podle návrhu novely měl stát SÚKL, který má dostatečný znalostní potenciál k řešení těchto případů. Již v současné praxi se potýká s případy, kdy posuzuje uváděná tvrzení u doplňků stravy z pohledu možného přisuzování léčebných či preventivních účinků, ale nevyhýbá se ani laboratorním kontrolám produktů, které slibují zaručený účinek díky čistě přírodnímu původu. (Sněmovní tisk 761/0, 2012, s. 18-19)

Popisovaný návrh byl Poslanecké sněmovně předložen 30. 7. 2012 a v současné době je před druhým čtením. Čím déle se však novela zákona projednává, tím více se otvírá prostor pro lobby nejen farmaceutických firem, ale i dalších dotčených subjektů. Dne 18. 3. 2013 vydala redaktorka serveru IHned.cz, Michaela Mužíková, svůj článek o postupném osekávání návrhu novely zákona, které je až nečekaně shodné s návrhy změn které již dříve předkládaly farmaceutické společnosti či asociace (Příloha VI.). Otázkou tak zůstává, k jak velkým změnám nakonec dojde v jednom z nejrozsáhlejších návrhů novely zákona o regulaci reklamy v oblasti léčiv od roku 2002. (Mužíková, 2013)

5 ANALÝZA DOZOROVÝCH ČINNOSTÍ

Dopady a vývoj regulace reklamy je možné hodnotit pomocí analýzy pravomocných rozhodnutí dozorových orgánů. Pro tento účel jsem zvolila reklamu na podporu používání očkovacích látek. Tato skupina byla vybrána nejen s ohledem na její výjimečné postavení z pohledu regulace reklamy, neboť se jedná o léky vydávané na recept, u nichž je povolena reklama na širokou veřejnost, ale i s ohledem na citlivé téma. Většina očkovacích látek nabízí ochranu před závažnými a někdy i smrtelnými chorobami, a tedy v případě jejich nákupu je každý spotřebitel zároveň motivován i obavou o vlastní zdraví či zdraví svých blízkých.

Vlastní analýza pravomocných rozhodnutí se zaměřuje na skutkovou podstatu vyskytujících se porušení zákona, ale i výši pokuty a její určení. Jednotlivá porušení budou navíc hodnocena i z pohledu dopadů na pacienty či zdravotnické pracovníky a možných limitací ze strany dozorových orgánů. Závěrečná část pak bude zahrnovat zamyšlení se nad možností tvorby reklamy, která by zvyšovala proočkovanost v české populaci, ale zároveň by dodržovala požadavky regulace reklamy. Tedy zamyšlení, zda je vůbec možné skloubit hlavní smysl reklamy, tedy zvýšení prodeje, s hlavním cílem regulace, což je racionální užívání léčiv, a zda je možné tuto myšlenku uplatnit i u ostatních lékových skupin.

5.1 Rada pro rozhlasové a televizní vysílání

V kompetenci Rady pro rozhlasové a televizní vysílání je velké množství činností. Z pohledu této bakalářské práce je však důležitá zejména dozorová činnost v oblasti televizního a rozhlasového vysílání. RRTV se nezaměřuje speciálně na některé produkty, ale na všeobecné dodržování platných zákonů. Její dozorová činnost se tak vztahuje nejen na samotné reklamní bloky či teleshopping, ale i jednotlivé televizní pořady, stejně jako na plnění povinností jednotlivých stanic.

Na základě zákona o svobodném přístupu k informacím bylo požadováno o předložení všech rozhodnutí, která byla vydána od 1. 6. 2002 a hlavním předmětem šetření byly očkovací látky. Dle sdělení RRTV tomuto požadavku odpovídá pouze jediné rozhodnutí vydané dne 28. 6. 2011 (Příloha VII.). Rozhodnutí se týkalo reklamního sdělení k léčivému přípravku Cervarix, za které uložila zadavateli pokutu ve výši 200.000Kč. RRTV u reklamy prokázala porušení zákona ve smyslu použití nekalé obchodní praktiky: „..., *neboť*

v reklamě na přípravek Cervarix byly uvedeny nesprávné a nepravdivé informace, které mohly průměrného spotřebitele uvést v omyl o povaze probíhající akce, která deklarovala akci zdravotních pojišťoven 3. dávka zdarma v případě užití vakcíny Cervarix“ (RRTV, 2011).

Pojem průměrný spotřebitele je blíže uveden v článku 18 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES, jako: „...průměrného spotřebitele, který má dostatek informací a je v rozumné míře pozorný a opatrný, s ohledem na sociální, kulturní a jazykové faktory“ (Směrnice 2005/29/ES, 2005).

Televizní reklamní spot obsahoval základní sdělení: „Vakcína Cervarix nabízí ochranu proti rakovině děložního čípku. Nyní akce zdravotních pojišťoven 3. dávka zdarma“ (RRTV, 2011) a byl odvysílán 4x v průběhu jediného dne v rámci programu televize Nova.

Spotřebitel dle uvedeného sdělení tedy očekával, že v případě očkování vakcínou Cervarix která nabízí spolehlivou ochranu proti závažnému onemocnění, mu bude 3. dávka poskytnuta zdarma. RRTV však v průběhu šetření prokázala, že tato akce nebyla nabízena všemi zdravotními pojišťovny a 3. dávka nebyla automaticky poskytována zdarma, ale na základě odevzdání certifikátu u zdravotní pojišťovny a následně zpětně proplacena. Zároveň některé pojišťovny poskytovaly slevu vztahující se k 3. dávce pouze ve výši 1.000Kč, avšak spotřebitel musel za první dvě očkování vynaložit celkovou částku 6.400Kč. Sleva tedy ve skutečnosti byla daleko nižší, než byla částka potřebná pro pořízení prvních dvou dávek. (RRTV, 2011)

Výše pokuty byla uložena na základě vyhodnocení skutkové podstaty porušení zákona, a to zejména s přihlédnutím na fakt, že v tomto konkrétním případě se jednalo o očkovací látku, kterou pořizují rodiče svým dcerám ve snaze ochránit je před tak závažným onemocněním jako je rakovina děložního čípku. Samotná vakcinace je však spojena s nemalým finančním nákladem, a proto inzerovaná výhoda mohla velmi výrazně takové rozhodnutí ovlivnit. Navíc byla reklama prezentována na televizní stanici Nova s velkým podílem sledovanosti, který však nebyl v rámci šetření hodnocen a nebylo tedy k němu přihlédnuto ani při stanovení výše pokuty. Zároveň však RRTV vyhodnotila, že s ohledem na závažnost porušení a nesplněné očekávání spotřebitele, není možné počet 4 odvysílání hodnotit jako nízký. Jednalo se však o první porušení zákona ze strany účastníka řízení, což bylo vzato v jeho prospěch. (RRTV, 2011)

5.2 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Hlavním posláním Státního ústavu pro kontrolu léčiv je zajistit bezpečné, účinné a jakostní léky. K tomuto cíli má napomoci i důsledný dozor v oblasti reklamy na léky, kterou vykonává od 1. 6. 2002, a to ve všech komunikačních médiích vyjma televizního a rozhlasového vysílání.

Na základě požadavku podle zákona o svobodném přístupu k informacím, mi SÚKL předložil přehled 8 rozhodnutí ve věci uložení pokuty z důvodu porušení zákona o regulaci reklamy, a to v období od roku 2002 – 2012 (Příloha VIII.).

5.2.1 Informace mimo SPC

Mezi nejčastější zjištěný rozpor se zákonem bylo pochybení v oblasti poskytovaných informací. Ty mají být vždy v souladu s informacemi, které byly v rámci registračního procesu schváleny ke každému léku. Ve třech případech však bylo šetřením SÚKL prokázáno, že informace neodpovídají schváleným údajům a mohou tak spotřebitele uvést v omyl.

První případ se týkal vakcíny Priorix–Tetra a její tištěné prezentace s názvem Čtyři jednou ranou, která byla v roce 2008 distribuována v čekárnách praktických lékařů pro děti a dorost. Vlastní rozhodnutí SÚKL bylo vydáno 10. 8. 2010. V rámci 150.000 kusů vytištěných letáků zadavatel uvedl v odstavci s názvem „*jak se očkování proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám provádí?*“ následující tvrzení: „*Většina dětí je chráněna již po první dávce vakcíny, ale toto není pravidlem. Proto se očkuje ve dvou dávkách. První dávka se podává v 15 měsících, druhá dávka za 6–10 měsíců po podání první dávky.*“ (SÚKL, 2010c)

Uvedená informace nejenže uváděla jiné informace o termínu podávání 1. dávky, ale zároveň neodpovídal schváleným textům ani interval mezi jednotlivými dávkami. Na základě těchto zjištění uložil SÚKL pokutu ve výši 150.000Kč. Při stanovení výše pokuty bylo bráno v potaz, že se jedná o leták šířený na širokou veřejnost, které nemá dostatečné odborné znalosti z oblasti medicíny. Uvedeným postupem očkování by však mohlo dojít nejen k mylnému stanovení termínu 1. dávky, ale hlavně k překročení intervalu mezi dávkami s následkem snížené účinnosti provedeného očkování. Zároveň bylo posuzováno velké množství vytištěných letáků, dlouhá 6 měsíční doba jejich šíření, ale i porušení zákona účastníkem řízení v minulosti. Polehčující okolností byla spolupráce účastníka v průběhu

vlastního řízení a nedostupnost informace o případu, který by prokázal negativní následky této prezentace. (SÚKL, 2010c)

V dalším případě se jednalo o porušení zákona ve spojitosti s vakcínou Cervarix, kdy na setkání zástupců Svazu zdravotních pojišťoven ČR v roce 2010 byla představena prezentace s názvem „*Sdružení zdravotních pojišťoven – Očkování proti HPV infekci projekt: Dávka zdarma*“ (SÚKL, 2012a). Rozhodnutí SÚKL bylo vydáno 8. 3. 2012, na základě následujících tvrzení, která neodpovídala aktuální verzi SPC: „*V květnu 2010 dojde k zásadní změně – do SPC přípravku Cervarix bude zahrnuta tzv. zkřížená ochrana. Na základě probíhajících studií byla potvrzena účinná ochrana proti dalším HPV typům, konkrétně jde o typy 31, 33 a 45. Po typech 16 a 18 jsou to typy s nejčastějším výskytem. Typ 45 je také 3. nejčastějším HPV typem ve výskytu adenokarcinomů*“ a dále: „*HPV 16,18,45 a 31 jsou zodpovědné za více než 90 % adenokarcinomů.*“ (SÚKL, 2012a)

Při stanovení finální pokuty ve výši 250.000Kč bylo zohledněno zejména publikum, které se skládalo nejen ze zástupců zdravotních pojišťoven, ale i ze zaměstnanců a spolupracovníků Svazu zdravotních pojišťoven, kteří mohli díky této prezentaci nabyt dojmu o účincích této vakcíny, které však neměla. Na základě tohoto úsudku následně mohlo dojít k ovlivnění výběru vakcíny, která bude v rámci projektu Dávka zdarma součástí zvýhodněné akce. Polehčující okolností v tomto případě byl fakt, že se jednalo o jednorázovou akci pro 20 účastníků a nebylo prokázáno, že by nezákonné chování účastníka vedlo k poškození zdraví pacientů. Na druhou stranu se jednalo o opakované porušení zákona, za které byla účastníkovi v minulosti již několikrát pravomocně uložena pokuta a je možné tedy označit jeho chování za recidivující. (SÚKL, 2012a)

Poslední případ se týkal vakcíny Preflucel a jejích dvou prezentací s názvem „*Budoucnost očkování proti sezónní chřipce*“ a „*První vakcína proti sezónní chřipce vyrobená inovativní vero buněčnou technologií v závodě Bohumily v České republice*“ (SÚKL, 2012b). Uvedené prezentace byly formou tištěných materiálů či elektronické pošty poskytovány zdravotnickým odborníkům. V rámci správního řízení bylo shledáno porušení zákona zejména v tvrzení o způsobu výroby vakcíny, tzv. vero buněčnou technologií, které bylo v různých podobách použito v tištěných i elektronických materiálech. Toto tvrzení však nebylo v souladu s texty schválenými v rámci registrace a mohlo vést až k neracionálnímu používání tohoto léku, neboť mohlo u lékařů vyvolat dojem účinnějšího přípravku oproti ostatním konkurenčním vakcínám. (SÚKL, 2012b)

Zadavateli reklamy tak byla následně rozhodnutím ze dne 11. 6. 2012 uložena pokuta ve výši 250.000Kč, a to s ohledem na poměrně dlouhou dobu šíření (3 měsíce tištěné materiály a 1 měsíc mailing) a vysoký počet distribuovaných reklamních materiálů (1.990 kusů tištěných materiálů a oslovení formou mailingu či e-mailingu 8.607 lékařů a zdravotnických zařízení) a neučinění opatření, která by zamezila v šíření této reklamní kampaně. Polehčující okolností bylo zejména první porušení zákona, spolupráce účastníka v rámci šetření nebo neprokázání škodlivého následku na zdraví pacientů. (SÚKL, 2012b)

Pokutou ve výši 15.000Kč zároveň SÚKL potrestal i zpracovatele reklamy, jehož jednání nebylo shledáno tak závažným jako v případě zadavatele, ale i přesto nesmí zpracovatel svým konáním porušovat požadavky zákona o regulaci reklamy. (SÚKL, 2012b)

5.2.2 Reklama v rozporu s dobrými mravy – motiv strachu

Pojem dobré mravy není v českém právním řádu nikde přesně definován, a je vždy posuzován vzhledem k danému času, místu, dalším okolnostem a povaze konkrétního případu. Pod tímto pojmem je tedy možné posuzovat nejen používání pornografie, urážení náboženského vnímání či snižování lidské důstojnosti, ale i používání motivu strachu. (Nováková, 2006, s. 59) „*O využívání motivu strachu jde tehdy, když se možnému spotřebiteli hrozí závažnými následky pro případ, že si nepořídí nabízené výrobky nebo služby.*“ (Nováková, 2006, s. 60)

A právě z důvodu výše popsaného jednání byla v roce 2008 vydána dvě rozhodnutí SÚKL. V případě přípravku Prevenar se jednalo o sdělení určené široké veřejnosti, které bylo prezentováno nejen v tisku, ale i na internetových stránkách určené zejména rodičům malých dětí. V případě tištěné reklamy dominoval text: *Moje sestřička Míša jako malé dítě onemocněla a teď nemůže dobře chodit a špatně slyší.*“, který byl dále doplněn heslem: „*Neváhejte. Chraňte děti očkováním.*“ (SÚKL, 2008a) Hlavní sdělení se zaměřilo na popis konkrétního případu dítěte, které onemocnělo pneumokokovou meningitidou, proti kterému je nyní možné se očkovat pomocí vakcíny Prevenar. Vše bylo navíc doplněno obrázkem postižené holčičky. Reklama umístěná na internetových stránkách využívala popsané základní sdělení a grafické zobrazení, navíc zde však bylo uvedeno: *Ochraňte své děti před pneumokokovými nákazami očkováním*“ a „*Pneumokoky patří k nejčastějším bakteriálním původcům závažných onemocnění, jako je: zánět mozkových blan (meningitida), otrava*

krve (sepsy), zápal plic (pneumonie) a zánět středního ucha (otitis media).“ (SÚKL, 2008a).

INZERCE

Neváhejte. Chraňte děti očkováním.

Věřte tomu nebo ne, Míša byla jedna z těch šťastnějších. Přežila pneumokokovou meningitidu (zánět mozkových blan). Zůstaly jí trvalé následky v podobě poškození sluchu a částečné obrny.

Závažná pneumokoková onemocnění, např. zánět mozkových blan, zápal plic nebo sepsy (celková infekce organismu) postihují především děti. Naštěstí dnes již máme možnost naše děti chránit. Můžeme požádat dětského lékaře o vakcínu Prevenar.

Prevenar významně snižuje výskyt těchto chorob u dětí. Proto je doporučováno očkování dětí již od 2 měsíců věku.

Pokud máte dítě, kterému je méně než pět let, neváhejte. Zeptejte se vašeho dětského lékaře na další informace o vakcíně Prevenar. Před použitím čtěte pozorně příbalový leták.

I když Prevenar přišel pro Míšu příliš pozdě, objevil se právě včas pro jejího mladšího brášku Tomáše.

„MOJE SESTRÍČKA MÍŠA
jako malé dítě onemocněla a teď nemůže dobře chodit a špatně slyší“



Prevenar
Pneumokoková ochranná vakcína, adjuvovaná

www.prevenar.cz

Po vakcinaci přípravkem Prevenar se u vašeho dítěte mohou vyskytnout vedlejší účinky podobné těm, které se objevují i u jiných vakcín. V klinických studiích byl Prevenar podáván více než 18 000 dětem na celém světě. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky zahrnovaly reakce v místě vpichu, horečku (≥ 38 °C), podráždění, ospalost, neklidný spánek, nechutenství, zvracení, průjem a vyrážku nebo kopřivku. Každá vakcína, tedy i Prevenar, s sebou nese riziko. Přecitlivělost na jakoukoliv složku přípravku představuje kontraindikaci jeho užití. Prevenar neposkytuje očkováním dětem 100% ochranu před onemocněními vyvolanými pneumokoky.

Wyeth Whitehall Czech s.r.o., Novodvorská 994, 142 21 Praha 4, tel.: 267 294 111, fax: 267 294 199, www.wyeth.cz, www.prevenar.cz

Obrázek 5 - Reklama na vakcínu Prevenar (Zdroj: Maminka, 2007, s. 77)

Pro prokázání využití motivu strachu SÚKL poprvé provedl i průzkum veřejného mínění, kdy bylo osloveno 15 spotřebitelů za účelem hodnocení dopadu této reklamy. Z toho počtu oslovených se 7 respondentů, kteří odpověděli, shodlo na neetickém pojetí a citovém vydírání této reklamy. (SÚKL, 2008a)

Vlastní pokuta ve výši 380.000Kč byla uložena rozhodnutím vydaném dne 4. 2. 2008 a odpovídala závažnosti spáchaného činu, kdy díky sugestivnímu příběhu a obrázkům postižené malé holčičky mohla reklama rodičům nahánět obavu o zdraví vlastních dětí. Zároveň zadavatel využil nejcitlivější část populace, neboť reklamu publikoval v tisku a internetových stránkách zaměřených zejména na rodiče malých dětí. Celková délka inzerce v trvání 8 měsíců byla posouzena za dobu dlouhou a ze strany zadavatele nebyla učiněna žádná nápravná opatření, jak zabránit v šíření této nezákonné prezentace. Polehčující okolností tak bylo pouze neprokázání negativního vlivu na zdraví pacientů a první případ porušení. (SÚKL, 2008a)

Druhým případem byla vakcíny Twinrix se svým reklamním sdělením, které obsahovalo následující texty: „*Dokážete na této stránce najít 0,00004 mililitru krve?*“ a dále: „*žloutenka může časem vést k poškození jater, cirhóze nebo karcinomu, které v mnoha případech končí úmrtím a jedinou ochranou před žloutenkou je očkování.*“ (SÚKL, 2008b). Tento text je zároveň doplněn grafickou ukázkou několika drobných kapek krve. Tímto způsobem dle zjištění SÚKL došlo k nahánění strachu běžnému spotřebiteli a zároveň k přehánění možnosti nákazy žloutenkou. Tuto obavu zároveň podněcoval i text, který upozorňoval na možné fatální následky tohoto onemocnění, kterým je však možné zabránit díky efektivní léčbě pomocí standardních postupů moderní medicíny, případně tomuto onemocnění úplně předcházet díky dostatečné hygieně a minimalizaci rizikových faktorů. (SÚKL, 2008b)



DOKÁŽETE NA TÉTO STRÁNCE NAJÍT 0,00004 MILILITRU KRVE?

Jen tak malé množství totiž stačí k přenosu žloutenky.

Nikdy nevíte, kde a jak se žloutenkou můžete nakazit. Pro přenos nemoci infikovanými tělními tekutinami stačí i velmi nepatrné poranění kůže. Onemocnět žloutenkou můžete při pohlavním styku s nakaženou osobou, piercingu, použitím cizího holicího strojku, poraněním při sportu nebo poskytnutím pomoci při nehodě.

Žloutenka může časem vést k poškození jater, cirrhóze nebo karcinomu, které v mnoha případech končí úmrtím.

Jediná ochrana před žloutenkou je očkování.
Informujte se co nejdříve u svého lékaře. Dnes již naštěstí existuje dlouhodobě účinná očkovací látka, po níž už není nutné přeočkování.

Přípravek je pouze na lékařský předpis. Přečtěte si pozorně příbalový leták.

Twinrix
První kombinovaná vakcína
proti hepatitidě A a B

esk www.zloutenky.cz

Obrázek 6 - Reklama na Twinrix (Zdroj: Fit pro život, 2006, s. 22)

Vlastní reklamní sdělení bylo prezentováno v tisku, ale navíc i v prostředcích hromadné dopravy několika měst v ČR, a to po dobu 3 měsíců. Lze tedy předpokládat oslovení velkého množství spotřebitelů. I tyto faktory tak vedly k uložení pokuty rozhodnutím ze dne 8. 8. 2008 ve výši 300.000Kč. Přitěžující okolností zároveň bylo neprovedení opatření,

která by vedla k nápravě, stejně jako opakovaný přečin zadavatele proti zákonu. Jedinou polehčující okolností bylo neprokázání negativních následků na zdraví pacientů. (SÚKL, 2008b)

I v tomto případě byl sankcionován i zpracovatel reklamy, a to ve výši 15.000Kč, neboť nerespektoval základní požadavky zákona a etické zpracování reklamních sdělení. (SÚKL, 2008b)

5.2.3 Porušení zákona v několika bodech

Ve třech šetřených případech došlo k porušení zákona, a to hned v několika bodech a z toho ve dvou případech se jednalo o prezentaci vakcíny Cervarix šířenou v roce 2007 a následně i v roce 2008 na širokou i odbornou veřejnost.

První případ z roku 2003 se vztahuje ke komunikační kampani vedené k vakcíně Encepur, kdy v reklamním materiálu na odbornou veřejnost byly uvedeny informace, které mohly vést ke klamně představenému konkurenčnímu výrobku. Text obsahoval následující nepravdivé tvrzení: *"Encepur je jediná vakcína proti klíšťové encefalitidě, která svým složením splňuje požadavky kladené EMEA na humánní léčiva."* (SÚKL, 2004) Lékaři tak mohli nabýt mylného dojmu, že druhá konkurenční vakcína není bezpečná, účinná a jakostní, neboť nesplňuje podmínky pro udělení registrace. S ohledem na uvedené klamavé tvrzení tak mohlo dojít k ovlivnění lékaře při doporučení vhodné vakcíny jednotlivým pacientům. Zároveň bylo tvrzení podpořeno mj. sdělením: *"Encepur - neobsahuje albijun z lidského séra, který by teoreticky mohl být zdrojem prionových infekcí (např. Creutzfeldt-Jakobovy nemoci)"* (SÚKL, 2004), které bylo shledáno v rozporu s dobrými mravy, neboť uvedené tvrzení mohlo v příjemcích vyvolat strach z použití jiné vakcíny. Uvedená informace byla shledána jako nezákonná i z důvodu využití srovnávací reklamy, která sice může být použita na odbornou veřejnost, ale nesmí být možné identifikovat konkurenční produkt, který je v tomto případě pouze jeden. (SÚKL, 2004)

Veškerá porušení zákona byla shledána jako závažná, a to i přes relativně malý počet distribuovaných materiálů (200 kusů). Polehčující okolností tak bylo pouze rychlé ukončení této reklamní kampaně ze strany zadavatele (reklamní činnost ukončena před zahájením správního řízení) a první porušení zákona u dané společnosti. Pokuta na základě těchto zjištění byla stanovena ve výši 250.000Kč, a to rozhodnutím ze dne 17. 2. 2004. (SÚKL, 2004)

Poslední dva případy se týkaly stejné vakcíny s názvem Cervarix. V říjnu 2007 byla tištěná reklamní brožurka distribuována na tiskové konferenci v Divadle Hybernia a obsahovala v rámci 11-stránkového textu následující tvrzení, která byla shledána v rozporu se zákonem: „*Preventivní vakcína je určena ženám od 10–25 let, tedy jak těm, které ještě nezačaly sexuálně žít, tak i sexuálně aktivním ženám, u kterých zabrání opakované infekci*“ a dále: „*Ve vakcíně Cervarix je použit inovativní adjuvantní systém ASO4, který nejenže navodí vyšší a delší protilátkovou odpověď proti HPV typu 16 a 18, ale vyvolá také mnohem silnější buněčnou imunologickou paměť oproti hodnotám pozorovaným po očkování stejným antigenem s klasickým adjuvans – aluminiovou solí.*“ (SÚKL, 2010a) Uvedená tvrzení nebyla v souladu se schváleným SPC. V případě druhého tvrzení byl zároveň porušen zákon v bodě, který se týká šíření reklamy zaměřené na širokou veřejnost, která nesmí naznačovat účinky lepší či rovnocenné jiné léčbě nebo jiného léku. (SÚKL, 2010a)

Brožura zároveň obsahovala popis konkrétního případu pacientky „Příběh Jaroslavy D.“, která doporučuje očkování. Reklama na širokou veřejnost však dle zákona nesmí obsahovat popis či vylíčení konkrétního průběhu určitého onemocnění, který by mohl vést spotřebitele k chybnému stanovení vlastní diagnózy. (SÚKL, 2010a)

Popsané šetření vedlo k uložení pokuty v rámci rozhodnutí ze dne 15. 2. 2010 ve výši 200.000Kč pro zadavatele, a to s ohledem na závažnost správního deliktu. Prezentovaný text mohl spotřebitele vést k mylné představě o účincích této vakcíny, ale zároveň i k dojmu, že účinky této vakcíny jsou lepší než u jiného léku. Uvedením konkrétního příběhu pacientky může laika vést ke špatnému vyhodnocení vlastního zdravotního stavu. Samotné materiály však byly šířeny pouze po dobu tiskové konference, a to v množství 20 kusů. Zároveň však bylo nutné v průběhu šetření účastníka opakovaně vyzývat k předložení požadovaných dokumentů, nebyly předloženy návrhy na předcházení podobných situací a také byl účastník již v minulosti za porušení zákona o regulaci trestán. (SÚKL, 2010a)

V tomto případě byla pokuta zároveň uložena i zpracovateli, který sice nemá dostatečné informace k posouzení farmakologických údajů uvedených v textu, ale to jej neopravňuje šířit text obsahující vylíčení konkrétního příběhu pacientky, což je v přímém rozporu se zákonem. Za tuto činnost mu byla uložena pokuta ve výši 10.000Kč, a to i s ohledem na dopady vlastního jednání, které bylo v porovnání se zadavatelem shledáno jako méně závažné. Zároveň se jednalo o jednorázovou akci s malým počtem šířených výtisků. (SÚKL, 2010a)

Další komunikace k vakcíně Cervarix byla prezentována na konci roku 2007 v rámci odborného tisku a zároveň byla předávána i účastníkům odborného kongresu. Na to navazovala komunikace šířená v roce 2008 v tisku na širokou veřejnost, v podobě tiskových materiálů pro veřejnost i odborníky, ale i v podobě pomůcky pro lékaře (kalendář pro určení vhodné doby pro další očkování) či reklamního kalendáře pro veřejnost. Podstata porušení zákona byla velmi podobná jako v předchozím případě, neboť se zde objevovala tvrzení, která nebyla v souladu s SPC, dále prezentace naznačovala, že účinky dané vakcíny jsou lepší či rovnocenné účinkům jiné vakcíny, ale také, že jsou zaručené. V rámci šetření bylo navíc prokázáno, že se zadavatel dopustil nekalé obchodní praktiky. *"Klamavost obchodní praktiky může spočívat v pravdivosti či úplnosti použitých údajů, v okolnostech a způsobu jejich prezentace, event. v nedodržení určitého kodexu chování příslušného oboru podnikání, či v porušení práv duševního vlastnictví."* (Chaloupková, 2009, s. 107)

Klamání spotřebitele se dopustil prostřednictvím textu: *"Díky inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu"* (SÚKL, 2010b), kdy opomenul uvést údaje, které by uvedené tvrzení uváděly do souladu s SPC, a reklamní sdělení tedy těžilo i z těchto okolností. Dále část o silnější imunitní odpovědi zároveň navozuje dojem srovnání. V dané chvíli byla na trhu pouze jedna konkurenční vakcína a tím tak mohl text vést spotřebitele k mylnému závěru, že druhá konkurenční vakcína dosahuje nižší, slabší imunitní odpovědi. Takový závěr však nebyl ničím podložen, neboť neexistovaly studie, které by jej zahrnovaly. (SÚKL, 2010b)

Neboť se jednalo o opakované porušení zákona ze strany zadavatele bez návrhu na předcházení podobných situací, ale i s ohledem na značný rozsah komunikační kampaně (distribučováno 7.560 kusů tištěných materiálů různého druhu, 27 inzerátů v 13 různých médiích a šíření brožury i v průběhu odborné konference), která mohla vést ve svém důsledku i k případnému poškození lidského zdraví, uložil SÚKL pokutu ve výši 500.000Kč, a to v rámci rozhodnutí ze dne 21. 4. 2010. (SÚKL, 2010b)

5.3 Závěrečná analýza

Z popsanych případů je patrné, že zadavatelé reklam v souvislosti s očkováním ve většině případů dodržují základní požadavky kladené na reklamu. Vyplývá to zejména z poměru schválených vakcinačních akcí (137 akcí od roku 2007) a počtu vydaných pravomocných rozhodnutí (9 rozhodnutí od roku 2002).

Znalost základních regulačních požadavků v lékové oblasti by však měl mít nejen zadavatel, ale i zpracovatel či šířitel. I oni jsou totiž zodpovědní za dopady nezákonných sdělení, kdy není možné se vymlouvat na neznalost zákona. Jak dokazují i uvedená šetření, velmi často i oni byli za tyto chyby sankcionováni.

5.3.1 Zjištěná pochybení

V jednom z analyzovaných případů bylo zaznamenáno porušení z důvodu popisu nemoci konkrétní pacientky, která dané očkování doporučuje. Regulace této praxe vyplývá zejména ze snahy minimalizace případů chybné samodiagnózy pacientem. Je důležité si uvědomit, že užívání jakéhokoli léku na základě chybné diagnózy může vést nejen ke zhoršení zdravotního stavu pacienta, ale také k oddálení potřebné konzultace pacienta s lékařem. Druhým důvodem však může být i apel na racionální užívání léků, které vždy svým působením ovlivňují organismus. Zbytečným užíváním léků se tak zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků v rámci léčby, případně i rezistence některých infekčních činitelů.

Nezákonné praktiky ve smyslu uvedení lepších či rovnocenných účinků s jinou léčbou či jiným léčivým přípravkem, stejně tak srovnávací reklama, u které je možné jednoznačně identifikovat konkurenční přípravek, mohou velmi ovlivnit rozhodovací zvyklosti lékařů i pacientů. U obou zmíněných skupin z trochu jiného pohledu. Laik nemá dostatečné medicínské vzdělání, aby mohl adekvátně posoudit a vyhodnotit reklamou předkládaná tvrzení. Lékař je zase tímto způsobem vystaven konkurenčnímu tlaku, který částečně zneužívá časově náročné povolání, neboť lze předpokládat, že ani lékař si poskytovaná sdělení o lepších účincích nebude vždy ověřovat v odborné literatuře či jiných oficiálních zdrojích. Tyto praktiky, které byly popsány ve dvou případech, tak mohou výrazně zvýšit oblibu některého léku na úkor konkurenta, zvláště pokud je na trhu pouze jediný.

Mezi často se opakující porušení zjištěná v rámci šetření se řadí použití klamavé obchodní praxe, které se objevilo ve třech případech a ve stejném počtu bylo zjištěno i využívání reklamy v rozporu s dobrými mravíky, a to z důvodu motivu strachu. Nejčastěji se vyskytující delikt spočíval v uvádění informací, které nejsou v souladu se schváleným souhrnem informací o přípravku. Uvedené porušení bylo zjištěno celkem v 5 případech. Uvádění jakýchkoli zavádějících, nepřesných či neúplných informací vždy ovlivňuje výběr lékaře i pacienta, ať už ve větší či menší míře. Každý spotřebitel má dle zákona, ale i různých

samoregulačních kodexů právo na relevantní a pravdivé informace, a to bez ohledu na produkt. V případě léků je situace o to závažnější, že jakékoli zkreslení informací, může vést i k nesprávnému používání (stanovení chybné načasování počátku léčby, nesprávný interval jednotlivých dávek atp.), což zvyšuje riziko neúčinnosti vlastní léčby, a tím pádem i nedůvěru k danému léku. V neposlední řadě zároveň může dojít i k finanční ztrátě na straně spotřebitele, ať už z pohledu zbytečného nákupu léku, který neřeší daný problém, nebo s ohledem na očekávanou výši slevy dle prezentace. Tyto kroky vedou ke ztrátě kredibility dané společnosti.

Podle mého názoru je však nejzávažnějším porušením reklama v rozporu s dobrými mravy. Otázka zdraví a nemoci je pro každého z nás velmi důležitá. Jsme tak velmi citliví na sdělení, která popisují, jak se život zdravého člověka může vlivem nějaké nemoci změnit. Pokud této situace některý zadavatel reklamy zneužije pomocí účelového sdělení propagující konkrétní přípravek, automaticky postaví každého příjemce před vážné rozhodnutí, co je ochoten udělat pro udržení zdraví, a tímto ho dostává pod velký psychický tlak. V případě očkování je tento tlak mnohem větší, neboť ve většině případů se nejedná přímo o zdraví příjemce, ale zdraví jeho blízkých, nejčastěji dětí. Kombinace takového sdělení s komunikačním médiem určeným rodičům tak hraniční nejen se zákonem, ale i etickými přístupy.

Veškerá zjištěná porušení mohou významně působit na všeobecnou důvěru v očkování a komplikují situaci nejen konkrétní společnosti, ale zejména podkopávají veškeré aktivity směřující k zvýšení proočkovanosti české populace.

5.3.2 Omezení na straně dozorových orgánů

Ze zpracovávaných rozhodnutí mi vyplývají dvě hlavní omezení dozorových institucí. První z nich se týká prokázání porušení zákona, zejména v použití motivu strachu. Hodnocení této situace může být vždy ovlivněno subjektivním hodnocením a je tak nasnadě z pozice dotčeného subjektu podat odvolání proti rozhodnutí s odkazem na jiný názor. Pouze v jednom případě SÚKL využil průzkum veřejného mínění, a ač se nejednalo o reprezentativní vzorek, je názor třetí strany velmi důležitou oporou rozhodnutí. Realizace rozsáhlejších průzkumů je však často problematická, a to nejen z časových, ale i finančních důvodů. I přesto by však bylo vhodné do standardního postupu při šetření podobných otázek zapojit názory veřejnosti. S ohledem na potřebu zjištění všeobecného mínění veřejnosti o konkrétní

ním reklamním sdělení, by bylo vhodné realizovat průzkum prostřednictvím kvalitativního zjišťování, např. formou focus group. Pomocí položených otázek, společné diskuzi, ale zejména díky odbornému vyhodnocení veškerých zjištění, by bylo možné přiblížit možný vliv šetřené reklamy na veřejnost. Zároveň tímto způsobem získat i dostatečné argumenty pro připravované rozhodnutí, které by nebylo možné označit za málo objektivní. Finanční náklady na takové průzkumy by poté bylo možné zohlednit třeba při stanovení výše pokuty.

Jako druhou problematickou oblast vidím úplnou absenci hodnocení dopadu dané kampaně na hospodářský profit společnosti při určování výše pokuty. Tomu, že se jedná o reálný problém, nasvědčuje i opakované porušování zákona některými zadavateli. Z 9 analyzovaných případů se v 6 případech jednalo o stejného držitele rozhodnutí o registraci. Tato situace tedy jasně ukazuje na nedostatečnou výši jednotlivých pokut, které byly stanoveny pouze na základě standardního hodnocení závažnosti zjištěného deliktu, délky kampaně a četnosti sdělení. Reálné dopady kampaně, která byla shledána v rozporu se zákonem z důvodu využití motivu strachu, vystihuje přihláška na cenu Effie (pozn. autora: soutěž o nejefektivnější reklamu). Výsledky kampaně byly v rámci registrace vyhodnoceny následovně: *"V průběhu kampaně stoupl počet prodaných vakcín na 255 %, a to i přesto, že byla vakcína meziročně zdražena o 50 %. Takovýto nárůst je v kategorii farmaceutických firem, tím spíše vakcín, opravdu monstrózní."* (AKA, 2006)

Hospodářský dopad konkrétního sdělení v rámci rozsáhlé kampaně není možné nikdy jednoznačně prokázat, ale bylo by možné v průběhu šetření zohlednit např. změny distribuce či výdeje dané vakcíny, a to i ve vztahu ke konkurenčním přípravkům. Vždy je možné namítat, že už pouhý vstup nového léku na trh znamená změnu v rozložení distribuce, ale díky dlouhodobějšímu sledování trendů by bylo možné lépe vystihnout chování trhu. Analýza zahrnující dodávky vakcín v období např. dvou let před zahájením kampaně, v průběhu kampaně a ještě dva roky po ukončení akce, by tedy mohla lépe dokreslovat vliv konkrétní marketingové komunikace.

Samotná šetření se vždy potýkají i s problémy z důvodu nesoučinnosti dotčených subjektů, časovými prodlevami, a i přes dostatečný prostor pro připomínkování, s následným odvoláním účastníků. Tyto praktiky se však netýkají pouze problematiky regulace lékové oblasti, ale jsou běžnou součástí všech správních řízení. I přes tato veškerá omezení, je z činnosti obou institucí patrné, že se problematikou regulace reklamy velmi intenzivně zabírají.

ZÁVĚR

Hlavním cílem reklamy je bezpochyby zvýšení prodeje určitého zboží. To, že takové chování musí mít určitá pravidla, a to zejména v oblasti zdraví, dokazuje mnoho zaznamenaných případů. V lékové oblasti je navíc potřeba myslet i na zachování racionalizace léčby, protože neúčelné používání či nadužívání léků, může vést k vážným zdravotním problémům či zvýšené rezistenci původců nemoci. K zajištění tohoto stavu slouží zejména přísná regulační opatření, ale i samoregulační dozor nezávislých subjektů.

Z analyzovaných šetření vyplývá, že ve vybrané oblasti reklamy na očkovací látky nebylo zaznamenáno zvýšené množství porušení zákona, ale často se jednalo o opakované porušení ze strany jednoho zadavatele. Právě taková zjištění samozřejmě vedou k nutnosti zajištění pružné změny platné legislativy, která by umožnila více zohledňovat aktuální trendy v oblasti marketingu, které se s vývojem nových technologií velmi často mění. V současné době, kdy poslední návrh novely zákona "leží" v Poslanecké sněmovně již od 31. 7. 2012, se o pružnosti systému dá velmi polemizovat. Zároveň tento stav nahrává různým spekulacím o hlavním důvodu takového zdržení.

V souvislosti s vakcínami zároveň vyvstává otázka, zda by neměl být mnohem více kladen důraz na splnění hlavního účelu vakcinace. Ve veřejném zájmu není finanční prospěch obchodního subjektu, ale zajištění dostatečného proočkování populace a tím i předcházení některých závažných onemocnění. K tomuto účelu by však z mého pohledu mohly více než reklamní kampaně jednotlivých firem sloužit pobídkové akce zdravotních pojišťoven. Systém s jasně definovanými pravidly, který by například u prezentací nepřipouštěl vazbu na konkrétní vakcíny a směřoval by kampaně zejména na zvýšení obecného povědomí o daném onemocnění a prevenci, by byl v zájmu nejen zdravotních pojišťoven, ale i samotných pacientů. Právě předcházení závažných onemocnění, zejména jejich nákladné léčbě, může přinést významnou úsporu nákladů.

Nezodpovězenou otázkou však zůstává princip schvalování vakcinačních akcí, jejichž funkce, dle zjištěných informací, působí čistě jako administrativní krok. Právě již proces schvalování akcí by však mohl plnit i funkci první kontroly splnění požadavků zákona, a tak předcházet veškerým negativním dopadům vlastní reklamy. Zároveň by důvěryhodnosti tomuto procesu pomohla i zvýšená informovanost o schválených/neschválených akcích. Uvedené kroky by se sice vztahovaly pouze na reklamu na očkovací látky, ale mohly

by ve svém důsledku pomoci i jednotlivým dozorovým orgánům nejen zajištěním přehledu o očekávaných reklamních kampaních, ale možná i snížením počtu šetření v této oblasti.

S ohledem na aktuálně projednávanou novelu zákona by bylo vhodné podobné šetření opakovat v rámci další vědecké práce a nově se soustředit na novelizované body a jejich dopady do rozhodovací praxe. Dále by bylo možné si ověřit, zda některé z uvedených návrhů na změnu je možné realizovat i v praxi a zda by přinesly popisovaná očekávání. Velkým limitem pro případné další činnosti v rámci studentské práce zůstane částečně problém se získáváním některých potřebných informací, ale hlavně nedostatek finančních prostředků, zejména na provedení profesionálně vedeného kvalitativního průzkumu. Už samotný výběr reprezentativního vzorku musí být totiž proveden dostatečně erudovaně tak, aby následná zjištění mohla být využita nejen v rámci vysokoškolské práce, ale mohla přinést i směrodatné závěry pro běžnou praxi.

Jsem velice ráda, že jsem mohla zpracovávat téma, ke kterému mám velmi blízko. Veškerá zjištění, která jsem v rámci mé práce učinila, mi pomohla se dívat na tuto problematiku v širším úhlu pohledu a inspirovat mě k mnoha novým myšlenkám a nápadům. Zároveň věřím, že takovýto přehled by mohl být dobrým zdrojem informací nejen pro zadavatele, zpracovatele či šířitele reklamy, ale také pro studenty fakult, kteří se touto problematikou zabývají. Z pohledu státních orgánů by pak mohl být inspirací pro změnu systému dozorových činností, která by v některých případech efektivnějším způsobem využívala schvalovacích procesů, ale přinesla by i potřebné argumentační podklady.

Zároveň doufám, že po přečtení práce si každý uvědomí, že není možné reklamu na léky chápat stejně jako jakoukoli jinou reklamu. V případě takovýchto sdělení musíme vždy na prvním místě vidět jednotlivé spotřebitele a dopady na jejich zdraví.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

1. BALLENTINE, Carol, 1981. Taste of Raspberries, Taste of Death: The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident. In: *FDA Consumer magazine* [online]. [cit. 2013-03-10]. Dostupné z: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/SulfanilamideDisaster/default.htm>
2. BRADFORD, W. D. et al., 2006. How Direct-To-Consumer Television Advertising For Osteoarthritis Drugs Affects Physicians' Prescribing Behavior. *Health Affairs* [online]. 2006-09-01, roč. 25, č. 5, s. 1371-1377 [cit. 2012-12-30]. ISSN 0278-2715. DOI: 10.1377/hlthaff.25.5.1371. Dostupné z: <http://content.healthaffairs.org/cgi/doi/10.1377/hlthaff.25.5.1371>
3. ČERNÝ, Vít, 2001. Postoje k regulaci reklamy léků. In: *ZDRAV.cz: Zdraví a zdravotnictví* [online]. 23. Srpen 2001 [cit. 2013-03-16]. Dostupné z: <http://www.zdrav.cz/modules.php?op=modload&name=News&file=article&sid=1601>
4. DONOHUE, Julie, 2006. A History of Drug Advertising: The Evolving Roles of Consumers and Consumer Protection. *Milbank Quarterly* [online]. Blackwell Publishing Inc, roč. 84, č. 4, s. 659-699. ISSN 14680009. Dostupné z: http://www.ualberta.ca/~dcl3/hype/two%2Bpages%2Bper%2Bsheet/history%2Bof%2BDTCA_roles%2Bof%2Bconsumers%2Band%2Bconsumer%2Bprotection.pdf
5. DVOŘÁČEK, Jakub, 2012. Máme zájem na transparentních vztazích. *Zdravotnické noviny: ZDN* [online]. 24. 9. 2012, roč. 2012, č. 9 [cit. 2013-01-26]. ISSN 1214-7664. Dostupné z: <http://zdravi.e15.cz/clanek/mlada-fronta-zdravotnicke-noviny-zdn/mame-zajem-na-transparentnich-vztazich-466526>
6. HORŇÁK, Pavel, 2010. *Reklama: teoreticko-historické aspekty reklamy a marketingové komunikácie*. Vyd. 1. Zlín: VeRBuM, 127 - 134. ISBN 978-80-904273-3-4.
7. JANSSEN, Wallace F, 1981. The Story of the Laws Behind the Labels: Part I: The 1906 Food and Drugs Act. In: *About FDA* [online]. [cit. 2013-03-10]. Dostupné z: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Overviews/ucm056044.htm>

8. KERLES, Marek a Adéla ČABANOVÁ, 2010. Lékaři za peníze tajně testují na pacientech léky. In: *Lidovky.cz: zprávy z domova i ze světa* [online]. 2. února 2010 [cit. 2013-03-16]. Dostupné z: http://www.lidovky.cz/lekari-za-penize-tajne-testuji-na-pacientech-leky-fbx-/zpravy-domov.aspx?c=A100201_212530_In_domov_ani
9. MUŽÍKOVÁ, Michaela, 2013. Lobbying obrušuje přísný zákon o léčích. In: *HospodářskéNoviny.cz: Prestižní deník s důrazem na ekonomiku* [online]. 18. 3. 2013 [cit. 2013-03-23]. Dostupné z: <http://hn.ihned.cz/c1-59522500-lobbying-obrusuje-prisny-zakon-o-lecich>
10. NOUZA, Karel, 2010. Víno a farmacie. In: *Solution* [online]. [cit. 2013-01-11]. Dostupné z: <http://www.medon-solutio.cz/online2010/index.php?linkID=txt22>
11. NOVAKOVÁ, Eva a Venuše JANDOVÁ, 2006. *Reklama a její regulace: praktická příručka*. Praha: Linde, s. 74-80. ISBN 80-7201-601-6.
12. RAHALKAR, Hasumati, 2012. Historical Overwiev of Pharmaceutical Industry and Drug Regulatory Affairs. *Pharmaceutical Regulatory Affairs: Open Access* [online]. [cit. 2013-01-06], s. 1-8. ISSN 2167-7689. DOI: 10.4172/2167-7689. Dostupné z: <http://www.omicsgroup.org/journals/2167-7689/pdfdownload.php?download=2167-7689-S11-002.pdf>
13. RATANAWIJITRASIN, Sauwakon a Eshetu WONDEMAGEGNEHU, 2002. *Effective drug regulation a multicountry study* [online]. Geneva: World Health Organization. [cit. 2013-01-24], s. 32-36 . ISBN 92-415-6206-4.
14. RÄGO, Lembit a Budiono SANTOSO, c2001. Drug Regulation: History, Present and Future. In: *Drug benefits and risks: International textbook of clinical pharmacology* [online]. New York: Wiley, [cit. 2013-03-10], s. 65-68. ISBN 04-718-9927-5. Dostupné z: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17539en/>
15. ŠVIHEL, Petr, 2012. Náš etický kodex je vymahatelný. In: *Lidové noviny* [online]. 23. 3. 2012 [cit. 2013-01-26]. ISSN 1213-1385. Dostupné z: <http://www.tribune.cz/clanek/26119-nas-eticky-kodex-je-vymahatelny>
16. TANSEY, E. M, 2001. Dark Remedy: The Impact of Thalidomide and Its Revival as a Vital Medicine. *New England Journal of Medicine* [online]. 2001-07-19, roč. 345, č. 3, s. 226-227 [cit. 2013-01-06]. ISSN 0028-4793. DOI:

- 10.1056/NEJM200107193450319. Dostupné z:
<http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJM200107193450319>
17. VAŇKOVÁ, Eva a Filip WINTER, 2004. Farmaceutický marketing a právo. *Zdravotnické právo v praxi* [online]. č. 4, 78 - 79 [cit. 2013-01-20]. ISSN 1213-0508. Dostupné z: <http://pravo.solen.cz/artkey/pra-200404-0003.php>
18. VERONESE, Keith, 2011. Sick of pharmaceutical ads? Here's why they won't go away. In: *Io9: We come from the future*. [online]. Oct 27, 2011 [cit. 2013-03-10]. Dostupné z: <http://io9.com/5853356/sick-of-pharmaceutical-ads-heres-why-they-wont-go-away>
19. VOŠAHLÍKOVÁ, Pavla, 1999. *Zlaté časy české reklamy*. vyd. 1. Praha: Karolinum, 28 - 47. ISBN 80-7184-715-1.
20. WINTER, Filip, 2007. *Právo a reklama v praxi*. Praha: Linde, 153 - 166. ISBN 978-80-7201-654-9.
21. ASOCIACE KOMUNIKAČNÍCH AGENTUR, © 2006. Detail kampaně: Dokážete na této stránce najít 0,00004 mililitru krve?. *Effie.cz* [online]. [cit. 2013-04-07]. Dostupné z: <http://www.affie.cz/cz/results/campaign.php?cmpid=102>
22. ČT24 ČESKÁ TELEVIZE, 2008. Domáci: Lékaři se slunili v Egyptě za peníze farmaceutické firmy, za korupci to nepovažují. *Ceskatelevize.cz* [online]. 15. 9. 2008 [cit. 2013-03-12]. Dostupné z: <http://www.ceskatelevize.cz/ct24/domaci/28753-lekari-se-slunili-v-egypte-za-penize-farmaceuticke-firmy-za-korupci-to-nepovazuji/>
23. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, © 2010d. Sankce uložené podle zákona o regulaci reklamy. *Sukl.cz* [online]. [cit. 2013-03-12]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-regulaci-reklamy>
24. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, 2013. Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků za rok 2012, *Sukl.cz* [online]. 15. 3. 2013 [cit. 2013-04-06]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/hodnoceni-dodavek-distribuvanych-lecivych-pripravku-za-rok-2>
25. U. S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2009. Milestones of Drug Regulation in the United States. *Fda.gov* [online]. [cit. 2013-04-15]. Dostupné z:

- <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/FOrgsHistory/CDER/CenterforDrugEvaluationandResearchBrochureandChronology/ucm114463.htm>
26. Inzerce: Dokážete na této stránce najít 0,00004 mililitru krve?, 2006. *Fit pro život*. červenec, s. 22. ISSN 1211-5185.
27. Inzerce: Neváhejte. Chraňte děti očkováním, 2007. *Maminka*. roč. 7, č. 7, s. 77. ISSN 1213-5100.
28. Journal Matter: Advertisement, 1961. *British Medical Journal* [online]. June 24 1961, roč. 1, č. 5242. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1954412/pdf/brmedj02899-0002.pdf>
29. Reklama, 1904. In: *Ottův slovník naučný: ilustrovaná encyklopaedie obecných vědomostí* [online]. Praha: J. Otto, s. 456. sv. 21. Dostupné z: <http://archive.org/stream/ottvslovnknauni35ottogoog#page/n512/mode/2up>
30. Vhodný, © 2011. In: *Slovník spisovného jazyka českého* [online]. [cit. 2013-03-16]. Dostupné z: <http://ssjc.ujc.cas.cz/search.php>
31. *Databáze neintervenních poregistračních studií*, © 2010, [online databáze]. Státní ústav pro kontrolu léčiv [cit. 2013-03-13]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/nps/search.php>

Legislativa a kodexy

32. AIFP: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, 13. 09. 2012. Etický kodex AIFP. *Aifp.cz* [online]. [cit. 2013-01-26]. Dostupné z: <http://www.aifp.cz/cz/clanek-detail.php?clanek=486>
33. ČAFF: Česká Asociace Farmaceutických Firem, 21. 6. 2010. Etický kodex. *Aff.cz* [online]. [cit. 2013-01-26]. Dostupné z: <http://www.aff.cz/eticky-kodex>
34. ČESKO. Zákon č. 25 ze dne 21. prosince 2005 kterým se mění zákon 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, a zákon č. 132/2003 Sb., kterým se mění zákon 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. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 21. prosince 2005, roč. 2006, č. 25, 11. Dostupné z: http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zako-nu/SearchResult.aspx?q=25/2006&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouv
35. ČESKO. Zákon č. 36 ze dne 17. ledna 2008 kterým se mění zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, zákon 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, a zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 17. ledna 2008, roč. 2008, č. 36, 11. Dostupné z: http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zako-nu/SearchResult.aspx?q=25/2008&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouv
36. ČESKO. Zákon č. 40 ze dne 9. února 1995 o regulaci reklamy a změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 14. března 1995, roč. 1995, č. 40, 8. Dostupné z: http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zako-nu/SearchResult.aspx?q=40/1995&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouv
37. ČESKO. Zákon č. 138 ze dne 15. března 2002 kterým se mění zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 168/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 15. března 2002, roč. 2002, č. 138, 57. Dostupné z: http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zako-nu/SearchResult.aspx?q=138/2002&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouv

38. EVROPSKÁ UNIE. Council Directive 92/28/EEC of 31 March 1992 on the advertising of medicinal products for human use. In: *Official Journal of the European Communities No L 113*. 31 March 1992. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1992:113:0013:0018:EN:PDF>
39. EVROPSKÁ UNIE. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 (směrnice o nekalých obchodních praktikách). In: *Úřední věstník*. 11. 6. 2005, roč. 2005, L 149. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:149:0022:01:CS:HTML>
40. PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY: POSLANECKÁ SNĚMOVNA, 28. ledna 2013. Sněmovní tisk 761: Novela z. o regulaci reklamy - EU. *Psp.cz* [online]. [cit. 2013-01-28]. Dostupné z: <http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=6&T=761>
41. PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY: POSLANECKÁ SNĚMOVNA, 26. června 2012. Sněmovní tisk 761/0, část č. 1/10: Novela z. o regulaci reklamy - EU. *Psp.cz* [online]. [cit. 2013-03-07]. Dostupné z: <http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=6&CT=761&CT1=0>
42. PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY: POSLANECKÁ SNĚMOVNA, 13. června 2001. Sněmovní tisk 975/0: Vládní návrh zákona o regulaci reklamy - EU. *Psp.cz* [online]. 2001 [cit. 2013-03-07]. Dostupné z: <http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=3&CT=975&CT1=0>
43. PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY: POSLANECKÁ SNĚMOVNA, 9. ledna 2002. Sněmovní tisk 975/1, část č. 1/2: Usnesení VVVKMT k tisku 975/0. *Psp.cz* [online]. [cit. 2013-01-24]. Dostupné z: <http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=3&CT=975&CT1=1#prilohy>
44. RADA PRO REKLAMU, 2009. RPR dokumenty: Kodex reklamy. *Rpr.cz* [online]. [cit. 2013-01-25]. Dostupné z: http://www.rpr.cz/cz/dokumenty_rpr.php

Rozhodnutí

45. RADA PRO REKLAMU, 22. října 2010. Kauzy řešené Arbitrážní komisí Rady pro reklamu v roce 2010: GlaxoSmithKline, s.r.o. *Rpr.cz* [online]. [cit. 2013-01-27]. Dostupné z: <http://www.rpr.cz/cz/kauzy.php?rok=2010>
46. RADA PRO REKLAMU, 20. listopadu 2012. Kauzy řešené Arbitrážní komisí Rady pro reklamu v roce 2012: Avenier. *Rpr.cz* [online]. [cit. 2013-01-27]. Dostupné z: <http://www.rpr.cz/cz/kauzy.php?rok=2012>
47. RADA PRO ROZHLASOVÉ A TELEVIZNÍ VYSÍLÁNÍ, 28. 6. 2011. *Rozhodnutí: Č.j.: had/2290/2011*. Praha. Nepublikováno.
48. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, 17. 2. 2004. *Rozhodnutí: Č.j.: 10258/2003*. Praha. Nepublikováno.
49. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, 4. 2. 2008a. *Rozhodnutí: Sp. Zn.: 18470/07*. Praha. Nepublikováno.
50. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, 8. 8. 2008b. *Rozhodnutí: Sp. Zn.: SUKLS28734/2008*. Praha. Nepublikováno.
51. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, 15. 2. 2010a. *Rozhodnutí: Sp. Zn.: SUKLS215347/2009*. Praha. Nepublikováno.
52. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, 21. 4. 2010b. *Rozhodnutí: Sp. Zn.: SUKLS215352/2009*. Praha. Nepublikováno.
53. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, 10. 8. 2010c. *Rozhodnutí: Sp. Zn.: SUKLS87326/2010*. Praha. Nepublikováno.
54. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, 8. 3. 2012a. *Rozhodnutí: Sp. Zn.: SUKLS176847/2011*. Praha. Nepublikováno.
55. STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, 11. 6. 2012b. *Rozhodnutí: Sp. Zn.: SUKLS211538/2011*. Praha. Nepublikováno.

SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK

AIFP	Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
AKA	Asociace komunikačních agentur
ČAFF	Česká asociace farmaceutického průmyslu
EMA	Evropská léková agentura (nyní EMA - European Medicines Agency)
EU	Evropská unie
FDA	Americká agentura pro potraviny a léky (Food and Drug Administration)
OTC	Léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis
RPR	Rada pro reklamu
RRTV	Rada pro rozhlasové a televizní vysílání
SPC	Souhrn údajů o přípravku
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

SEZNAM OBRÁZKŮ

<i>Obrázek 1 – Ukázka reklamního sdělení na přelomu 19. a 20. století (Zdroj: Janssen, 1981).....</i>	<i>13</i>
<i>Obrázek 2 Ukázka reklamního sdělení 21. století (Zdroj: Veronese, 2011).....</i>	<i>16</i>
<i>Obrázek 3 – Ukázka reklamního sdělení léku obsahujícího thalidomid ve Velké Británii (Zdroj: British Medical Journal, 1961)</i>	<i>17</i>
<i>Obrázek 4 – Ukázka reklamního sdělení z počátku 20. století (Zdroj: Nouza, 2010)</i>	<i>20</i>
<i>Obrázek 5 - Reklama na vakcínu Prevenar (Zdroj: Maminka, 2007, s. 77).....</i>	<i>45</i>
<i>Obrázek 6 - Reklama na Twinrix (Zdroj: Fit pro život, 2006, s. 22)</i>	<i>47</i>

SEZNAM TABULEK

<i>Tabulka 1 – Počet schválených/neschválených vakcinačních akcí (Zdroj: MZ ČR, Příloha III.).....</i>	<i>33</i>
<i>Tabulka 2 – Přehled tří nejvyšších pravomocně uložených pokut SÚKL v období od 2008 – 1. 3.2013 (Zdroj: SÚKL, © 2010d; zpracování: autor)</i>	<i>38</i>

SEZNAM PŘÍLOH

- I. Přehled hlavních událostí v oblasti regulace reklamy ve Spojených státech amerických, FDA, 2009, online
- II. Černý, zdrav.cz, 23. 8. 2001, online
- III. Odpověď Ministerstva zdravotnictví ČR
- IV. ČT24, Ceskatelevize.cz, 15. 9. 2008, online
- V. Kerles, Lidovky.cz, 2. 2. 2010, online
- VI. Mužíková, iHnedcz, 18. 3. 2013, online
- VII. Výtah z rozhodnutí RRTV, Cervarix, 28. 6. 2011
- VIII. Výtah z rozhodnutí SÚKL
 - A. Priorix Tetra, 10. 8. 2010
 - B. Cervarix, 8. 3. 2012
 - C. Preflucel, 11. 6. 2012
 - D. Prevenar, 4. 2. 2008
 - E. Twinrix, 8. 8. 2008
 - F. Encepur, 17. 2. 2004
 - G. Cervarix, 15. 2. 2010
 - H. Cervarix, 21. 4. 2010

**PŘÍLOHA I: PŘEHLED HLAVNÍCH UDÁLOSTÍ V OBLASTI
REGULACE REKLAMY VE SPOJENÝCH STÁTECH
AMERICKÝCH, FDA.GOV, 18. 6. 2009, ONLINE**

Rok	Událost	Popis události
1820	Americký lékopis	Na setkání ve Washingtonu, D.C, 11 lékařů ustanovilo Americký lékopis - první souhrn standardních léků v USA
1905	Dobrovolný program schvalující léky	Americké lékařská společnost (AMA), prostřednictvím Rady pro farmacii a chemii iniciovala dobrovolný program pro schvalování léků, který platil až do roku 1955. Pokud chtěla nějaká společnost inzerovat svůj lék v časopisu této společnosti a dalších souvisejících, bylo nutné předložit k posouzení Radě a jejím externím expertům podklady, které sloužily jako podpora pro použitá terapeutická tvrzení, která uváděli v těchto sděleních.
1906	Congres přijal 30. června Zákon o léčivech a potravinách	Zákon zakazuje obchod s chybně označenými či pančovanými potravinami, nápoji a léky.
1911	Rozhodnutí soudu v případě USA vs. Johnson	Nejvyšší soud rozhodl, že zákon z roku 1906 se nevztahuje, a tedy ani neomezuje uvádění chybných či zavádějících terapeutických tvrzení, ale zaměřuje se pouze na informace poskytované k jednotlivým složkám a k identitě léku.
1912	Kongres přijal tzv. Sherleyho dodatek	Kongres přijal tzv. Sherleyho dodatek, který zohledňoval rozhodnutí soudu ve sporu USA vs. Johnson. Na obalech léčivých přípravků nesmí být uváděny chybné informace o terapeutickém použití, které není možné standardně prokázat.
1937	Elixir sulfanilamid	Případ Elixíru sulfanilamid, který obsahoval jedovatou složku - rozpouštědlo diethylen-glykol a způsobil smrt 107 osob, většinou dětí, upozornil na potřebu kontroly léků před jejich vstupem na trh a nutnost nastavení takových pravidel v zákoně.
1938	Kongres přijal Zákon o potravinách, léčích a kosmetice	Přijatý zákon obsahoval nová ustanovení, mj. nový systém regulace léků - požadavky na nové léky před jejich uvedením na trh. Odstranění Sherleyho dodatku, který požadoval prokázání úmyslu podvodu u neoznačených léků.

1938	Americká agentura pro potraviny a léky (FDA) dále podmiňuje nakládání s léky.	Sulfanilamid a další vybrané potenciálně nebezpečné léky musí být podávány pouze pod dohledem kvalifikovaného odborníka, tímto krokem se tak zavádí skupina léčiv vázaných na lékařský předpis.
1938	Zákon Wheeler-Lea	Zákon stanovuje Státní obchodní komisi jako orgán dohlížející na reklamu související s produkty schvalovanými FDA, s výjimkou léků vázaných na předpis.
1950	Alberty Food Products Company vs. USA	Odvolací soud ve svém rozhodnutí uvedl, že návod k použití uvedený na etiketě musí obsahovat i účel za jakým je lék nabízen. Z tohoto důvodu se zákonu nemohou vyhýbat léky, které takovou podmínku nemají uvedenu.
1951	Durham-Humphreyho dodatek	Dodatek definuje seznam léků, které není možné užívat bez odborného lékařského dozoru a zároveň omezuje jejich výdej pouze na předpis od licencovaného lékaře.
1962	Případ Thalidomid	V západní Evropě bylo u nového léku na léčbu nespavosti zjištěno, že způsobuje vrozené vady, které se projeví u tisíců narozených dětí. Tento lék byl stažen z trhu i v USA a zároveň případ vzbudil veřejnou podporu pro přísnější regulaci léků.
1962	Kaufer-Harrisův dodatek	Výrobci poprvé musí před uvedením léku na trh prokázat jeho účinnost.
1966	Zákon o obalech a označování	Zákon vyžaduje, aby všechny produkty (potraviny, léky, kosmetika a zdravotnické prostředky) byly správně označovány a toto označení mělo odpovídající informační hodnotu.
1970	FDA definuje požadavky na informace pro pacienty	FDA vyžaduje, aby příbalová informace pro pacienty u perorálních kontraceptiv obsahovala i informace o specifických rizicích a přínosech této léčby.
1972	Přezkoumání léků volně prodejných	Přezkoumání volně prodejných léků se zaměřuje na zvýšení bezpečnosti, účinnosti a dostatečného označování léků z této skupiny
1983	Televizní reklama	První televizní reklama na lék vázaný na předpis se objevila v červnu, údajně z důvodu cenového srovnání konkurenčních produktů. Obsahuje však informace o léčebné indikaci a relativní hodnotu inzerovaného léku, bez souhrnných informací o nežádoucích účincích.

1999	FDA publikuje Pokyn pro reklamu na léky na předpis	Pokyny pro reklamu u léků vázaných na lékařský předpis mají spotřebitelům zajistit vyvážené informace o přínosech a rizicích daného léku.
2006	FDA schvaluje požadavky na obsah a formát obalů léků na předpis	Obsah a formát by měly být nově pro zdravotnické pracovníky srozumitelnější, jasnější a praktičtější.

Zdroj: U. S. Food and Drug Administration, 2009; zpracování: autor

PŘÍLOHA II: ČERNÝ, ZDRAV.CZ, 23. 8. 2001, ONLINE



Postoje k regulaci reklamy léků

Datum Thursday, 23. August 2001, 19:06:11

Téma Články

Vládní návrh novely zakazuje reklamu na volně prodejné léky, které v případě, že je předepíše lékař na recept částečně hradí zdravotní pojišťovny. Doposud bylo možno prodej všech volně prodejných léků bez výjimky podpořit reklamou ...

Katarína Bartíková ředitelka odboru farmacie Ministerstva zdravotnictví (MZ ČR) uvádí, že se reklamou zvyšuje prodej léků a tedy i čerpání prostředků zdravotního pojištění u kategorie volně prodejných a zároveň částečně hrazených léků. Soukromé firmy využívají výhody částečné úhrady jejich léků z prostředků veřejného zdravotního pojištění (částečné úhrady pojišťovnami) a zároveň si zvyšují prodeje reklamou. Podle ní se farmaceutické firmy musí rozhodnout, zda využijí výhody volné reklamy a vzdají se částečné úhrady zdravotními pojišťovnami anebo využijí podpory prodeje, která vyplývá z částečné úhrady a vzdají se možnosti volně prodejný lék uvádět v reklamě.

S argumentací MZ ČR nesouhlasí Pavol Mazan, prezident Mezinárodní asociace farmaceutických společností (MAFS), který tvrdí, že reklama má především informační charakter. Podle jeho názoru jsou především reklamou pacienti informováni o možnostech samoléčby a o účincích volně prodejných léků. Omezení této reklamy povede ke snížení informovanosti o účincích a použití volně prodejných léků.

Lékárníci podporují vládní návrh novely zákona O regulaci reklamy (Zákon č.40/1995 Sb). Podle Jana Horáčka z představenstva ČLeK jsou lékárníci pro zákaz reklamy u volně prodejných léků částečně hrazených ze zdravotního pojištění zejména z důvodů odborných. Horáček připustil, že obecně reklama na volně prodejné léky zvyšuje jejich prodeje a tedy i zisky lékáren. Přesto jsou lékárníci pro tvrdší regulaci reklamy, zejména proto, že běžná televizní reklama na volně prodejné léky neobsahuje podle jejich názoru objektivní informace.



Tento článek najdete na ZDRAV.cz

<http://www.zdrav.cz>

URL adresa tohoto článku je:

<http://www.zdrav.cz/modules.php?op=modload&name=News&file=article&sid=1601>

PŘÍLOHA III: ODPOVĚĎ MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ ČR

Položený dotaz: „Žádám o poskytnutí informace o počtu očkovacích akcí, které byly předloženy a následně schváleny či zamítnuty Ministerstvem zdravotnictví podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, v období od 1. 6. 2002 do konce roku 2012 (celkové počty v jednotlivých letech).

Zároveň žádám o výčet hodnotících kritérií, které jsou v rámci řízení posuzovány a jsou tedy rozhodující pro souhlas/nesouhlas s provedením požadované akce a informaci, zda součástí předložené žádosti musí být i popis obsahu vlastního sdělení a způsobů reálné prezentace.“



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vážená paní

V Praze dne 21. 1. 2013

Č.j. MZDR 1019/2013



MZDRP00USXB0

Vážená paní magistro,

zasílám Vám odpověď na Váš dotaz, který jste zaslala na Ministerstvo zdravotnictví ČR dle zákona č. 106/1999 Sb.

Níže uvádím přehled schválených a neschválených očkovacích akcí od roku 2007. Ostatní roky již nejsou na Ministerstvu zdravotnictví ČR archivovány.

Rok	počet schválených akcí	počet neschválených akcí
2007	20	0
2008	17	0
2009	25	0
2010	31	1
2011	22	0
2012	22	1

Ministerstvo zdravotnictví ČR vydává pouze stanovisko, zda je vakcinační akce z odborného hlediska vhodná. Na základě zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, je orgánem příslušným k výkonu dozoru nad reklamou na humánní léčivé přípravky Státní ústav pro kontrolu léčiv.

S pozdravem

Mgr. Viktorie Plívová

ředitelka odboru komunikace s veřejností

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
poštovní příhrádka č. 31
Palackého náměstí č. 4
128 01 PRAHA 2



ČR - Ministerstvo zdravotnictví, odbor TIS
Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, tel.: +420 224 972 166, e-mail: TIS@mzcr.cz, www.mzcr.cz
Vyřizuje: Libuše Borská, e-mail: libuse.borska@mzcr.cz

Domů > Domácí

Lékaři se slunili v Egyptě za peníze farmaceutické firmy, za korupci to nepovažují

15. 9. 2008 19:35, autor: ČT24

Praha – Grilování na zahradě hotelu a opalování na pláži v egyptském rekreačním středisku Šarm aš-Šajh byla náplň vědeckého kongresu, na který se za peníze farmaceutické firmy sjely desítky českých lékařů. Ti potom při rozhodování, který lék budou předepisovat, preferují společnosti, za jejichž peníze se slunili. Lékaři přitom na svých výletech ani na upřednostňování výrobků těch, kdo je na odpočinkové "kongresy" pozval, nevidí nic špatného. Na fiktivní konferenci v Egyptě se dostali také redaktoři pořadu Reportéři ČT a zjišťovali, zda se lékaři skutečně nechají farmaceutickými firmami korumpovat.

Lékaři, kteří se letos byli za peníze farmaceutiků slunit v Egyptě, považují takovouto protislužbu za předepisování produktů jednotlivých společností za přirozenou a sami si o ni říkají. Zároveň je vše podle nich v mezích zákona i etického kodexu. "Já to nevímám jako úplatek," řekla lékařka Jiřina Kolářová.

O protislužbách vědí všichni, zabývat se jimi nechce nikdo

Jinak než Kolářová interpretuje falešné konference ředitel Státního úřadu pro kontrolu léčiv Martin Beneš: "Ale to se paní doktorka mylí, protože se jedná o činnost, která je v rozporu se zákonem." Podobně smýšlí ředitel české pobočky Transparency International David Ondračka.

Ministerstvo zdravotnictví ví o tom, že doktoři preferují určité firmy, které je zvou na zájezdy. "Investice, které vloží firma do pokoutného motivování lékařů nejsou peníze vyhozené oknem, ona tím něco sleduje," komentoval situaci mluvčí ministerstva Tomáš Cikrt. Úřady ale k situaci přistupují líně, argumentují tím, že nemohou farmaceutikům ani lékařům nic prokázat.

Doktoři předepisují léky, kterým nevěří

Reportéři ČT navštívili v převlečení za zástupce konkurenční farmaceutické firmy tachovskou dermatoložku Jana Bátovskou, kterou předtím viděli v Šarm aš-Šajhu, kam se přijela slunit za peníze společnosti Actavis. Za to, aby začala předepisovat odpovídající lék od jiné firmy, chtěla od domnělého dealera účast na rekreačním kongresu v hodnotě asi 50 tisíc korun.

Podobné požadavky měla také olomoucká dermatoložka Jiřina Kolářová. Ta zároveň přiznala, že lék společnosti Actavis, jež ji pozvala do Egypta, předepisuje, přestože mu věří méně než konkurenci: "Jsem ještě pořád k Terbinafinu trošku nedůvěřivá. Tam kde mám nějaké pochybnosti, tak si ten Lamisil vždycky dám."

Hnízdil: Je to zločinné spolčení

Ačkoli se úřady situací nechtějí zabývat, například v Itálii se před několika lety do síti policejních vyšetřovatelů dostaly stovky lidí podílejících se na předepisování léků určitých firem za protislužby. "Bylo obviněno asi 1 500 lékařů a manažerů farmaceutických firem ze zločinného spolčení," připomněl lékař Jan Hnízdil, který pokoutné obchodování s výrobcí léků často kritizuje. "Toto je zločinné spolčení," dodal Hnízdil k současné situaci v českém zdravotnictví.

Zdroj: ČT24

PŘÍLOHA V: KERLES, LIDOVKY.CZ, 2. 2. 2010, ONLINE



Lékaři za peníze tajně testují na pacientech léky

2. února 2010 6:55

PRAHA - Rakouskem hýbe skandál kolem falešných studií léků. Podobným způsobem se přitom kryje korupce lékařů i v Česku. Princip je u nás i v Rakousku stejný. Farmaceutická firma platí zdravotníky oficiálně za to, že ověřují případné vedlejší účinky léků poté, co byly čerstvě schváleny a uvedeny na trh.

Ve skutečnosti lékař od firmy inkasuje za to, že předepisuje její lék. A pacient obvykle vůbec neví, že je veden jako pokusný králik.

Ve skutečnosti však často žádný výzkum neprobíhá. Lékař jen firmě vyplní předepsaný formulář, ve kterém uvede, jak pacient na lék reagoval, zda ho dobře snášel či jak mu pomohl v léčbě.

Až 1000 eur za recepty na "správný" lék

Rakouský lékař prý dostává od farmaceutické firmy **deset až tisíc eur** za to, že jednomu pacientovi předepíše její lék. **Úplatek** se skrývá za jednoduché dotazníky. Firma pak tvrdí, že lékařům platí za odbornou studii účinku léků. Podle české pobočky Transparency International může lékař při účasti na studii dostat **dva tisíce korun za pacienta**.

V Rakousku chtějí **zveřejnit jména** všech lékařů, kterým farmaceutické firmy platí.

"Pod záminkou účasti na studii může být lékař motivován k tomu, aby předepisoval testovaný lék," upozorňuje Katarína Oboňová z české pobočky Transparency International.

Státní ústav pro kontrolu léčiv uvádí, že s touto praxí bojuje už zhruba rok. Tak dlouho u nás musí firmy hlásit všechny studie léků, které probíhají po registraci. Při kontrole pak stát může zjistit, jestli se skutečně jedná o výzkum, nebo jen o maskování korupce.

"V rámci pravidelného monitoringu zjišťujeme, zda studie nesloužila jen jako krytí pro reklamu," uvedla mluvčí Lékového ústavu Veronika Petláková. "Poslední pravomocně udělená pokuta byla stanovena na 550 000 korun," říká Petláková. Firma přitom musí Lékovému ústavu hlásit u každé peregistrační studie i takové podrobnosti, jako je výše odměny lékařům. Před veřejností jsou však utajené. "Jména konkrétních zdravotníků nemůžeme zveřejňovat z důvodu ochrany osobních údajů," řekla Petláková. Firmě, která by studii vůbec nenahlásila, hrozí až milionová pokuta. Loni firmy přiznaly 117 studií.

Kubek: Studie nejsou zbytečné

Lékový ústav nemůže nijak ovlivňovat, zda farmaceutický koncern nabídne lékařům za účast na studii tisíc, nebo sto tisíc korun. Údajně ale spolupracuje s finančními úřady v případě podezření na daňový únik.

Séf České lékařské komory potvrzuje, že řada lékařů se na studiích zadaných farmaceutickými koncerny podílí a dostává za to odměnu. Nemyslí si ale, že by studie byly zbytečné. "I když je lék testovaný už před registrací, jeho případné vedlejší účinky u pacientů se sledují všude na světě i nadále," řekl LN prezident komory Milan Kubek. Jestliže má lékař se studií práci navíc, musí za to prý brát plat.

S peregistračním studiem může být problém

I Kubek ale uznává, že s peregistračními studii může být problém. "Otázkou samozřejmě zůstává adekvátnost té odměny," uvedl Kubek. Pokud nějaký lékař zaškrtně na formuláři jedno políčko a dostane tisícikorunu, pak to je podle Kubka minimálně neetické. "Na druhou stranu existují náročné klinické studie, které lékařům zaberou hodně času," říká Kubek.

Etický kodex komory zakazuje lékařům dávat přednost zájmům farmaceutických firem nad zájmy pacienta. "Jenže kde není žalobce, není soudce. A oznámení na lékaře v tomto směru evidujeme naprosté minimum," řekl Kubek.

Podle výkonného ředitele České asociace farmaceutických firem Emila Zörmera se musí mezi studii rozlišovat. "Je správné, když se lékaři motivují, aby se přesvědčili o účincích nového léku. Jinak by se novinky nedostaly do praxe," říká.

Rakousko žádá, aby o studiích byli informováni pacienti

Zástupci Transparency International jsou ale přesvědčeni o tom, že když už podobné studie probíhají, měla by být taková honorovaná spolupráce lékařů s firmami veřejnou informací dostupnou všem. "O podobném opatření jsme už před několika lety jednali jak s farmaceutickými koncerny, tak Státním ústavem pro kontrolu léčiv, ale bez výsledku," tvrdí Oboňová.

Právě to chtějí teď nově udělat v Rakousku. Tamní ministerstvo zdravotnictví uvažuje o tom, že zavede povinnost zveřejnit podrobnosti studií, včetně jmen spolupracujících lékařů. Některé zdravotní pojišťovny v Rakousku také žádají, aby o zahájení studie nebyly informovány jen příslušné úřady, ale také samotní pacienti. Každý člověk, na němž lékař pro potřeby farmaceutické firmy sleduje účinek určitého preparátu, by o tom měl předem vědět.

Marek Kerles, Adéla Čabanová

PŘÍLOHA VI: MUŽÍKOVÁ, IHNEDECZ, 18. 3. 2013, ONLINE

Lobbing obrušuje přísný zákon o lécích

Měl to být způsob, jak okleštit vliv farmaceutických firem. Čím déle ale zákon o spolupráci lékařů a výrobců leží ve sněmovně, tím více opatření se v něm potichu osekává.

Kvůli pozměňovacím návrhům, které mají poslanci po třech měsících teď ve čtvrtek konečně řešit, to nakonec není ani tak příběh o regulaci, ale spíše o tom, jak dobře může v Česku fungovat lobbing.

Stejně formulace

Je únor roku 2012 a ministr Leoš Heger přijíždí z návštěvy na Slovensku s neotřelou inspirací: příliš úzké vztahy lékařů a farmaceutických firem, které prodrazují léčbu, přerušit tím, že dealerům zakáže vstup do ordinací v pracovní době.

Návrh sice budí údiv, Slováci v čele s vlastním ministrem zdravotnictví, který z lékového průmyslu vzešel, ale praxi obhajují.

Firmy prý začaly reprezentanty propouštět a pojišťovněm vzápětí klesly náklady na léky. "Klesla spotřeba a předpokládáme, že to je kvůli změně legislativy," potvrzovala tehdy HN Zuzana Čížmáriková ze slovenského ministerstva.

Návrh se tak dostal rychle na papír a doprovodil obdobné omezení medicínských kongresů, které se občas měnily v luxusní dovolenou za odměnu. Lékové firmy, které v tuzemských pobočkách kvůli navyšování prodeje zaměstnávají zhruba pět tisíc dealerů, jsou ale přesto dnes v klidu.

"Domníváme se, že v současné době je předčasné vyvozovat konkrétní závěry. Předpokládáme, že v průběhu projednávání dojde s velkou pravděpodobností ještě k dalším změnám," říkal v září Martin Klimek ze společnosti Sandoz, která patří do koncernu Novartis, jenž proslul provizemi pro souzenou kožařku Elišku Jugovou. A má pravdu. Argumenty, které firmy k návrhu sepsaly, teď téměř doslovně předkládá parlamentu šéf zdravotnického výboru Boris Šťastný.

"Návrh omezuje pouze návštěvy obchodních zástupců v souvislosti s propagací pouze jednoho typu zboží - humánních léčivých prostředků. Mohlo by se tak jednat o porušení ústavních práv," píše poslanec za ODS v reprodukci právní analýzy, kterou si sepsala už v září Česká asociace farmaceutických firem. A podobně dosáhl průmysl s tímto zákonem "úspěchu" už i dříve.

Nižší pokuty

Ministerstvo zdravotnictví totiž couvlo z povinnosti zveřejňovat, kterým lékařům firmy platí, což je zcela běžné v řadě zemí. A hýbalo se ještě s pokutami - ty měly nejprve oproti stávajícím částkám růst až desetkrát, nakonec ale povyskočí jen třikrát - z pěti milionů korun na patnáct milionů korun.

Ani tím však obrušování nekončí. Dalším ústupkem, který je ve hře, je to, že firmy budou moci dělat nadále bez regulací tak zvané marketingové studie. Tedy projekty, kdy lékařům přímo platí za každého nově získaného pacienta, třebaže to není součástí klinické analýzy.

"Často to je zcela evidentní. O to, aby se to změnilo, nám dost šlo. Je to jeden z nejdůležitějších bodů celého zákona," říká k praxi, za níž třeba Zentiva nebo Actavis dostaly v minulosti statisícové pokuty, náměstek ministra zdravotnictví Martin Plíšek.

Jeho stranický kolega z TOP 09 Jiří Skalický ale právě předložil sněmovně návrh v přesně opačném duchu. Na fungování farmaceutických firem se podle něj nemá sahat.

"Postihnout jednání v oblasti neintervencí studií je možné bez jakýchkoli změn už za současného stavu," vysvětluje stručně Skalický, proč navrhuje vypustit přísnou regulaci.

PŘÍLOHA VII: VÝTAH Z ROZHODNUTÍ RRTV

Položený dotaz: *„Žádám o přehled a plný text (bez osobních či citlivých údajů, příp. údajů, na něž se vztahuje obchodní tajemství) všech pravomocných rozhodnutí o uložení sankce podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, v souvislosti s léčivými přípravky používanými k očkování osob (povinnému i nepovinnému), a to od 1. 6. 2002.*

Zároveň žádám o poskytnutí posuzovaných reklamních materiálů a sdělení nebo o jejich písemný popis, pokud není součástí či přílohou rozhodnutí.“

Plný text rozhodnutí je dostupný na samostatném CD přiloženém k bakalářské práci.



RADA
PRO ROZHLASOVÉ A TELEVIZNÍ
VYSÍLÁNÍ

Rada pro rozhlasové a televizní vysílání

Škrétova 44/6, 120 00 Praha 2

Tel.: + 420 274 813 830 / Fax: + 420 274 810 885 / e-mail: info@rttv.cz
www.rttv.cz



Sp. zn./Ident.: 0047(2013)
Č.j.: had/177/2013

Rada pro rozhlasové a televizní vysílání obdržela dne 8. 1. 2013 Vaši žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.

Žádáte o přehled a plný text všech pravomocných rozhodnutí o uložení sankce dle 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 platných předpisů (dále jen „zákon č. 40/1995 Sb.“) v souvislosti s léčivými přípravky používanými k očkování osob.

Rada v rámci své kompetence dané § 7 odst. 1 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, dle § 8a odst. 3 písm. d) a podle § 8a odst. 7 písm. b) téhož zákona a dle § 67 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, rozhodla dne 28. června 2011 uložit společnosti GlaxoSmithKline, s. r. o., IČ: 48114057, se sídlem Na Pankráci 17/1685, Praha 4 pokutu ve výši 200 000,- Kč za porušení povinnosti stanovené § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., ve vztahu k § 5 odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, zpracováním reklamy Cervarix (mutace 1), odvysílané premiérově na programu Nova dne 26. 05. 2010 od 22:10:25 hodin a dále pak v témže dni na programu Nova od 22:14:17; 22:29:39 a 22:33:16 hodin, neboť obsahuje informaci „Nyní akce zdravotních pojišťoven 3. dávka zdarma“, což je v rozporu se zákazem používání nekalosoutěžních praktik v reklamě, respektive zákazem klamavé obchodní praktiky spočívající v prezentaci nepravdivých údajů a dále pak uváděním důležitého údaje, který je sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užit. Konkrétně pak nesprávné a nepravdivé informace, které mohly průměrného spotřebitele uvést v omyl o povaze probíhající akce, která deklarovala akci zdravotních pojišťoven 3. dávka zdarma v případě užití vakcíny Cervarix, neboť tato akce nebyla dostupná u všech zdravotních pojišťoven - Revírní bratrská pojišťovna, nabízela jiný přípravek určený k očkování proti rakovině děložního čípku. Navíc zákazník nezíská slevu automaticky, ale až na základě odevzdání certifikátu. Dojde tedy až ke zpětnému proplacení. Reklama v neposlední řadě vyvolává dojem, že spotřebitel získá třetí dávku zdarma a tedy na základě předvídatelného očekávání a dle obchodních zvyklostí, lze spravedlivě očekávat od prodejce rovnoměrnost cen a tedy i třetinovou slevu z celé hodnoty vakcíny. V případě zdravotních pojišťoven VZP; Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví a České průmyslové zdravotní pojišťovny je nutno vynaložit na první dvě dávky vakcíny po 3 200,- Kč, třetí dávka, je však pouze za 1 000,- Kč. Spotřebitel tak po vynaložení celkových nákladů ve výši 7 400,- Kč obdrží slevu ve výši 1 000,- Kč, což je v přímém rozporu se spravedlivým očekáváním naplnění deklarované výhody.

V případě reklamy na očkovací látky nebyla žádná další sankce uložena.

K žádosti o poskytnutí záznamu reklamy konstatujeme, že není možno záznamy poskytovat, nicméně součástí rozhodnutí je podrobný popis obsahu reklamy.

Po dobu správního rozhodnutí předkládáme v příloze.

S pozdravem

V Praze dne: 10.1.2013

JUDr. Kateřina Kalistová **V.r.**

*předsedkyně Rady
pro rozhlasové a televizní vysílání*

Přílohy: Pošta (odchozí, 10.1.2013, GlaxoSmithKline, s.r.o. , uložení pokuty - ve výši 200 000,-
Kč - Cervarix/mut 1/26.5.2010/22:10:25/Nova - zadavatel)



Za správnost vyhotovení: Václavík

Vypraveno dne:

17 -01- 2013

Digitally signed by JUDr. Kateřina Kalistová
Date: 2013.01.17 12:29:03 +01:00
Reason: Podpis dokumentu
Location: Praha

u všech zdravotních pojišťoven - Revírní bratrská pojišťovna, nabízela jiný přípravek určený k očkování proti rakovině děložního čípku. Navíc zákazník nezíská slevu automaticky, ale až na základě odevzdání certifikátu. Dojde tedy až ke zpětnému proplacení. Reklama v neposlední řadě vyvolává dojem, že spotřebitel získá třetí dávku zdarma a tedy na základě předvídatelného očekávání a dle obchodních zvyklostí, lze spravedlivě očekávat od prodejce rovnoměrnost cen a tedy i třetinovou slevu z celé hodnoty vakcíny. V případě zdravotních pojišťoven VZP; Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví a České průmyslové zdravotní pojišťovny je nutno vynaložit na první dvě dávky vakcíny po 3 200,- Kč, třetí dávka, je však pouze za 1 000,- Kč. Spotřebitel tak po vynaložení celkových nákladů ve výši 7 400,- Kč obdrží slevu ve výši 1 000,- Kč, což je v přímém rozporu se spravedlivým očekáváním naplnění deklarované výhody.

Pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne právní moci tohoto rozhodnutí na účet 3754-19223001/0710, variabilní symbol 20101144.

V souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu a § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb. uložila Rada účastníku řízení povinnost uhradit paušální částku nákladů správního řízení ve výši 1 000,- Kč (slovy jedentisíckorun) na účet č. 3711-19223001/0710, variabilní symbol 20101144. Náhrada nákladů je splatná do pěti pracovních dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Dne 22. 6. 2010 obdržela Rada podnět Sdružení českých spotřebitelů, o.s. k prošetření obsahu reklamy Cervarix odvysílané na programu Nova dne 26. 05. 2010 od 22:10:25 hodin. TV reklama na léčivý přípravek vázaný výdejem na recept uváděla tvrzení: „Akce zdravotních pojišťoven, třetí dávka ZDARMA!“

Pro důkladnější ozřejmění, zdali skutečně každý spotřebitel bez rozdílu příslušnosti ke zdravotní pojišťovně získá prezentované zvýhodnění, bylo rozhodnuto oslovit všechny zdravotní pojišťovny ke zjištění pravidel pro uplatnění výhodné akce spojené s užitím vakcíny Cervarix.

Rada následně na svém 19. zasedání konaném dne 5. 10. 2010 provedla rozbor předmětné reklamy spolu s analýzou sdělení jednotlivých zdravotních pojišťoven a dospěla k těmto závěrům:

V reklamě zazní toto tvrzení:
*Vakcína Cervarix nabízí ochranu proti rakovině děložního čípku.
Nyní akce zdravotních pojišťoven 3. dávka zdarma.*

Z reklamy tak jasně vyplývá, že

- Reklama nabízí spolehlivou ochranu proti rakovině děložního čípku
- Nyní (tedy v době prezentace reklamy) probíhá akce zdravotních pojišťoven, kdy je 3. dávka zdarma. Reklama vyvolává dojem, že spotřebitel získá třetí dávku zdarma a tedy na základě předvídatelného očekávání a dle obchodních zvyklostí, lze

spravedlivě očekávat od prodejce rovnoměrnost cen a tedy i třetinovou slevu z celé hodnoty vakcíny.

Z vyjádření pojišťoven pak vyplynulo následující:

Všeobecná zdravotní pojišťovna

- Program probíhá od 17. 5. 2010 do 31. 12. 2010.
- Program je určen dívkám a ženám ve věku 10-25 let věku (+364 dny), které jsou pojištěny u VZP ČR a nemají dluh na pojistném či penále.
- Účast v programu je možná na základě vyzvednutí vouchery/certifikátu na kterékoli pobočce VZP v celé ČR.
- Lékař do vouchery/certifikátu zaznamená aplikaci první dávky očkovací dávky.
- V případě druhé a třetí dávky je postačující potvrzení o platbě za tyto dávky.
- **Klientka zaplatí za dvě dávky maximálně 6 400 Kč (1. dávka = 3 200 Kč, 2. dávka = 3 200 Kč).**
- **Úhrada za třetí dávku ve výši 1 000 Kč bude klientce proplacena Všeobecnou zdravotní pojišťovnou na základě vyplněného vouchery/certifikátu a dokladu o zaplacení očkovací látky.**
- Vyplněný voucher/certifikát a doklad o zaplacení je potřeba předat na pobočce VZP nejpozději do 31. 12. 2010.
- Příspěvek není určen na náklady spojené s aplikací očkovací látky (příspěvek je určen pouze pro úhradu očkovací látky).
- Očkování probíhá v síti ambulantních gynekologů, praktických lékařů pro děti a dorost a v očkovacích centrech.

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky (dále jen „ZP MV ČR“) poskytuje v době od 1. 6. 2010 do 30. 6. 2011 v rámci projektu HPV, tj. očkování proti nemocem způsobeným HPV, pojištěnkám ZP MV ČR ve věku od 12 až 25 let **příspěvek ve výši 1 000,- Kč** na vakcíny Cervarix a Silgard.

Revírní bratrská pokladna

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna sice s výrobcem uvedené vakcíny vedla jednání v zájmu využití jeho nabídky, k dohodě nicméně nedošlo a tedy ani ke stanovení předemtných pravidel. Z vyjádření zástupců této pojišťovny lze usuzovat, že **3. dávku zdarma nehradí.**

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

Klientka OZP, která se nachází ve stanoveném věkovém rozmezí (10-25 let včetně) a které lékař doporučí očkování proti karcinomu děložního čípku, má dvě možnosti, jak se do této akce zapojit: buď si zakoupí vakcínu přímo u očkovacího lékaře, nebo si od něj nechá vystavit lékařský předpis, nákup vakcíny realizuje v lékárně a poté se s vakcínou vrátí zpět k lékaři, který ji aplikuje. Akce se vztahuje na obě vakcíny dostupné na českém trhu, tj. na vakcínu Cervarix i na vakcínu Silgard. Očkování probíhá v síti smluvních ambulantních gynekologů, praktických lékařů pro děti a dorost a v očkovacích centrech. Klientka OZP (nebo její zákonný zástupce) musí nejprve kontaktovat klientské pracoviště OZP a nechat si vystavit personalizovaný Certifikát. Do tohoto Certifikátu si pak nechává potvrzovat zakoupení a

Shrneme-li zjištění získaná v průběhu správního řízení, pak neopominutelným faktem je, že Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna, **3. dávku zdarma nehradí.**

Navíc zákazník nezíská slevu automaticky, ale až na základě odevzdání certifikátu. Dojde tedy až ke zpětnému proplacení. Což nelze interpretovat totožně jako získání 3. dávky zdarma. Reklama v neposlední řadě vyvolává dojem, že spotřebitel získá třetí dávku zdarma a tedy na základě předvídatelného očekávání a dle obchodních zvyklostí, lze spravedlivě očekávat od prodejce rovnoměrnost cen a tedy i třetinovou slevu z celé hodnoty vakcíny. V případě zdravotních pojišťoven VZP; Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví a České průmyslové zdravotní pojišťovny je nutno vynaložit na první dvě dávky vakcíny po 3 200,- Kč, třetí dávka, je však pouze za 1 000,- Kč. Spotřebitel tak po vynaložení celkových nákladů ve výši 7 400,- Kč obdrží slevu ve výši 1 000,- Kč, což je v přímém rozporu se spravedlivým očekáváním naplnění deklarované výhody.

Tuto skutečnost dokládá vyjádření těchto zdravotních pojišťoven:

Všeobecná zdravotní pojišťovna: - Klientka zaplatí za dvě dávky maximálně 6 400 Kč (1. dávka = 3 200 Kč, 2. dávka = 3 200 Kč).

- Úhrada za třetí dávku ve výši 1 000 Kč bude klientce proplacena Všeobecnou zdravotní pojišťovnou na základě vyplněného vouchery/certifikátu a dokladu o zaplacení očkovací látky.

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

1. dávku očkovací látky Cervarix, resp. Silgard maximálně 3200,- Kč

2. dávku očkovací látky rovněž maximálně 3200,- Kč.

Za třetí dávku očkovací látky uhradí klientka OZP 1000 Kč, které jí však budou proplaceny OZP po předložení vyplněného Certifikátu v rámci "Očkovacího programu pro děti a mládež".

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

Do programu bude klientka zařazena na základě vyplněného certifikátu, který při zahájení očkování předloží smluvnímu zdravotnickému zařízení ČPZP.

Cenové podmínky:

- Platba za 1. dávku - max. 3 200 Kč
- Platba za 2. dávku - max. 3 200 Kč
- Platba za 3. dávku - max. 1 000 Kč (tzn. výrobce finančně dotuje 3. dávku)

Rada tak prokázala porušení § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., kterým jsou zakázány nekalé obchodní praktiky, neboť v reklamě na přípravek Cervarix byly uvedeny nesprávné a nepravdivé informace, které mohly průměrného spotřebitele uvést v omyl o povaze probíhající akce, která deklarovala akci zdravotních pojišťoven 3. dávka zdarma v případě užití vakcíny Cervarix, neboť tato akce nebyla dostupná u všech zdravotních pojišťoven - Revírní bratrská pojišťovna nabízela jiný přípravek určený k očkování proti rakovině děložního čípku. Navíc zákazník nezíská slevu automaticky, ale až na základě odevzdání certifikátu. Dojde tedy až ke zpětnému proplacení. Reklama vyvolává dojem, že spotřebitel získá třetí dávku zdarma a tedy na základě předvídatelného očekávání a dle obchodních zvyklostí, lze spravedlivě očekávat od prodejce rovnoměrnost cen a tedy i třetinovou slevu.

Hodnota třetí dávky, je však pouze 1 000,- Kč a zákazník získá ve skutečnosti slevu daleko nižší, než je částka potřebná ke koupi prvních dvou dávek.

Podle ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) a podle § 8a odst. 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., může Rada uložit zpracovateli reklamy, která je v rozporu s tímto zákonem, pokutu až do výše 5 000 000,- Kč podle závažnosti porušení povinností, a to i opakovaně.

Rada při určení výše pokuty posuzuje závažnost jednání jakožto kritérium vyplývající z § 8b odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb. Vzhledem k tomu, že při určení výměry pokuty právnické osobě se přihlídnou k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán, byla jako relevantní shledána následující kritéria.

Tolerovat porušení zákona v tak citlivé oblasti jakou je reklama v oblasti zdraví zejména pak zaměřenou na předcházení onemocnění rakovinou, by znamenalo rezignovat na základní funkce státu při ochraně chráněných zájmů a hodnot, na jejichž žebříčku ochrana zdraví a života jistě zauímají přední místa. Problematika nemoci jako je rakovina, je skutečně citlivým tématem zasahujícím niterně každého spotřebitele a obavy spojené s touto nemocí se odráží i v jednání spotřebitele při rozhodování jakým způsobem ochrání své zdraví, případně zdraví svých blízkých před touto zhoubnou a obávanou chorobou. Přípravek Cervarix nabízí řešení, jak předejít rakovině děložního čípku. Tedy relativně zaručené řešení rizika těžké a v mnoha případech smrtelné nemoci. Je pak obecně známou skutečností, že užití přípravku Cervarix je nutno aplikovat jen do doby zahájení sexuálního života. Není tedy spekulací, když bude konstatováno, že přípravek Cervarix jako takový je zaměřen, ač tato skutečnost nebyla v reklamě zdůrazňována či naznačena, na mladé dívky a spotřebitelem (osobou, která činí rozhodnutí o aplikaci vakcíny) jsou pak v mnoha případech jejich rodiče, kteří se snaží uchránit své děti před možným onemocněním rakovinou. Spotřebitel je tak v konečném důsledku motivován k vynaložení nemalé částky k ochránění zdraví svého dítěte (sebe samého) s tím, že mu je nabízena zvýhodněná akce. Je tedy motivován nejen obavou o zdraví, ale i finančním zvýhodněním, které se jeví běžnému spotřebiteli jako nemalé – tedy v podobě třetí dávky vakcíny zdarma. Skutečnost je však odlišná od inzerovaných výhod, což shledáváme v souvislosti s určitou nadějí spotřebitele na finančně dostupnou možnost při prevenci před zákeřnou a často smrtelnou chorobou jako závažné. Ke způsobu spáchání porušení zákona pak lze konstatovat, že reklama byla šířena televizním vysíláním, tedy způsobem majícím dominantní postavení v šíření reklamy, zejména pak s ohledem na oslovení spotřebitele. Reklama byla prezentována na programu Nova, který je plnoformátovým, celoplošným programem s vysokými podíly sledovanosti. Sledovanost v daném správním řízení však konkrétně nebyla vyhodnocována, neboť nebyla Radou shledána jako relevantní pro výši sankce. Důležitým faktem je, že reklama byla odvysílána 4x, což je ve srovnání s jinými televizními kampaněmi relativně malý počet repríz, avšak vzhledem k obsahu reklamy, kdy Rada shledala obsah reklamy za velmi závažný z hlediska porušení zákona, nelze ani takovýto počet repríz považovat za nízký. Lze v daném případě konstatovat, že počet repríz je vzhledem k obsahu sdělení velký, neboť nabídka předejít smrtelné chorobě očkováním za zvýhodněnou cenu, s tím, že nabídka ve skutečnosti neplní oprávněné očekávání spotřebitele, je natolik vážným porušením zákona, že skutečnost počtu repríz nemůže být rozhodujícím kritériem. Účastník má ze zákona povinnost dodržovat všechna ustanovení týkající se regulace reklamy a bylo jeho povinností přistoupit ke

zpracování reklamy s odbornou péčí. Zejména pak jeli i současně zadavatelem. Ve prospěch účastníka pak hovoří skutečnost, že se jednalo o první porušení zákona z jeho strany. Na základě těchto skutečností rozhodla Rada uložit pokutu ve výši 200 000,- Kč, přestože obsahově shledala Rada tvrzení v reklamě za závažná, nicméně přihlédla k dosavadní bezúhonnosti účastníka.

Na základě těchto skutečností Rada uložila pokutu v dolní polovině zákonného rozmezí, určujícího výši sankce za dané porušení zákona.

Vzhledem k tomu, že správní řízení vyvolal účastník řízení porušením své právní povinnosti, uložila mu Rada v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu a § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb. povinnost uhradit paušální částku nákladů správního řízení ve výši 1 000,- Kč.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze v souladu s ustanovením § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, podat žalobu k Městskému soudu v Praze ve lhůtě dvou měsíců od doručení písemného vyhotovení tohoto rozhodnutí. Podání žaloby má odkladný

V Praze dne: 28.6.2011

JUDr. Kateřina Kalistová
*předsedkyně Rady
pro rozhlasové a televizní vysílání*

PŘÍLOHA VIII: VÝTAH Z ROZHODNUTÍ SÚKL

Položený dotaz: „Žádám o přehled a plný text (bez osobních či citlivých údajů, příp. údajů, na něž se vztahuje obchodní tajemství) všech pravomocných rozhodnutí o uložení sankce podle zákona o regulaci reklamy v souvislosti s léčivými přípravky používanými k očkování osob (povinnému i nepovinnému), a to od 1. 6. 2002, kdy se SÚKL stal dozorovým orgánem dle novely zákona č. 138/2002 Sb.

Zároveň žádám o poskytnutí posuzovaných reklamních materiálů nebo jejich písemný popis, pokud není součástí nebo přílohou rozhodnutí.“

Plný text rozhodnutí je dostupný na samostatném CD přiloženém k bakalářské práci.

A/ Priorix Tetra, 10. 8. 2010



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

SUKLS 159509/2010

Zastoupení

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.

na doručení do vlastních rukou

Sp. Zn.:
SUKLS87326/2010

Datum:
10.8.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako správní orgán příslušný podle § 7 odst. 1 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon o regulaci reklamy“, rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

f a k t o:

I. Účastník řízení společnost

porušil jako zadavatel reklamy na humánní léčivý přípravek Priorix – Tetra zaměřené na širokou veřejnost zpracované ve formě reklamního letáku s názvem „Čtyři jednou ranou“ povinnost stanovenou v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť tvrzení „Většina dětí je chráněna již po první dávce vakcíny, ale toto není pravidlem. Proto se očkuje ve dvou dávkách. První dávka se podává v 15 měsících, druhá dávka za 6-10 měsíců po podání první dávky“ uvedené na 4. straně letáku v odstavci s názvem „jak se očkování proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám provádí?“, neodpovídalo informacím uvedeným v souhrnu údajů o léčivém přípravku Priorix – Tetra. Vytisknutí těchto letáků účastník řízení objednal objednávkou č. 224/2008 ZCP-PO ze dne 21.1.2008 v počtu 100 000 kusů, dále pak objednávkou č. 1758/2008 ZCP-PO ze dne 8.4.2008 v počtu 50 000 kusů jako dotisk. Tyto letáky byly distribuovány v čekárnách praktických lékařů pro děti a dorost.

Tímto jednáním se účastník řízení jako zadavatel reklamy dopustil správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy. Za výše uvedený správní delikt se účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o

regulaci reklamy ukládá pokuta ve výši 150 000,- Kč (slovy: stopadesáttisíc korun českých).

Pokuta je splatná 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 9010009510. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem I 148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem I 149.

2. Účastníkovi řízení společnosti

se dále ukládá v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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 9510009610. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem I 148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem I 149.

Odůvodnění :

Na základě podnětu ohledně reklamních letáků na humánní léčivý přípravek Priorix - Tetra zaměřených na širokou veřejnost, provedl Ústav šetření, jehož závěrem jsou zjištěny nasvědčující tomu, že předmětné reklamní letáky, jejichž zadavatelem je společnost

dále jen „účastník řízení“, jsou v možném rozporu se zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona o regulaci reklamy.

Předmětem šetření byl 4-stránkový reklamní leták formátu DL s názvem „Čtyři jednou ranou“, který obsahuje reklamu na humánní léčivý přípravek Priorix - Tetra.

Strana 1 obsahuje název „Čtyři jednou ranou?“, fotografii matky s dítětem a karikatury zobrazující příušnice, spalničky, zarděnky a plané neštovice. Ve spodní části je umístěno reklamní logo „Priorix - Tetra živá vakcína proti příušnicím, spalničkám, zarděnkám a planým neštovicím“ a reklamní tvrzení: „Ano. Dnes již můžete pro své dítě zakoupit novou moderní vakcínu Priorix - Tetra, která Vaše dítě šetrně ochrání před čtyřmi častými infekčními nemocemi.“

Strany 2 a 3 obsahují obecné informace pro pacienty, které se týkají problematiky příušnic, spalniček, zarděnek a planých neštovic. Jde o obecné vysvětlení těchto onemocnění, možností a přínosu očkování. U každého onemocnění je zobrazena jeho karikatura, ve spodní části jsou zobrazené reference, na které se výše uvedený text odkazuje.

Strana 4 obsahuje informace o tom, jak se očkování proti příušnicím, spalničkám a zarděnkám provádí. Text obsahuje také informace ohledně potřebného časového rozvržení aplikace jednotlivých dávek vakcíny s možností výskytu přechodných vedlejších účinků.

Poslední část obsahuje reklamní tvrzení: „Čtyři jednou ranou? Ano. Dnes již můžete pro své dítě zakoupit novou moderní vakcínu Priorix - Tetra, která Vaše dítě šetrně ochrání před čtyřmi častými infekčními nemocemi. Bez vpichu navíc bude Vaše dítě chráněno i proti nejčastějšímu infekčnímu onemocnění, kterému lze předejít očkováním - planým neštovicím.“

Dále následuje reklamní logo: Nová vakcína Priorix-Tetra, s odkazem na www.cetyrijednouranou.cz, a výzvou: „Zeptejte se co nejdříve v ordinaci svého lékaře. Přípravek je pouze na lékařský předpis“ a dále výzvou k pročetí příbalové informace. Text končí reklamním logem a adresou společnosti.

Ústav spatřuje porušení zákona o regulaci reklamy v tvrzení uvedeném na straně 4 předmětného letáku v odstavci s názvem „jak se očkování proti příušnicím, spalničkám a

Ústav postupoval při určení výše pokuty účastníkům řízení podle ustanovení § 8b odst. 2 zákona o regulaci reklamy a při určení výměry pokuty přihlédl k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

Závažnost porušení spatřuje Ústav zejména v tom, že údaje uvedené v reklamě, které nejsou v souladu s SPC propagovaného léčivého přípravku, by mohly ve svém důsledku vést k nesprávnému použití předmětného léčivého přípravku. Tato forma reklamy je o to závažnější, že je zaměřená na širokou veřejnost. Od široké veřejnosti nelze očekávat znalost medicínské problematiky. Takto formulovaná reklama je způsobilá vyvolat u veřejnosti mylnou představu o tom, kdy se z očkováním má začít a jaký interval je nutné dodržet mezi oběma dávkami očkování. Na reklamním letáku je uvedena doba 6-10 měsíců, kdežto v SPC je uveden interval 6 týdnů až 3 měsíce. Pokud by vakcína byla použita dle reklamního letáku, došlo by k aplikaci po výrazně delší době než je uvedeno v SPC. Takto zásadně prodloužené období mezi aplikacemi obou vakcín by mohlo znamenat výrazné snížení efektivity celého očkování. Mohlo by se to tedy projevit na zdraví pacientů, kteří by nebyli dostatečně resistentní vůči infekcím. Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl potom Ústav k tomu, že účastník řízení objednal vytištění reklamních letáků v počtu 150 000 výtisků, což Ústav považuje za velké množství. Reklama byla šířena po dobu cca 6 měsíců, a to od února do srpna 2008, což Ústav považuje za dobu velmi dlouhou, neboť v oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré předepsané náležitosti a je potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví.

Jako k polehčujícím okolnostem Ústav přihlédl zejména k tomu, že účastník řízení v rámci vedeného správního řízení spolupracoval a že nebyl zjištěn žádný následek této protiprávní činnosti účastníka řízení.

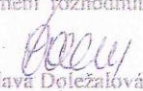
Naopak Ústav zohlednil také skutečnost, že účastník řízení byl již v minulosti za porušení zákona o regulaci reklamy trestán.

Přestože lze za uvedená protiprávní jednání uložit pokutu až do výše 2 000 000,- Kč, Ústav s ohledem na polehčující okolnosti rozhodl o uložení pokuty pouze ve výši 150 000,- Kč, tedy ve spodní části sazby.

Vzhledem k tomu, že účastník řízení vyvolal správní řízení o správním deliktu porušením své právní povinnosti, uložil Ústav účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit paušální částkou stanovenou v § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových nákladů a ušlého výdělku, které správní orgán hraadí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, náklady řízení ve výši 1 000,- Kč.

Poučení o odvolání :

Protiv tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 8c odst. 1 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 a v souladu s § 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 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.


Mgr. Jaroslava Doležalová
vedoucí oddělení
enforcementu
a regulace reklamy

otisk úředního razítka



B/ Cervarix, 8. 3. 2012



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Doručovací adresa na právního zástupce:

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání daňové zprávy z daňové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

Sp. Zn.:
sukls176847/2011

Datum:
8.3.2012

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako správní orgán příslušný podle § 7 odst. 1 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, rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

t a k t o:

1)
Účastník správního řízení sp.zn. sukls176847/2011 společnost _____,

porušil jako zpracovatel reklamy na humánní léčivý přípravek Cervarix ve formě prezentace s názvem „Sdružení zdravotních pojišťoven - Očkování proti HPV infekci projekt: Dávka zdarma“, obsahující následující části: 1. prezentaci společnosti GlaxoSmithKline, 2. Prezentaci vakcíny Cervarix, 3. projekt SZP a očkování proti HPV infekci (očkování proti rakovině děložního čípku), popis projektu, mechanika projektu, participace GSK na projektu, 4. cenový přehled, 5. Shrnutí, která byla poskytnuta Svazu zdravotních pojišťoven ČR na setkání uskutečněném dne 17.2.2010 na Svazu zdravotních

F-034/03.02.2011

Strana 1 (celkem 10)

SÚKL

pojišťoven konaném pro zástupce zdravotních pojišťoven, povinnost stanovenou v ustanovení § 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, ve znění pozdějších předpisů, neboť dne 16.2.2010 zpracoval výše uvedenou reklamu – prezentaci s názvem „Sdružení zdravotních pojišťoven - Očkování proti HPV infekci projekt: Dávka zdarma“, která ve své části 2 obsahovala na straně 5 tvrzení „V květnu 2010 dojde k zásadní změně – do SPC přípravku Cervarix bude zahrnuta tzv. zkřížená ochrana. Na základě probíhajících studií byla potvrzena účinná ochrana proti dalším HPV typům, konkrétně jde o typy 31, 33 a 45. Po typech 16 a 18 jsou to typy s nejčastějším výskytem. Typ 45 je také 3. nejčastějším HPV typem ve výskytu adenokarcinomů“ a „HPV 16,18,45 a 31 jsou zodpovědné za více než 90% adenokarcinomů“. Toto tvrzení neodpovídalo údajům uvedeným v souhrnu údajů humánního léčivého přípravku Cervarix, kde se v části 4.1. Terapeutické indikace uvádí „Cervarix je vakcína určená k prevenci premaligních cervikálních lézí a cervikálního karcinomu, které jsou kauzálně spojeny s lidským papilomavirem (HPV) typu 16 a 18“ a v části 5.1. Farmakodynamické vlastnosti pak „HPV-16 a HPV-18 jsou zodpovědné za přibližně 70% cervikálních karcinomů napříč všemi regiony světa“.

Tímto jednáním se účastník řízení . jako zpracovatel reklamy dopustil správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 3 písm. f) 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.

Za tento správní delikt se tomuto účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy, ukládá pokuta ve výši 250.000,- Kč (slovy: dvě stě padesát tisíc korun českých).

Pokuta je splatná 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 9010033711. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

4) Účastníkovi řízení společnosti

se dále ukládá v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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 9510033811. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

Odůvodnění :

Na základě podnětu ohledně reklamy ve formě prezentace pro zástupce zdravotních pojišťoven konané dne 17.2.2010 zaměřené na humánní léčivý přípravek Cervarix,

hlediska výskytu infekce HPV 16 a/nebo HPV18, typy HPV 31,33 a 45 jsou zde uvedeny pouze v souvislosti s tím, že ženy, které zahrnovala studie účinnosti Cervarixu na typy HPV 16 a 18 měly negativní testy na onkogenní HPV DNA typu 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68, kromě toho také byly séronegativní na HPV 16 a HPV 18 a měly normální cytologii. V části SPC 5.1 Farmakologické vlastnosti je také vysloveně uvedeno, že „HPV-16 a HPV-18 jsou odpovědné za přibližně 70% cervikálních karcinomů napříč všemi regiony světa“.

Z výše uvedeného jasně vyplývá, že tvrzení obsažená v reklamě na léčivý přípravek Cervarix jsou nadsazená tak, aby z reklamy vyplývala lepší účinnost přípravku, než byla uvedena v době šíření reklamy v SPC léčivého přípravku Cervarix a tato tvrzení o účinnosti léčivého přípravku Cervarix z jeho SPC nevyplývají. Navíc je reklamní tvrzení „V květnu 2010 dojde k zásadní změně – do SPC přípravku Cervarix bude zahrnuta tzv. zkřížená ochrana. Na základě probíhajících studií byla potvrzena účinná ochrana proti dalším HPV typům, konkrétně jde o typy 31, 33 a 45. Po typech 16 a 18 jsou to typy s nejčastějším výskytem. Typ 45 je také 3. nejčastějším HPV typem ve výskytu adenokarcinomů“ formulováno tak, že účastník řízení si v době šíření reklamy tj. dne 17.2.2010 byl jasně vědom, že aktuální znění SPC tyto informace neobsahuje, proto uvádí reklamní sdělení slovy „V květnu 2010 dojde k zásadní změně – do SPC přípravku Cervarix bude zahrnuta tzv. zkřížená ochrana atd.“, navíc pak v druhém reklamním sdělení rozšiřuje v té době platné znění SPC o informace o HPV typech 45 a 31, které ještě v době šíření reklamy v SPC zahrnuté nebyly.

Vlastnosti léčivého přípravku jsou ověřovány a schvalovány v rámci registračního řízení, popřípadě v rámci následných změn v registraci léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci je podle zákona o léčivech povinen oznámit informaci, která má vliv na již schválené informace uvedené v SPC daného léčivého přípravku. Údaje uvedené v SPC jsou založeny na registrační dokumentaci, tzn. na údajích, které žadatel předložil spolu se žádostí o registraci léčivého přípravku, a které jsou posuzovány a následně schvalovány v rámci registračního řízení. Jakákoliv další zjištění, která mohou ovlivnit již schválené informace, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit příslušnému registrujícímu úřadu, který je posoudí a rozhodne o změně registrace. Výše uvedené tvrzení, která nemá oporu v SPC léčivého přípravku Cervarix, ve svém důsledku může vést k tomu, že na základě reklamy její adresáti uvěří, že tento přípravek je opravdu účinnější než jiné přípravky.

S ohledem na zjištěné skutečnosti a s přihlédnutím k výše uvedenému rozhodl Ústav o tom, že se účastník řízení společnost . . . prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť jako zpracovatel reklamy na humánní léčivý přípravek Cervarix ve formě prezentace s názvem „Sdružení zdravotních pojišťoven - Očkování proti HPV infekci projekt: Dávka zdarma“, obsahující následující části: 1. prezentaci společností . . . , 2. Prezentaci vakcíny Cervarix, 3. projekt SZP a očkování proti HPV infekci (očkování proti rakovině děložního čípku), popis projektu, mechanika projektu, participace GSK na projektu, 4. cenový přehled, 5. Shnutí, která byla poskytnuta Svazu zdravotních pojišťoven ČR na setkání uskutečněném dne 17.2.2010 na Svazu zdravotních pojišťoven konaném pro zástupce zdravotních pojišťoven, zpracoval dne 16.2.2010 i výše uvedenou reklamu – prezentaci, která ve své části 2 obsahovala na straně 5 tvrzení „V květnu 2010 dojde k zásadní změně – do SPC přípravku Cervarix bude zahrnuta tzv. zkřížená ochrana. Na základě probíhajících studií byla potvrzena účinná ochrana proti dalším HPV typům, konkrétně jde o typy 31, 33 a 45. Po typech 16 a 18 jsou to typy s nejčastějším výskytem. Typ 45 je také 3. nejčastějším HPV typem ve výskytu adenokarcinomů“ a „HPV 16,18,45 a 31 jsou zodpovědné za více

než 90% adenokarcinomů", které neodpovídalo údajům uvedeným v souhrnu údajů humánního léčivého přípravku Cervarix, kde se v části 4.1. Terapeutické indikace uvádí "Cervarix je vakcína určená k prevenci premaligních cervikálních lézí a cervikálního karcinomu, které jsou kauzálně spojeny s lidským papilomavirem (HPV) typu 16 a 18" a v části 5.1. Farmakodynamické vlastnosti pak „HPV-16 a HPV-18 jsou zodpovědné za přibližně 70% cervikálních karcinomů napříč všemi regiony světa“.

Podle ustanovení § 8a odst. 3 písm. f) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako zpracovatel reklamy dopustí správního deliktu tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty pro účastníka řízení ve výši 250.000,- Kč. Pokuta byla uložena na spodní hranici zákonné sazby, když za správní delikt účastníka řízení lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ústav postupoval při určení výše pokuty účastníkovi řízení podle ustanovení § 8b odst. 2 zákona o regulaci reklamy a při určení výměry pokuty přihlédl k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.


Při stanovení výše pokuty pro účastníka řízení za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání správních deliktů k tomu, že v daném případě bylo porušeno velmi důležité ustanovení zákona o regulaci reklamy, ve kterém jsou uvedeny podmínky pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky, přičemž ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy lze považovat za primární podmínku obsahu reklamy na léčivé přípravky. Vzhledem k tomu, že adresáty reklamy byli zástupci zdravotních pojišťoven ČR, kteří jsou jejich kompetentními pracovníky v oblasti léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků a dále zaměstnanci a spolupracovníci Svazu zdravotních pojišťoven ČR, mohl u nich takto představený léčivý přípravek vzbudit dojem, že má vlastnosti, které ve skutečnosti podle svého dokumentu schvalovaného v rámci registračního řízení – SPC, neměl a že je tento přípravek účinnější než jiné přípravky a tím mohl nezákonně ovlivnit jejich rozhodování o tom, který léčivý přípravek se do zvýhodněné akce pojišťoven pro pacienty zahme. Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl potom Ústav k tomu, jak vyplynulo ze spisového materiálu, že se jednalo o jednorázový správní delikt spočívající ve zpracování nezákonné reklamy, k čemuž došlo dne 16.2.2010. Nicméně se Ústav domnívá, že je potřeba přihlédnout i ke skutečnosti, že reklama byla účastníkem řízení zpracována pro jeho potřeby a on sám následně reklamu šířil také pouze jednou, což Ústav hodnotí jako polehčující okolnost. Dobu šíření tak Ústav považuje za dobu krátkou, i když je potřeba připomenout, že je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré zákonem předepsané náležitosti. Ústav dále také přihlédl ke skutečnosti, že nezákonná reklama byla rozšířena mezi 20 účastníků daného setkání na Svazu zdravotních pojišťoven ČR. Ústav byl však nucen také přihlédnout ke skutečnosti, že účastník řízení byl již ze strany Ústavu v minulosti pravomocně trestán právě za porušení zákona o regulaci reklamy. V roce 2008 mu byla udělena pokuta za porušení § 2 odst. 3, § 5a odst. 5 písm. a) zákona o regulaci reklamy ve výši 300.000,- Kč ve správním řízení vedeném pod sp.zn. sukls28734/2008, rozhodnutí nabylo právní moci 4.11.2008. V roce 2009 mu byly uděleny pokuty tři, a to: za porušení § 5 odst. 4, § 5a odst. 7 písm. b) a § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy ve výši 500.000,- Kč ve správním řízení vedeném pod sp.zn. sukls215352/2009, rozhodnutí nabylo právní moci 11.5.2010; za porušení § 5 odst. 5, § 5a odst. 7 písm. b), § 5a odst. 7 písm. f) zákona o regulaci

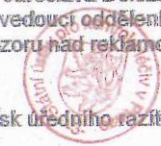
reklamy 350.000,- Kč ve správním řízení vedeném pod sp.zn. sukls158164/2009, rozhodnutí nabylo právní moci 9.7.2010 a za porušení § 5 odst. 4, § 5a odst. 7 písm. b), § 5a odst. 7 písm. i) zákona o regulaci reklamy 200.000,- Kč,- ve správním řízení vedeném pod značkou sukls215347/2009, rozhodnutí nabylo právní moci 9.7.2010. Pokuta byla účastníkovi řízení udělena i v roce 2010 za porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a to ve výši 150.000,- Kč ve správním řízení vedeném pod sp.zn. sukls87326/2010, rozhodnutí nabylo právní moci 16.3.2011. Skutečnost, že se v případě účastníka řízení jedná o recidivu, jak vyplývá z výše uvedeného, hodnotí Ústav jako přitěžující okolnost. Ústav dále také u výše pokuty zohlednil jako polehčující skutečnost, že v rámci správního řízení nebylo nijak prokázáno, že by došlo k nějakým následkům na zdraví pacientů při této protiprávní činnosti účastníka řízení. Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty, jejíž výše odpovídá míře společenské nebezpečnosti jednání účastníka řízení.

Vzhledem k tomu, že účastník řízení vyvolal správní řízení o správním deliktu porušením své právní povinnosti, uložil Ústav účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit paušální částkou stanovenou v § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových nákladů a ušlého výtěžku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, náklady řízení ve výši 1 000,- Kč.

Poučení o odvolání :

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 8c odst. 1 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 a v souladu s § 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 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.


Mgr. Jaroslava Doležalová
vedoucí oddělení
dozoru nad reklamou


otisk úředního razítka



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

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.

Sp. Zn.: Datum:
sukls211538/2011

11.6.2012

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako správní orgán příslušný podle § 7 odst. 1 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, rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

t a k t o:

1)

Účastník správního řízení sp.zn. sukls211538/2011 společnost

, porušil jako zadavatel reklamy ve formě reklamního letáku zaměřeného na odborníky propagujícího humánní léčivý přípravek Preflucel s názvem „Budoucnost očkování proti sezónní chřipce“ šířeného prostřednictvím návštěv obchodních zástupců společnosti zdravotnickým odborníkům a také na odborných kongresech, povinností stanovenou v ustanovení § 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, ve znění pozdějších předpisů, neboť dne 27.9.2010 zadal zpracování výše uvedené reklamy, která obsahovala informaci, 1. Vakcína proti sezónní chřipce vyráběná vero buněčnou technologií v ČR, jež neodpovídala údajům uvedeným v souhrnu údajů (dále jen „SPC“) léčivého přípravku Preflucel, kde tento údaj není vůbec uveden.

Dále se účastník správního řízení sukls211538/2011 společnost...

dopustil jako zadavatel reklamy na humánní léčivý přípravek Preflucel zaměřené na odborníky ve formě mailingu s názvem „První vakcína proti sezónní chřipce vyrobená inovativní vero buněčnou technologií v závodě Bohumil v České republice“ šířené jednak v elektronické podobě, kdy byla rozepisována elektronickou poštou na adresy zdravotnických odborníků, jednak formou tištěného letáku, který byl rozepisován poštou, porušení povinnosti stanovené v ustanovení § 5 odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, neboť dne 13.10.2010 zadal zpracování výše uvedené reklamy, která obsahovala informaci „První vakcína proti sezónní chřipce vyráběná vero buněčnou technologií v České republice“, jež neodpovídala údajům uvedeným v SPC léčivého přípravku Preflucel, kde tento údaj není vůbec uveden.

Tímto jednáním se účastník řízení jako zadavatel reklamy dopustil správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. g) zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů. Za oba správní delikty se účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy, ukládá pokutu ve výši 250.000,- Kč (slovy: dvě stě padesát tisíc korun českých) a to jako úhrnná pokuta v souladu s tzv. absorpční zásadou, když za oba správní delikty lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu jako variabilní symbol uveďte . Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem

2)

Účastníkovi řízení společnosti ...

/se dále ukládá v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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 , jako variabilní symbol uveďte . Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem , platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem

3)

Účastník správního řízení sp.zn. sukls211538/2011 společnost

porušil jako zpracovatel reklamy ve formě reklamního letáku zaměřeného na odborníky propagujícího humánní léčivý přípravek Preflucel s názvem „Budoucnost očkování proti sezónní chřipce“ šířeného prostřednictvím návštěv obchodních zástupců společnosti zdravotnickým odborníkům a také na odborných kongresech, povinnost stanovenou v ustanovení § 5 odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, neboť dne 30.10.2010

zpracoval výše uvedenou reklamu, která obsahovala informaci „1. Vakcína proti sezónní chřipce vyráběná vero buněčnou technologií v ČR“, jež neodpovídala údajům uvedeným v souhrnu údajů (dále jen „SPC“) léčivého přípravku Preflucel, kde tento údaj není vůbec uveden.

Dále se účastník správního řízení sukls211538/2011 společnost.

dopustil jako zpracovatel reklamy na humánní léčivý přípravek Preflucel zaměřené na odborníky ve formě mailingu s názvem „První vakcína proti sezónní chřipce vyrobená inovativní vero buněčnou technologií v závodě Bohumil v České republice“ šířené jednak v elektronické podobě, kdy byla rozesílána elektronickou poštou na adresy zdravotnických odborníků, jednak formou tištěného letáku, který byl rozesílán poštou, porušení povinnosti stanovené v ustanovení § 5 odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, neboť dne 12.10.2010 zpracoval výše uvedenou reklamu, která obsahovala informaci „První vakcína proti sezónní chřipce vyráběná vero buněčnou technologií v České republice“, jež neodpovídala údajům uvedeným v SPC léčivého přípravku Preflucel, kde tento údaj není vůbec uveden.

Tímto jednáním se účastník řízení jako zpracovatel reklamy dopustil správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 3 písm. f) zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů. Za oba správní delikty se účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy, ukládá pokutu ve výši 15.000,- Kč (slovy: patnáct tisíc korun českých) a to jako úhrnná pokuta v souladu s tzv. absorpční zásadou, když za oba správní delikty lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná 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 9010045211. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

4)

Účastníkovi řízení společnosti

se dále ukládá v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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 9510045311. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

Odůvodnění :

registrujícímu úřadu, který je posoudí a rozhodne o změně registrace. Uvedená tvrzení, která nemají oporu v SPC léčivého přípravku Preflucel a ve svém důsledku mohou vést k tomu, že na základě reklamy odborníci uvěří, že tento přípravek je opravdu účinnější než jiné přípravky díky unikátní výrobní technologii a předepíší jej. Může tím dojít až k neracionálnímu používání tohoto léčivého přípravku, pokud ho odborníci předepíší, neboť reklama v nich vyvolá dojem, že je účinnější než jiný přípravek

Navíc zde nelze konstatovat, že by se jednalo o potvrzení údajů v SPC uvedených nebo jejich zpřesnění tedy účastníků odkaz na pokyn Ústavu UST_27, ve kterém je zapracován názor z rozsudku C-249/09 ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet, jenutné považovat za irelevantní..

Z Ústavem zjištěných skutečností vyplynulo, že při zadání a zpracování reklamy na léčivý přípravek Preflucel nebyly účastníky řízení a splněny podmínky uvedené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť predmětný reklamní materiál obsahuje výše konkrétně uvedená reklamní tvrzení, která neodpovídají údajům z SPC léčivého přípravku Preflucel.

S ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že se účastník řízení společnost prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť dne 27.9.2010 zadal zpracování reklamy propagující léčivý přípravek Preflucel názvem „Budoucnost očkování proti sezónní chřipce“, která obsahovala informaci, „1. Vakcína proti sezónní chřipce vyráběná vero buněčnou technologií v ČR“, jež neodpovídala údajům uvedeným v SPC léčivého přípravku Preflucel, kde tento údaj není vůbec uveden. A dále se tento účastník řízení dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť dne 13.10.2010 zadal zpracování reklamu ve formě mailingu s názvem „První vakcína proti sezónní chřipce vyrobená inovativní vero buněčnou technologií v závodě Bohumil v České republice“, která obsahovala informaci „První vakcína proti sezónní chřipce vyráběná vero buněčnou technologií v České republice“, jež neodpovídala údajům uvedeným v SPC léčivého přípravku Preflucel, kde tento údaj není vůbec uveden.

Dále Ústav s ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl o tom, že se účastník řízení společnost prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť dne 30.10.2010 zpracoval reklamu propagující léčivý přípravek Preflucel názvem „Budoucnost očkování proti sezónní chřipce“, která obsahovala informaci, „1. Vakcína proti sezónní chřipce vyráběná vero buněčnou technologií v ČR“, jež neodpovídala údajům uvedeným v SPC léčivého přípravku Preflucel, kde tento údaj není vůbec uveden. A dále se tento účastník řízení dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť dne 12.10.2010 zpracoval reklamu ve formě mailingu s názvem „První vakcína proti sezónní chřipce vyrobená inovativní vero buněčnou technologií v závodě Bohumil v České republice“, která obsahovala informaci „První vakcína proti sezónní chřipce vyráběná vero buněčnou technologií v České republice“, jež neodpovídala údajům uvedeným v SPC léčivého přípravku Preflucel, kde tento údaj není vůbec uveden.

Podle ustanovení § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako zadavatel reklamy dopustí správního deliktu tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 5 odst. 4 a v § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy.

Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty pro účastníka řízení

320.000,- Kč. Pokuta byla uložena na spodní hranici zákonné

sazby, když za oba správní delikty účastníka řízení lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ústav postupoval při určení výše pokuty účastníkům řízení podle ustanovení § 8b odst. 2 zákona o regulaci reklamy a při určení výměry pokuty přihlédl k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

Při stanovení výše pokuty pro účastníka řízení : Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání správních deliktů k tomu, že v daném případě bylo porušeno důležité ustanovení zákona o regulaci reklamy, ve kterém je uvedena podmínka pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky. Účastník řízení porušil jednu ze základních podmínek reklamy tím, že uvedl v reklamě na léčivý přípravek Preflucel údaje, které nejsou v souladu s SPC propagovaného léčivého přípravku. V odbornících mohl takto představený léčivý přípravek vzbudit dojem, že má díky výjimečnému technologickému zpracování vlastnosti, které ale nejsou uvedeny v SPC, dokumentu schvalovaného v rámci registračního řízení a že je tento přípravek účinnější než jiné přípravky a tím mohl nezákonně ovlivnit chování předepisujících odborníků. Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl potom Ústav k tomu, jak vyplynulo ze spisového materiálu, že se jednalo o jednorázový správní delikt spočívající v zadání nezákonné reklamy, k čemuž došlo 27.9.2010 v případě tištěné reklamy a 13.10.2010 ve formě mailingu. Nicméně se Ústav domnívá, že je potřeba přihlednout i ke skutečnosti, že reklama ve formě brožury i mailingu byla účastníkem řízení zadána a následně zpracována pro jeho potřeby a on sám si stanovil i dobu šíření reklamy, reklama ve formě tištěné reklamy byla šířena od dodání reklamních materiálů tj. od 30.9.2010 až do 23.12.2010, tedy po dobu necelých 3 měsíců, což je doba dlouhá, reklama ve formě mailingu byla šířena po dobu jednoho měsíce, což je doba středně dlouhá. Tyto skutečnosti vyhodnotil Ústav jako přitěžující. Ústav dále v rámci hodnocení kritéria okolností také přihlédl k počtu zadaných nezákonných reklamních materiálů propagujících léčivý přípravek Preflucel a to k 2.000 kusů reklamních materiálů ve formě reklamního letáku, z čehož bylo skutečně rozdělováno 1.990 kusů a u reklamního materiálu ve formě mailingu k tomu, že bylo účastníkem řízení rozhodnuto o rozeslání na celkem 5.377 adres praktických lékařů a očkovačích center a u reklamního materiálu ve formě e-mailingu, že bylo rozhodnuto účastníkem řízení o rozeslání na 3.230 e-mailových adres praktických lékařů. Jedná se tak o vysoké množství reklamních materiálů, které se tak dostaly ke svým adresátům a mohly mít reálný dopad na veřejné zdraví. Takto vysoký počet rozdělovaných reklamních materiálů, považuje Ústav za zvlášť závažný, neboť v oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré předepsané náležitosti a je potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví a každá šířená nezákonně zadaná reklama může mít případný dopad právě na lidské zdraví. Tyto skutečnosti hodnotí Ústav jako přitěžující. Ústav při hodnocení tohoto kritéria významně přihlédl jako k polehčující okolnosti k tomu, že v případě účastníka řízení se jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Ústav také přihlédl v rámci hodnocení okolností spáchání správního deliktu k tomu, že ze strany účastníka řízení nebyla učiněna opatření zamezující dalšímu šíření reklamních letáků, které jsou v rozporu s povinnostmi a náležitostmi pro reklamu na léčivé přípravky stanovenými v zákoně o regulaci reklamy. Ústav dále také u výše pokuty zohlednil jako polehčující skutečnost, že nedošlo k žádnému následku na zdraví pacientů při této protiprávní činnosti účastníka řízení. Jako k polehčující okolnosti přihlédl Ústav k tomu, že účastník řízení v rámci šetření případu spolupracoval a poskytoval veškeré informace požadované Ústavem. Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty, jejíž výše odpovídá míře společenské nebezpečnosti jednání účastníka řízení.

Při stanovení výše pokuty pro účastníka řízení společnost

za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání správních deliktů k tomu, že v daném případě bylo i ze strany zpracovatele dané reklamy porušeno důležité ustanovení zákona o regulaci reklamy, ve kterém je uvedena podmínka pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky. Účastník řízení porušil jednu ze základních podmínek reklamy tím, že uvedl v reklamě na léčivý přípravek Prefluceal údaje, které nejsou v souladu s SPC propagovaného léčivého přípravku. V odbornících mohl takto představený léčivý přípravek vzbudit dojem, že má vlastnosti, které ve skutečnosti podle svého dokumentu schvalovaného v rámci registračního řízení – SPC, neměl a že je tento přípravek účinnější než jiné přípravky a tím mohl ovlivnit nezákonně jejich preskripci. Ústav při hodnocení závažnosti přihlédl nicméně k tomu, že účastník řízení společnost

byl zpracovatelem reklamy a tudíž nespatořoval v závažnosti protiprávního jednání tohoto účastníka řízení tak vysokou společenskou nebezpečnost jako u zadavatele reklamy. Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl potom Ústav k tomu, jak vyplynulo ze spisového materiálu, že se jednalo o jednorázový správní delikt spočívající v zpracování nezákonné reklamy, k čemuž došlo v případě tištěné podoby reklamního materiálu 30.10.2010 a v případě mailingu 12.10.2010. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré předepsané náležitosti a je potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví a každý den šíření nezákonně zpracované reklamy může mít případný dopad na lidské zdraví. Ústav dále v rámci hodnocení kritéria okolností také přihlédl k počtu nezákonně zpracovaných reklamních materiálů propagujících léčivý přípravek Prefluceal, který byl konkrétně v počtu 2.000 kusů reklamních materiálů ve formě reklamního letáku, z čehož bylo skutečně roz distribuováno 1.990 kusů a u reklamního materiálu ve formě mailingu k tomu, že bylo zpracováno 5.377 kusů tohoto reklamního materiálu určeného k rozeslání na adresy praktických lékařů a očkovacích center a u reklamního materiálu ve formě e-mailingu, že byl připraven 1 vzorový email k rozeslání na emailové adresy praktických lékařů. Toto množství hodnotí Ústav jako vysoké a tudíž tuto skutečnost Ústav hodnotí jako přitěžující. Dále Ústav přihlédl v rámci hodnocení okolností spáchání správního deliktu k tomu, že účastník řízení v rámci šetření podnětu účinně spolupracoval. Ústav dále také u výše pokuty zohlednil jako polehčující skutečnost, že nedošlo k žádnému následku na zdraví pacientů při této protiprávní činnosti účastníka řízení. Ústav při hodnocení tohoto kritéria významně přihlédl jako k polehčující okolnosti k tomu, že v případě účastníka řízení se jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy.

Vzhledem k tomu, že oba účastníci řízení vyvolali správní řízení o správním deliktu porušením své právní povinnosti, uložil jim Ústav v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit paušální částkou stanovenou v § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových nákladů a ušlého výtěžku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, náklady řízení ve výši 1 000,- Kč.

Poučení o odvolání :

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 8c odst. 1 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 a v souladu s § 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 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

motivů strachu.

- 2) V souladu s ustanovením § 7c odst. 1 zákona o regulaci reklamy se dále účastníkovi řízení společnosti

31.10.2007, zastoupené na základě plné moci ze dne 31.10.2007, jakožto zadavateli a zpracovateli reklamy nařizuje odstranění reklamy, která je předmětem rozhodnutí, a to do 30 dnů od nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

- 3) Účastníkovi řízení společnosti, se sídlem 31.10.2007, zastoupené na základě plné moci ze dne 31.10.2007, advokátem se dále ukládá v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1 000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Pokuta a 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 spisovou značku. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

Odůvodnění :

Na základě podnětu k zahájení správního řízení ve věci zadání a zpracování reklamy na léčivý přípravek Prevenar zaměřené na širokou veřejnost a uveřejněné ve vydáních časopisu Betyňka červen až prosinec 2006, v časopisu Maminka č. 9/2007 a na webové stránce www.mimibazar.cz, provedl Ústav šetření, jehož závěrem byla zjištěna nasvědčující tomu, že předmetná reklama byla účastníkem řízení zadána a zpracována v možném rozporu se zákonem 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“).

Tištěné verzi reklamy dominuje text s názvem „Moje sestřička Míša jako malé dítě onemocněla a teď nemůže dobře chodit a špatně slyší“. První část textu popisuje případ dítěte, které onemocnělo pneumokokovou meningitidou (zánětem mozkových blan), což mělo za následek poškození sluchu a částečnou obrnu. Dále text uvádí, že takovému postižení se lze dnes již bránit, a to prostřednictvím vakcíny Prevenar. Reklama zobrazuje dále působivý obrázek domnělého sourozence postižené holčičky s dětskou kresbou znázorňující jeho postiženou sestru o berlích a jeho samého. Reklama je dále doplněna hesly „Neváhejte. Chraňte děti očkováním“.

Reklama tedy obsahuje prvky využívající motivu strachu, neboť sugestivně podává příběh konkrétního (byť imaginárního) dětského pacienta dokresleného působivým obrázkem postižené holčičky o berlích. Provedení reklamy může nahánět strach rodičům z toho, že pokud nenechají touto vakcínou své dítě očkovat, může být postiženo stejně jako holčička Míša z reklamy.

Reklama, která je uveřejněna na webové stránce www.mimibazar.cz, obsahuje obrázek domnělého sourozence postižené holčičky s dětskou kresbou znázorňující jeho postiženou sestru o berlích a jeho samého a na obrázku je uveden text „Moje sestřička Míša jako malé dítě onemocněla a teď nemůže dobře chodit a špatně slyší“ a dále heslo „Chraňte své děti včasným očkováním“. Vedle obrázku je dále text „Ochráňte své děti před pneumokokovými

názkami očkováním“. „Pneumokoky patří k nejčastějším bakteriálním původcům závažných nemocí, jako je: zánět mozkových blan (meningitida), otrava krve (seps), zápal plic (pneumonie) a zánět středního ucha (otitis media)“.

I tato reklama obsahuje prvky využívající motivu strachu, neboť sugestivně podává příběh konkrétního (byť imaginárního) dětského pacienta, dokresleného působivým obrázkem postižené holčičky o berlích. Provedení reklamy může nahánět strach rodičům z toho, že pokud nenechají touto vakcínou své dítě očkovat, může být postiženo stejně jako holčička Míša z reklamy.

Jednalo se o důvodné podezření z porušení § 2 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, neboť reklama nesmí obsahovat prvky využívající motivu strachu.

Vzhledem k tomu, že skutečnosti zjištěné Ústavem před zahájením správního řízení nasvědčovaly tomu, že při zadání a zpracování reklamy na léčivý přípravek Prevenar, která byla zaměřena na širokou veřejnost, došlo k porušení § 2 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, že reklama na humánní léčivý přípravek nesmí obsahovat prvky využívající motivu strachu, zahájil Ústav s účastníkem řízení v této věci dne 4.12.2007 správní řízení o správním deliktu.

V rámci oznámení o zahájení správního řízení byl účastník řízení poučen o tom, že ve smyslu § 36 a násl. správního řádu je oprávněn navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve správním řízení a dále byla účastníkovi řízení, s ohledem na zásadu koncentrace správního řízení, usnesením podle § 36 odst. 1 stanovena lhůta 10 dnů od doručení oznámení o zahájení správního řízení pro podávání návrhů a důkazů ve správním řízení. V souladu s ustanovením § 7a odst. 2 zákona o regulaci reklamy a § 39 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, byl dále usnesením účastník řízení vyzván, aby Ústavu sdělil informace o časovém období/časovém plánu, ve kterém byla/je/bude šířena reklama na humánní léčivý přípravek Prevenar a informaci o tom, jakými dalšími komunikačními prostředky byla reklama na léčivý přípravek Prevenar šířena.

Svého práva v rámci správního řízení účastník řízení využil a dne 17.12. 2007 doručil Ústavu své vyjádření k zahájení správního řízení o správním deliktu.

Ve svém vyjádření účastník řízení uvedl, že časový plán šíření předmětné reklamy byl u tiskové reklamy červen – prosinec 2006 a duben – prosinec 2007, u internetové reklamy září - prosinec 2006 a duben – prosinec 2007. Tištěná reklama byla šířena časopisy uvedenými v oznámení o zahájení správního řízení a na internetu na stránkách www.mimibazar.cz. Účastník řízení dále uvedl, že v uvedeném případě jde opravdu o reklamu humánního léčivého přípravku použitého v rámci řádné vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví. K tomuto svému tvrzení navrhl účastník řízení důkaz – kopie dopisů Schválení internetové reklamy Ministerstvem zdravotnictví č.j. OVZ-38.0-14.8.06-33955; Schválení internetové reklamy Ministerstvem zdravotnictví č.j. OVZ-380-23.5.06/24058; Schválení internetové reklamy Ministerstvem zdravotnictví na rok 2007, č.j. MZDR 11603/2007 a Schválení reklamy Ministerstvem zdravotnictví emailovou komunikací ze dne 21.4.2006. Dále účastník řízení uvedl, že Rada pro reklamu, instituce oprávněná prověřovat etiku reklamy, svými rozhodnutími z 27.11.2006 a 16.10.2007 opakovaně u obdobného zpracování téže reklamy neshledala porušení Kodexu reklamy v žádném jeho bodě. K tomuto svému tvrzení navrhl účastník řízení důkaz - Rozhodnutí rady pro reklamu ze dne 16.10.2007, č.j. 055/2007 a ze dne 27.11.2006, č.j. 059/2006. K reklamě samotné účastník řízení konstatoval, že podezření, že reklama obsahuje prvky využívající motiv strachu se zakládá na nijak nezdůvodněné domněnce správního orgánu, že

Riziko vzniku demonstrováných komplikací není prezentováno způsobem přiměřeným epidemiologické situaci v České republice a rizikům spojeným s vakcinací samotnou.

U pneumokoků je potřeba si uvědomit, že jich existuje několik typů a infekce vyvolané pneumokoky mohou mít různé klinické projevy a závažnost. Navíc vakcína Prevenar nechrání proti všem sérotypům vyskytujícím se na území ČR. Účinnost vakcíny je nejvyšší u nejzávažnějších forem onemocnění (sepsy, meningitida), které však tvoří jenom malou část všech pneumokokových infekcí. Účinnost v prevenci pneumonie je přibližně 70 % a u zánětu středního ucha, který je nejčastěji se vyskytující formou pneumokokové infekce v ČR, je účinnost prevence vzniku onemocnění pouze 8 %. Navíc účastník řízení ve svém vyjádření vůbec nezmínil, že tento typ očkování sebou nese i rizika. Hypoteticky při plné proočkovanosti celé populace 500 000 dětí do 5 let lze na základě extrapolace dat ze Souhrnu informací údajů o přípravku Prevenar očekávat různé následující nežádoucí účinky, přičemž z těch nejvíce závažných a nejvíce frekventovaných jsou to zejména:

různé reakce z přecitlivělosti, včetně anafylaktického šoku 50-500 dětí
poruchy nervového systému, t.j. křeče včetně febrilních 50-500 dětí
poruchy gastrointestinálního systému (zvracení, průjem nechutenství) více než 50 000 dětí
reakce v místě vpichu, horečka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ více než 50 000 dětí
otok v místě vpichu $>2,4$ cm brání v pohybu, horečka $\geq 39^{\circ}\text{C}$ u 5 000 - 50 000 dětí
hypotonický záchvat nereagující na léčbu 50 - 500

Dle Souhrnu údajů o přípravku Prevenar při souběžném podávání přípravku Prevenar s hexavalentními vakcínami (DTaP/Hib(PRPT)/IPV/HepB) byly pozorovány častější horečky než u podání samotné vakcíny: ve skupině dětí, očkovaných souběžně jednou dávkou Prevenaru a hexavalentní vakcíny byla horečka 38 st. C a vyšší pozorována u 28,3-48,3 % dětí, ve srovnání s 15,6-23,4 % u dětí, které dostaly samotnou hexavalentní vakcínu. U 0,6-2,8 % dětí byla po jedné dávce Prevenaru a hexavalentní vakcíny pozorována horečka vyšší než 39,5 st. C. Současné podání Prevenaru s hexavalentní vakcínou, lze považovat za nejpravděpodobnější způsob podání při současném povinném očkovacím kalendáři.

Účastník řízení ve svém vyjádření k zahájení s právního řízení uvedl, že celosvětově ročně na různé typy pneumokokových infekcí zemře více než milion dětí. Citované stanovisko WHO se však týká především dětí z rozvojových zemí, kde je epidemiologická situace i dostupnost lékařské péče výrazně odlišná od situace v ČR. Dále účastník řízení zmiňuje plošnou vakcinaci v Spojených státech amerických a 75% pokles invazivních pneumokokových infekcí (sepsy, meningitis, bakteriemická pneumonie, bakteriemie), ale již nezmiňuje, že Evropě je odlišná epidemiologická situace.

Ústav souhlasí s tím, že česká veřejnost má právo na informace o možných rizicích pneumokokových infekcí. Poskytované informace o možné prevenci onemocnění by však měly být vyvážené pokud se týká poměru přínosů a rizik spojených s podáním vakcíny, což u předmetné reklamy vzhledem k výše uvedenému nelze konstatovat.

S ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že se účastník řízení společnost prokazatelně dopustila porušení ustanovení § 2 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, neboť jím zadaná a zpracovaná reklama na humánní léčivý přípravek - vakcínu Prevenar, obsahovala prvky využívající motivu strachu. Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) a § 8a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty ve výši 380 000,- Kč. Za porušení tohoto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být přitom udělena pokuta až do výše 2 000 000,- Kč.

Při stanovení výše pokuty pro účastníka řízení společnost za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání správního deliktu k tomu, že předmětná reklama tím, že obsahovala prvky využívající motiv strachu, byla v rozporu s obecně uznávanými dobrými mravy, přičemž motiv strachu založený na citovém vydírání spotřebitelů mohl způsobit paniku u spotřebitelů a tím v nich vyvolat pocit nutnosti očkování vakcínou Prevenar. Přitom dodržení etické reklamy je jedním ze základních pravidel při zadávání a zpracování reklamy a nedodržení těchto hodnot je podle zákona o regulaci reklamy postižitelné. Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl potom Ústav k tomu, že reklama byla uveřejněna v časopisech Betyňka a Maminka, které jsou určeny zejména pro rodiče malých dětí a dále na internetové stránce www.mimibazar.cz, což je v současné době jedna z nejoblíbenějších internetových bazarových stránek zejména pro maminky malých dětí. Z toho, v jakých komunikačních médiích byla reklama šířena, vyplývá, že účastník řízení se zaměřil na nejcitlivější část populace, a to na rodiče malých dětí, zejména pak na matky. Jak již Ústav uvedl výše v odůvodnění, v oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy. Ústav se dále při stanovení výše pokuty věnoval kritériu okolností spáchání správního deliktu a vzal při stanovování výše pokuty v úvahu hledisko délky trvání správního deliktu, neboť předmětná reklama byla v její tiskové podobě šířena od června do prosince 2006 a od dubna do prosince 2007 a v podobě internetové potom od září do prosince 2006 a od dubna do prosince 2007, tj. v délce až 8 měsíců v případě reklamy šířené v roce 2007, což Ústav považuje za dobu dlouhou. Ústav přihlédl v rámci hodnocení okolností také k tomu, že ze strany účastníka řízení nebyla učiněna žádná opatření k nápravě, aby se protiprávní jednání již neopakovalo. Ústav také u výše pokuty zohlednil jako polehčující okolnosti skutečnosti, že nedošlo k žádnému následku této protiprávní činnosti účastníka řízení a že se u účastníka řízení jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy.

Vzhledem k tomu, že účastník řízení vyvolal správní řízení o správním deliktu porušením své právní povinnosti, uložil Ústav účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit paušální částkou stanovenou v § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových nákladů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, náklady řízení ve výši 1 000,- Kč.

Poučení o odvolání :

Proti tomuto rozhodnutí nelze podle ustanovení § 8c odst. 1 zákona o regulaci reklamy podat odvolání.



RNDr. Věra Černá
vedoucí oddělení
enforcementu a regulace reklamy



bylo uvedeno, že „žloutenka může časem vést k poškození jater, cirhóze nebo karcinomu, které v mnoha případech končí úmrtím a jedinou ochranou před žloutenkou je očkování“, a dále za porušení ustanovení § 5a odst. 5 písm. a) 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, neboť předmětná reklama nebyla formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek, který je jejím předmětem je léčivý přípravek, pokuta ve výši 300 000,- Kč (slovy: tři sta tisíc korun českých).

2) Účastníkovi řízení společnosti

se v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. a) 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 ukládá jako zpracovateli reklamy na léčivý přípravek Twinrix, které dominuje text: „Dokážete na této stránce najít 0,00004 mililitru krve?“ zaměřené na širokou veřejnost za porušení ustanovení § 2 odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, neboť předmětná reklama obsahovala prvky využívající motiv strachu, když agresivním způsobem poukazovala na všudypřítomné nebezpečí nákazy žloutenkou infikovanou krví a v textu reklamy bylo uvedeno, že „žloutenka může časem vést k poškození jater, cirhóze nebo karcinomu, které v mnoha případech končí úmrtím a jedinou ochranou před žloutenkou je očkování“, a dále za porušení ustanovení § 5a odst. 5 písm. a) 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, neboť předmětná reklama nebyla formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek, který je jejím předmětem je léčivý přípravek, pokuta ve výši 15 000,- Kč (slovy: patnáct tisíc korun českých).

3) Účastník řízení společnost

se dále nedopustili porušení ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) 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

4) Účastníkovi řízení společnosti

se dále ukládá v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1 000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

veřejnost, na kterou je daná reklama zaměřena by z uvedení pouze těchto slov nebyla schopna rozpoznat, že se jedná o léčivý přípravek.

S ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že se účastník řízení společnost
prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 2 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, neboť předmětná reklama obsahovala prvky využívající motiv strachu, když agresivním způsobem poukazovala na všudypřítomné nebezpečí nákazy žloutenkou infikovanou krví a v textu reklamy bylo uvedeno, že „žloutenka může časem vést k poškození jater, cirrhóze nebo karcinomu, které v mnoha případech končí úmrtím a jedinou ochranou před žloutenkou je očkování“, a dále za porušení ustanovení § 5a odst. 5 písm. a) zákona o regulaci reklamy, neboť předmětná reklama nebyla formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek, který je jejím předmětem je léčivý přípravek. Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty ve výši 300 000,- Kč. Za porušení těchto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být přitom udělena pokuta až do výše 2 000 000,- Kč.

Dále s ohledem na výše uvedené skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že se účastník řízení společnost
prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 2 odst. 3 zákona o regulaci reklamy, neboť předmětná reklama obsahovala prvky využívající motiv strachu, když agresivním způsobem poukazovala na všudypřítomné nebezpečí nákazy žloutenkou infikovanou krví a v textu reklamy bylo uvedeno, že „žloutenka může časem vést k poškození jater, cirrhóze nebo karcinomu, které v mnoha případech končí úmrtím a jedinou ochranou před žloutenkou je očkování“, a dále za porušení ustanovení § 5a odst. 5 písm. a) zákona o regulaci reklamy, neboť předmětná reklama nebyla formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek, který je jejím předmětem je léčivý přípravek. Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty ve výši 15 000,- Kč. Za porušení tohoto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být přitom udělena pokuta až do výše 2 000 000,- Kč.

Ústav postupoval při určení výše pokuty účastníkům řízení podle ustanovení § 8b odst. 2 zákona o regulaci reklamy a při určení výměry pokuty přihlédl k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

Při stanovení výše pokuty pro účastníka řízení společnost
za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání správního deliktu k tomu, že v daném případě se jednalo o reklamu neetickou obsahující prvky využívající motiv strachu, přičemž motiv strachu mohl způsobit paniku u spotřebitelů a tím v nich vyvolat pocit nutnosti očkování vakcínou Twinrix. Přitom dodržení etické reklamy je jedním ze základních pravidel při zadávání a zpracování reklamy a nerespektování těchto hodnot je podle zákona o regulaci reklamy postizitelné. Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl potom Ústav k tomu, že reklama byla uveřejněna v časopise Fit pro život a v denících Mladá fronta Dnes, Metro a dále v tramvajích, autobusech v Praze a v Brně, tramvajích, autobusech a trolejbusích v Plzni, Hradci Králové a také v metru a příměstských vlacích v Praze. Rozšíření této neetické reklamy tedy bylo na území velkých českých měst a tudíž reklamu shlédl velký počet spotřebitelů. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré předepsané náležitosti. Ústav při hodnocení tohoto kritéria také přihlédl k tomu, že v případě společnosti
došlo již k opakovanému porušení zákona o regulaci reklamy. V rámci hodnocení okolností spáchání správního deliktu Ústav vzal při stanovování výše pokuty v úvahu hledisko délky trvání správního deliktu a to, že předmětná reklama, která

byla šířena od 1. dubna 2006 do 30. června 2006 byla zatím šířena pod dobu 3 měsíců, což lze považovat za dobu středně dlouhou. Dále Ústav přihlédl v rámci hodnocení okolností spáchání správního deliktu k tomu, že ze strany účastníka řízení nebyla učiněna ani navržena opatření k nápravě, aby se protiprávní jednání již neopakovalo. Ústav dále také u výše pokuty zohlednil jako polehčující skutečnost, že nedošlo k žádnému následku této protiprávní činnosti účastníka řízení.

Při stanovení výše pokuty pro účastníka řízení společnost za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti k tomu, že v daném případě se jednalo o reklamu neetickou obsahující prvky využívající motiv strachu, přičemž motiv strachu mohl způsobit paniku u spotřebitelů a tím v nich vyvolat pocit nutnosti očkování vakcínou Twinrix. Přitom dodržení etické reklamy je jedním ze základních pravidel při zadávání a zpracování reklamy a nerespektování těchto hodnot je podle zákona o regulaci reklamy postižitelné. Ústav při hodnocení závažnosti přihlédl k tomu, že společnost byla zpracovatelem reklamy a tudíž nespatořoval u závažnosti protiprávního jednání tohoto účastníka řízení tak vysokou společenskou nebezpečnost jako u zadavatele reklamy. Při hodnocení způsobu snáčení správního deliktu přihlédl potom Ústav k tomu, že účastník řízení společnost nedbal v tak citlivé oblasti, kterou je reklama na humánní léčivé přípravky na to, aby reklama splňovala předepsané náležitosti dané zákonem o regulaci reklamy. V rámci hodnocení okolností spáchání správního deliktu Ústav konstatoval, že zpracovatel učinil opatření k nápravě, aby se protiprávní jednání již neopakovalo, neboť uvedl, že do budoucna chce ve větší míře konzultovat s Ústavem budoucí návrhy reklamních kampaní. Jako k polehčující okolnosti Ústav přihlédl k tomu, že se u účastníka řízení společnost jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Ústav dále konstatoval, že nedošlo k žádnému následku této protiprávní činnosti účastníka řízení a k této skutečnosti také jako k polehčující přihlédl.

Vzhledem k tomu, že účastníci řízení vyvolali správní řízení o správním deliktu porušením své právní povinnosti, uložil Ústav oběma účastníkům v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit paušální částkou stanovenou v § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových nákladů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, náklady řízení ve výši 1 000,- Kč.

Poučení o odvolání :

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 8c odst. 1 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 ve lhůtě 15 dnů de den oznámení rozhodnutí u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Vandíček 0.7

RNDr. Věra Černá
vedoucí oddělení
enforcementu a regulace reklamy



F/ Encepur, 17. 2. 2004

SUKLP0042PHY



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272185 111, fax 271732377, e-mail: sukl@sukl.cz

doručovací adresa:

č.j:
10258/2003

Datum:
V Praze dne 17.2.2004

Rozhodnutí

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 7 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), rozhodl ve správním řízení vedeném s účastníky

podle § 8 tohoto zákona takto:

1) Společnost

se jako zadavatel reklamy dopustila porušení zákona tím, že v reklamě na léčivý přípravek Encepur®, reklamním materiálu – letáku určeném odborné veřejnosti, který šířila v období měsíců září a října roku 2003, uvedla údaje způsobilé vyvolat klamnou představu o cizím výrobku. Uvedením těchto údajů se dopustila jednání, které je porušením §2 odst. 1 písm. c) a odst. 3 a §2a zákona.

Za porušení povinností stanovených v §2 odst. 1 písm. c) a odst. 3 a §2a zákona, se společnosti

, podle § 8 odst.1 písm.a) a odst. 2 zákona,

- ukládá pokuta ve výši 250 000 Kč (slovy dvěšřtřpadesářtřsíc) a
- povinnost stáhnout z obřhu letáky, jejichž obsah je v rozporu se zákonem a jsou ke dni doručení tohoto rozhodnutí v obřhu a
- povinnost informovat subjekty, kterým leták předala, o tom, že tvrzení „Encepur je jediná vakcína proti klíšřřové encefalitidřř, která svřm složenřm splňuje požadavky kladenř EMEA na humánnř léčiva.“ není pravdivř.

Pokuta je splatná do 30 dnř ode dne doručení tohoto rozhodnutí na řcet řřstavu u řNB Praha ř. ř. 3754-623101/0710, jako variabilnř symbol uveďte řslo jednacř.

Staženř letákř z obřhu a informovat subjekty, kterým předala reklamnř materiál – leták, je společnost povinna provřst do 60 dnř od doručení tohoto rozhodnutí. Informaci dotčenřm subjektřm je společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. povinna dát také na vřdomř řřstavu.

Dále řřstav rozhodl podle ř30 zákona ř. 71/1967 Sb., o správnřm řřzení (správnř řád), ve znřnř pozdějšřch předpisř, takto:

- 2) V řásti správnřho řřzení vedenřm se společností řřstav, která je zpracovatelem reklamy na léčivř přípravek Encepur®, se pro odpadnutí dřřvodř zahájenř správnřho řřzení správnř řřzení zastavuje.

O d řřvodnřnř

Dne 7.10.2003 zahájil řřstav řetřenř ve vřci reklamy na léčivř přípravek Encepur®, jehož vřdej je vázán na lékařskř předpis. V rámci tohoto řetřenř sdřlila společnost řřstavu informace požadovanř ve vřzvř ze dne 11.11.2003, a to dopisem ze dne 20.11.2003, které řřstav obdržel dne 24.11.2003. V tomto dopise uvádř, že na základř požadavku konkurenční společnosti okamžitř ukončila společnost distribuci reklamy, a to hned v začářcích její distribuce, resp. ke dni 15.10.2003.

Distribuci provádřla přímo společnost (dále jen „řřstník“) správnř řřzení ve vřci reklamy na léčivř přípravek Encepur® pro porušenř ustanovenř ř2 odst. 1 přsm. c) a odst. 3, ř2a, ř5a odst. 2 přsm. a), ř5b odst. 2 přsm. a), b), c) a d) zákona. Reklama na vakcínu proti klíšřřové encefalitidřř Encepur®, má podobu dvou reklamnřch letákř založenřch v deskách. Reklama byla řřřena společností v období mřsřcř zářř a řřřna roku 2003.

řřstníkovi byla v souladu s ustanovenřm ř33 odst. 2 zákona ř. 71/1967 Sb., o správnřm řřzení (správnř řád), ve znřnř pozdějšřch předpisř, dána mořnost vyjádřit se k podkladřm pro rozhodnutí i ke zpřřsobu jejich zjiřtřnř, popřřpadř navřhnout jejich doplnřnř.

řřstník využil mořnost vyjádřit se k zahájenř správnřho řřzení a uřinil tak dopisem ze dne 6.1.2004, který řřstav obdržel dne 8.1.2004.

řetřenřm ve vřci bylo zjiřtřno, že řřstnřkem správnřho řřzení je také společnost řřstav,

zpracovatel reklamy, které bylo oznámenř o postavenř řřstnřka řřzení ř.j. 8567/2003 oznámeno dne 31.12.2003. Dne 9.1.2004 bylo řřstavu doručeno vyjádřenř společností k postavenř řřstnřka ve správnřm řřzení.

S ohledem na ustanovení §18 odst. 2 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění pozdějších předpisů, je správní řízení zahájeno dnem, kdy správní orgán učinil vůči účastníku řízení první úkon. Vzhledem k tomu, že oznámení o zahájení správního řízení bylo jako první doručeno účastníku řízení společnosti _____, a to dne 22.12.2003, je správní řízení zahájeno tímto dnem.

Reklama na léčivý přípravek Encepur® Pro Děti, Encepur® Pro Dospělé ve formě reklamního letáku obsahuje mimo informací stanovených zákonem jako podstatné náležitosti reklamy zaměřené na odborníky následující údaje:

1. „Encepur – vakcína bez rizika přenosu prionových infekcí“
2. „Encepur – neobsahuje albumin z lidského séra, který by teoreticky mohl být zdrojem prionových infekcí (např. Creutzfeldt-Jakobovy nemoci)“
3. „Encepur je jediná vakcína proti klíšťové encefalitidě, která svým složením splňuje požadavky kladené EMEA na humánní léčiva.“
4. „Stanovisko Health Canada's Special Access Program: V důsledku výskytu bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) v evropských zemích existuje teoretická možnost, že dárci plasmy žijící v těchto zemích mohou být skrytými nosiči prionových agens v důsledku konzumace BSE infikovaných hovězích výrobků.“
5. „Z důvodu výše zmíněného rizika také EMEA doporučuje nahradit lidský albumin obsažený v humánních léčivech.“
6. „Co jsou priony?“ – následují dva odstavce týkající se bílkovin – prionů

Ve vyjádření k zahájení správního řízení ze dne 6.1.2004 společnost _____ uvedla, že reklama splňuje všechny požadavky stanovené zákonem pro reklamu zaměřenou na odborníky. Toto svoje tvrzení doložila přiloženou reklamou v úplné podobě, tak, jak byla šířena.

Ústav uvedl v oznámení o zahájení správního řízení, že společnost _____ porušila následující ustanovení zákona:

- a) §2 odst. 1 písm. c) zákona, že klamavá reklama je zakázána (tvrzení ad 3 je klamavé ve smyslu ustanovení §45 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník)
- b) §2 odst. 3 zákona, že reklama nesmí být v rozporu s dobrými mravy (tato reklama využívá motiv strachu – strach z použití jiné vakcíny, než Encepur, a to proto, že neobsahuje albumin z lidského séra),
- c) §2a zákona, že srovnávací reklama je přípustná při splnění podmínek stanovených v §50a zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník a je zaměřená na odborníky (leták je považován za srovnávací reklamu, a to proto, že obsahuje tvrzení ad 3, které umožňuje identifikaci jiného soutěžitele a toto tvrzení je zároveň klamavé),
- d) §5a odst. 2 písm. a) zákona, že předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis (výdej léčivého přípravku Encepur je vázán pouze na lékařský předpis a z materiálu není patrné, že není určen široké veřejnosti),
- e) §5b odst. 2 zákona, že reklama zaměřená na odborníky musí obsahovat:
 - podle §5b odst. 2 písm. a) zákona přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku,
 - podle §5b odst. 2 písm. b) zákona datum schválení nebo poslední revize,
 - podle §5b odst. 2 písm. c) zákona informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci,
 - podle §5b odst. 2 písm. d) zákona informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Na základě předložených materiálů Ústav zjistil

... která uvádí na trhu v České republice vakcínu proti klíšťové encefalitidě, která je jediným konkurentem společnosti ... na trhu s těmito vakcínami v ČR. Zákonná podmínka §50a odst. 2 písm. a) obchodního zákoníku, že srovnávací reklama nesmí být klamavá, v tomto případě splněna nebyla, viz bod Ad a) odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Ad d) Vzhledem k tomu, že reklama nebyla určena široké veřejnosti, nebylo potvrzeno porušení ustanovení §5a odst. 2 písm. a) zákona, že předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis. Výdej léčivého přípravku Encepur® je vázán pouze na lékařský předpis. Materiál, který měl Ústav k dispozici při zahájení správního řízení nebyl úplný, a nebylo z něj patrné, že není určen široké veřejnosti. K vyjádření společnosti ... k zahájení správního řízení byla přiložena úplná reklama, jejíž součástí je i část, která byla Ústavem původně považována za samostatnou reklamu. Reklamu je nutné posuzovat jako celek. Posouzením doplněných částí bylo zjištěno, že reklama splňuje požadavky stanovené zákonem pro reklamu zaměřenou na odborníky, a proto zákon v tomto bodě zahájení správního řízení porušen nebyl.

Ad e) Z podkladů, které byly Ústavu předloženy společností ... v rámci správního řízení bylo zjištěno, že reklama na léčivý přípravek Encepur® splňuje požadavky zákona podle ustanovení §5b odst. 2 písm. a), b), c) a d).

Společnost ... ve svém vyjádření k zahájení správního řízení ze dne 8.1.2004, které bylo Ústavu doručeno dne 9.1.2004, uvádí, že je zpracovatelem reklamy na léčivý přípravek Encepur®.

Podle ustanovení §6b odst. 3 zákona se zpracovatel může zprostit odpovědnosti za obsah šířené reklamy tehdy, jestliže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost není schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí.

Reklama na léčivý přípravek Encepur® obsahuje údaje týkající se léčivého přípravku Encepur® stanovené zákonem a současně také informace z dalších zdrojů, na které reklama odkazuje. Jedná se o informace, u kterých zpracovatel není schopen posoudit jejich pravdivost, a proto za obsah reklamy neodpovídá. Za obsah reklamy tak odpovídá zejména zadavatel reklamy. Odpovědnost zpracovatele reklamy lze uplatnit pouze tehdy, pokud se jedná o údaje, které jsou zřejmě nepravdivé a zpracovateli jsou prokazatelně známy. Společnost CLIO reklamní agentura s.r.o. se tedy nedopustila porušení zákona a není odpovědná za obsah dotčené reklamy.

Účastník řízení, společnost ... se dopustila porušení zákona tím, že v reklamě na léčivý přípravek Encepur® uvedla údaje, které jsou v rozporu se zákonem.

Vzhledem k tomu, že společnost ... a společnost ... jsou jedinými držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků vakcín proti klíšťové encefalitidě na trhu v ČR, z reklamy vyplývá, přestože to není přímo uvedeno, že vakcínu, která, podle reklamních tvrzení, nesplňuje požadavky EMEA na léčivé přípravky, je pouze vakcína FSME-IMMUN Inject s konkurenční společností ...

Vzhledem k tomu, že reklama je zaměřena na odborníky a právě odborníkům je známá skutečnost, že očkovat proti klíšťové encefalitidě je možné pouze dvěma vakcínami uvedených společností a zejména odborník – lékař je osobou, která doporučí pacientovi či klientovi vhodnou očkovačnou látku, a protože tvrzení v reklamě se přímo týkají bezpečnosti a ochrany zdraví a některá tato tvrzení jsou klamavá, posoudil Ústav protiprávní jednání společnosti ... jako závažné.

Ústav při stanovení výše pokuty přihlédl také ke způsobu protiprávního jednání, zejména pak ke způsobu šíření reklamy, které nebylo shledáno jako odporující zákonu.

Dále Ústav přihlédl k tomu, že účastník řízení, společnost ukončil distribuci předmětného reklamního materiálu s platností k 15.10.2003, tedy ještě před zahájením správního řízení ve věci. Toto opatření učinil, podle svého tvrzení, v zájmu vyloučení jakéhokoliv negativního působení reklamy na obchodní a reklamní aktivity konkurenčních společností, ke kterým by mohlo dojít v případě, že by předmětná reklama byla opravdu v rozporu se zákonem. V době zahájení správního řízení tak nebyla reklama dále distribuována. Současně účastník ve svém vyjádření k zahájení správního řízení uvedl, že okamžitě instruoval své obchodní zástupce o tom, že nemají nadále používat reklamní tvrzení obsažená v reklamním materiálu a přijal opatření, aby zamezil podobným problémům v budoucnosti.

Ústav není orgánem kompetentním posoudit hospodářský dopad reklamní aktivity společnosti na pokles prodeje léčivého přípravku FSME-IMMUN Inject s společností proto nebyla tato skutečnost relevantní pro určení výše pokuty. Ústav však přihlédl k tomu, že bylo naplněno ustanovení §2 odst. 3 zákona, že reklama nesmí být v rozporu s dobrými mravy. Jak je uvedeno výše, Ústav posoudil předmětnou reklamu jako reklamu, která vyvolává pocit strachu. Přestože reklama již není dále distribuována, některé materiály byly uvedeny do oběhu, podle tvrzení účastníka cca 200 kusů, a nebyly staženy z oběhu. Závadná reklama tak stále naplňuje porušení výše uvedených ustanovení zákona a protiprávní jednání společnosti tak stále, i když ve snížené míře, trvá. Proto je ve výroku tohoto rozhodnutí společnost GlaxoSmithKline, s.r.o uložena povinnost stáhnout předmětné letáky z oběhu a současně informovat subjekty, kterým byl leták předán o tom, že reklamní tvrzení „Encepur je jediná vakcína proti klíšťové encefalitidě, která svým složením splňuje požadavky kladené EMEA na humánní léčiva.“ není pravdivé, ve stanovené lhůtě.

Ústav dále přihlédl k tomu, že účastník má zájem na smírném vyřízení sporu, a že jak uvedl ve svém vyjádření k zahájení správního řízení, ve svém jednání již nepokračuje.

Vešle těchto skutečností bylo přihlédnuto k tomu, že s účastníkem nebylo ve věci porušení zákona o regulaci reklamy dříve vedeno správní řízení a výše pokuty byla stanovena ve výši do jedné čtvrtiny zákonného rozpětí, tak jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Protože protiprávní jednání bylo zjištěno Ústavem v říjnu roku 2003 a protože k porušení zákona došlo v průběhu měsíců září a října roku 2003, jsou pro uložení pokuty splněny jak subjektivní jednorozční lhůta, tak i objektivní tříletá lhůta, které jsou stanoveny v §8 odst. 5 zákona č. 40/1995 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Poučení o odvolání

Do části 1) výroku tohoto rozhodnutí ve věci uložení povinnosti společnosti je možno podat podle ustanovení § 7b odst.4 zákona č.40/1995 Sb., v platném znění, opravný prostředek (žalobu) k soudu, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne jeho doručení.

Do části 2) výroku tohoto rozhodnutí ve věci zastavení správního řízení vůči společnosti

je možné podat opravný prostředek (odvolání) ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

MUDr. Milan Šmíd, CSc.
ředitel ústavu



G/ Cervarix, 15. 2. 2010



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

JVL/33337/2010

Doručovací adresa na právního zástupce:

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.

na doručení do vlastních rukou

Sp. Zn.:
sukls215347/2009

Datum:
15.2.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako správní orgán příslušný podle § 7 odst. 1 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o regulaci reklamy“) rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

t a k t o:

- 1) Účastník správního řízení sp.zn. sukls215347/2009 společnost
se sídlem , zastoupený
na základě plné moci ze dne 9.7.2007 , advokátem
se sídlem , poruší jako
zadavatel reklamy na léčivý přípravek Cervarix určené široké veřejnosti zpracované
ve formě reklamního materiálu s názvem „Inovativní vakcína proti rakovině děložního
čípku“, který byl distribuován v počtu 20 kusů účastníkům tiskové konference v
Divadle Hybernii dne 15. října 2007 povinností stanovenou v ustanovení § 5 odst. 4
zákonem o regulaci reklamy, neboť na třetí straně reklamního materiálu inovativní
vakcína proti rakovině děložního čípku“, který byl distribuován účastníkům tiskové

konference v Divadle Hybernii dne 15. října 2007 se nachází tvrzení: „Preventivní vakcína je určena ženám od 10 – 25 let, tedy jak těm, které ještě nezačaly sexuální život, tak i sexuálně aktivním ženám, u kterých zabránila opakované infekci.“ a na čtvrté straně reklamního materiálu se nachází tvrzení „Ve vakcíně Cervarix je použit inovativní adjuvantní systém ASO4, který nejenže navodí vyšší a delší protilátkovou odpověď proti HPV typu 16 a 18, ale vyvolá také mnohem silnější buněčnou imunologickou paměť oproti hodnotám pozorovaným po očkování stejným antigenem s klasickým adjuvans – aluminiovou solí.“ Obě tato tvrzení neodpovídají údajům v SPC léčivého přípravku Cervarix. Tímto jednáním se účastník řízení jako zadavatel reklamy dopustil správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy. Dále účastník správního řízení sp.zn. sukls215347/2009 společnost

se sídlem

zastoupený na základě plné moci ze dne 9.7.2007

porušil jako zadavatel reklamy na léčivý přípravek Cervarix určené široké veřejnosti zpracované ve formě reklamního materiálu s názvem „Inovativní vakcína proti rakovině děložního čípku“, který byl distribuován v počtu 20 kusů účastníkům tiskové konference v Divadle Hybernii dne 15. října 2007 povinností stanovenou v ustanovení § 5a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy, neboť tvrzení uvedená na čtvrté straně reklamního materiálu „Ve vakcíně Cervarix je použit inovativní adjuvantní systém ASO4, který nejenže navodí vyšší a delší protilátkovou odpověď proti HPV typu 16 a 18, ale vyvolá také mnohem silnější buněčnou imunologickou paměť oproti hodnotám pozorovaným po očkování stejným antigenem s klasickým adjuvans – aluminiovou solí.“ naznačuje, že účinky podávání léčivého přípravku Cervarix jsou lepší či rovnocenné účinkům jiného humánního léčivého přípravku. Tímto jednáním se účastník řízení jako zadavatel reklamy dopustil správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy. Dále účastník správního řízení sp.zn. sukls215347/2009 společnost

porušil jako

zadavatel reklamy na léčivý přípravek Cervarix určené široké veřejnosti zpracované ve formě reklamního materiálu s názvem „Inovativní vakcína proti rakovině děložního čípku“, který byl distribuován v počtu 20 kusů účastníkům tiskové konference v Divadle Hybernii dne 15. října 2007 povinností stanovenou v ustanovení § 5a odst. 7 písm. i) zákona o regulaci reklamy, neboť na desáté straně předmětného reklamního materiálu je uveden „Příběh Jaroslavy D.“, ve kterém je popsán konkrétní případ onemocnělé pacientky, která doporučuje očkování, což může u členů tohoto příběhu vést k možnému chybnému stanovení své diagnózy. Tímto jednáním se účastník řízení jako zadavatel reklamy dopustil správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy.

Za výše uvedené správní delikty se účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy ukládá pokuta ve výši 200 000,- Kč (slovy: dvě stě tisíc korun českých)

Pokuta je splatná 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 9010001410. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem I148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem I149.

2) Účastníkovi řízení společnosti

se sídlem

zastoupený na základě plné moci ze dne

9.7.2007

sídlem se dále ukládá v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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 9510001510. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

- 3) Správní řízení o správním deliktu vedené pod sp. zn. sukls215347/2009 s účastníkem řízení společností se sídlem zastoupeným na základě plné moci ze dne

9.7.2007

sídlem jako se zadavatelem reklamy na léčivý přípravek Cervarix určené široké veřejnosti zpracované ve formě reklamního materiálu s názvem „Inovativní vakcína proti rakovině děložního čípku“, který byl distribuován v počtu 20 kusů účastníkům tiskové konference v Divadle Hybernii dne 15. října 2007, ve věci důvodného podezření z porušení povinností stanovených v ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy v návaznosti na § 5 odst. 1 písm. b) a § 5 odst. 1 písm. c) zákona o ochraně spotřebitele se podle § 66 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, zastavuje pro odpadnutí důvodu.

- 4) Účastník správního řízení sp.zn. sukls215347/2009 společnost

porušil jako zpracovatel reklamy na léčivý přípravek Cervarix určené široké veřejnosti zpracované ve formě reklamního materiálu s názvem „Inovativní vakcína proti rakovině děložního čípku“, který byl distribuován v počtu 20 kusů účastníkům tiskové konference v Divadle Hybernii dne 15. října 2007 povinností stanovenou v ustanovení § 5a odst. 7 písm. i) zákona o regulaci reklamy, neboť na desáté straně předmětného reklamního materiálu je uveden „Příběh Jaroslavy D.“, ve kterém je popsán konkrétní případ onemocnění pacientky, která doporučuje očkování, což může u čtenáře tohoto příběhu vést k možnému chybnému stanovení své diagnózy. Tímto jednáním se účastník řízení jako zpracovatel reklamy dopustil správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 3 písm. f) zákona o regulaci reklamy.

Za výše uvedený správní delikt se účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy ukládá pokuta ve výši 10 000,- Kč (slovy: deset tisíc korun českých)

Pokuta je splatná 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 9010001910. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

- 5) Účastníkovi řízení společností

se dále ukládá v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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 9510001810. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte

z řad široké veřejnosti vést k možnému chybnému stanovení své diagnózy. Mezi čtenáře příběhu mohli být jak novináři, kteří s zúčastnili tiskové konference v Divadle Hybernia, tak i další osoby z řad široké veřejnosti, kterým se příběh mohl dostat do rukou tak, že mohl být novináři např. otištěn v některém z komunikačních médií. Podle názoru Ústavu je „Příběh Jaroslavy D.“ v rozporu s ustanovením § 5a odst. 7 písm. i) zákona o regulaci reklamy, že reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého onemocnění vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy. Tím, že v tomto článku zařazeného na str. 10 předmětného reklamního materiálu je podrobně vylíčen sugestivní příběh konkrétního určitého případu, může mezi laickou veřejností dojít ke ztotožnění se s tímto případem a tudíž k možnému vlastnímu stanovení diagnózy, což je ovšem v rozporu se zákonem o regulaci reklamy.

Přestože Ústav uvedl v oznámení o zahájení správního řízení, že daný reklamní materiál byl zaměřen na laickou i odbornou veřejnost, dospěl v průběhu správního řízení k názoru, že se jednalo o reklamu zaměřenou pouze na širokou veřejnost. V dopisu ze dne 4.1.2008, který je součástí spisového materiálu, společnost *... s.r.o.* uvedla, že materiál byl určen účastníkům tiskové konference, kteří zastupovali odborná i laická média a měl jim poskytnout informace o léčivém přípravku Cervarix tak, aby případně podle svého vlastního rozhodnutí mohli zveřejnit informace o tomto produktu dostupném na trhu v České republice. Z toho vyjádření je podle názoru Ústavu patrné, že účastníci tiskové konference nebyli odborníci, ale novináři ať už z odborných médií nebo z médií pro širokou veřejnost. Novináře z odborných médií však nelze považovat za zdravotnické odborníky. Ústav tedy posuzoval reklamní materiál pouze z pohledu reklamního materiálu zaměřeného na širokou veřejnost.

S ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že se účastník řízení zadavatel předmětné reklamy společnost *... s.r.o.* prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť tvrzení „Preventivní vakcína je určena ženám od 10 – 25 let, tedy jak těm, které ještě nezačaly sexuální život, tak i sexuálně aktivním ženám, u kterých zabeření opakované infekci.“ a tvrzení „Ve vakcíně Cervarix je použit inovativní adjuvantní systém ASO4, který nejenže navodí vyšší a delší protilátkovou odpověď proti HPV typu 16 a 18, ale vyvolá také mnohem silnější buněčnou imunologickou paměť oproti hodnotám pozorovaným po očkování stejným antigenem s klasickým adjuvans – aluminiovou solí.“ obsažená v předmětné reklamě neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů o léčivém přípravku Cervarix. Dále Ústav rozhodl o tom, že se účastník řízení zadavatel předmětné reklamy společnost *... s.r.o.* prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy, neboť tvrzení uvedené na čtvrté straně reklamního materiálu „Ve vakcíně Cervarix je použit inovativní adjuvantní systém ASO4, který nejenže navodí vyšší a delší protilátkovou odpověď proti HPV typu 16 a 18, ale vyvolá také mnohem silnější buněčnou imunologickou paměť oproti hodnotám pozorovaným po očkování stejným antigenem s klasickým adjuvans – aluminiovou solí.“ naznačuje, že účinky podávání léčivého přípravku Cervarix jsou lepší či rovnocenné účinkům jiného lidského léčivého přípravku a dále, že se účastník řízení zadavatel předmětné reklamy společnost *... s.r.o.* prokazatelně dopustil porušení § 5a odst. 7 písm. i) zákona o regulaci reklamy, neboť na desáté straně předmětného reklamního materiálu je uvedena „Příběh Jaroslavy D.“, ve kterém je popsán konkrétní případ onemocnění pacientky, která doporučuje očkování, což může u čtenáře tohoto příběhu – širokou veřejnost vést k možnému chybnému stanovení své diagnózy. Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty ve výši 200 000,- Kč. Za porušení těchto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být přitom udělena pokuta až do výše 2 000 000,- Kč. Pokuta tedy byla uložena ve spodní části zákonné sazby.

V souladu s ustanovením § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako zadavatel reklamy dopustí správního deliktu, pokud poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v ustanovení § 5 odst. 4, § 5 odst. 7 písm. b) a písm. i) zákona o regulaci reklamy.

Správní řízení vedené s účastníkem řízení společností ve věci důvodného podezření z porušení povinností stanovených v ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy v návaznosti na § 5 odst. 1 písm. b) a § 5 odst. 1 písm. c) zákona o ochraně spotřebitele Ústav podle § 66 odst. 2 správního řádu zastavil pro odpadnutí důvodu, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

S ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav dále o tom, že se účastník řízení zpracovatel předmětné reklamy společnost prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5a odst. 7 písm. i) zákona o regulaci reklamy, neboť na desáté straně předmětného reklamního materiálu je uveden „Příběh Jaroslavy D.“, ve kterém je popsán konkrétní případ onemocnění pacientky, která doporučuje očkování, což může u čtenáře tohoto příběhu vést k možnému chybnému stanovení své diagnózy. Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty ve výši 10 000,- Kč. Za porušení těchto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být přitom udělena pokuta až do výše 2 000 000,- Kč. Pokuta tedy byla uložena ve spodní části zákonné sazby.

V souladu s ustanovením § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako zpracovatel reklamy dopustí správního delikta, pokud poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v ustanovení § 5 odst. 7 písm. i) zákona o regulaci reklamy.

Správní řízení vedené s účastníkem řízení společností i. ve věci důvodného podezření z porušení povinností stanovených v ustanovení § 5 odst. 4, 5a odst. 7 písm. b) a § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy v návaznosti na § 5 odst. 1 písm. b) a § 5 odst. 1 písm. c) zákona o ochraně spotřebitele Ústav podle § 66 odst. 2 správního řádu zastavil pro odpadnutí důvodu, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Ústav postupoval při určení výše pokuty účastníkem řízení podle ustanovení § 8b odst. 2 zákona o regulaci reklamy a při určení výměry pokuty přihlédl k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

Při stanovení výše pokuty pro účastníka řízení společnost za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání správního deliktu k tomu, že v daném případě byly v předmětném reklamním materiálu zaměřením na širokou veřejnost uvedeny údaje, které neodpovídaly údajům z SPC léčivého přípravku Cervarix a tudíž byly neobjektivní. Tyto údaje mohly ve svém důsledku vést k nesprávnému pochopení účinků léčivého přípravku Cervarix a mohly tak v řadách široké veřejnosti vzbudit dojem, že léčivý přípravek Cervarix má účinky, které podle jeho SPC nemá a které tedy neměl ani při své registraci. Přitom nedodržení povinností zadavatele reklamy podle zákona o regulaci reklamy, že jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v SPC tohoto přípravku je podle zákona o regulaci reklamy postýžitelné. Navíc mohly údaje uvedené v předmětném reklamním materiálu vzbudit u široké veřejnosti dojem, že účinky léčivého přípravku Cervarix jsou lepší než účinky jiného léčivého přípravku. Konkrétní případ onemocnění pacientky doporučující očkování, který také obsahuje předmětný reklamní materiál dále může u čtenáře – laika tohoto příběhu vést k možnému chybnému stanovení své diagnózy. Při zadání reklamy tak byly porušeny povinnosti stanovené zákonem o regulaci reklamy pro reklamu zaměřenou na širokou veřejnost.

Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl potom Ústav k tomu, že ze v rámci správního řízení bylo zjištěno, že předmětné reklamní materiály byly šířeny v množství 20 kusů účastníkem tiskové konference v Divadle Hybernův dne 15.10.2007. Jako doba trvání protiprávního jednání byla posuzována doba, v které byly dotyčné reklamní materiály šířeny a

to tedy 1 den 15.10.2007. Jednalo se tedy o jednorázovou reklamní akci. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je však nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré předepsané náležitosti a je potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví a Ústav přestože přihlédl k době trvání v rozsahu jednoho dne a k malému počtu rozdělovaných materiálů, je nucen konstatovat, že i malý počet materiálů a krátká doba šíření reklamních materiálů, které nespĺňují zákonné požadavky, může v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky vést ve svém důsledku i k případnému poškození lidského zdraví, zejména bylo-li cílem a účelem tiskové konference v Divadle Hybernium zveřejnění informací o léčivém přípravku Cervanix v médiích.

Dále Ústav přihlédl v rámci hodnocení okolností spáchání správního deliktu Ústav k tomu, že přestože musel účastníka řízení opakovaně vyzývat k předložení informací o daném reklamním materiálu, tedy ke splnění zadavatelovy zákonné povinnosti, účastník řízení nakonec splnil svoji zákonnou povinnost a v rámci vedeného správního řízení účinně spolupracoval. Ústav byl ovšem nucen při hodnocení tohoto kritéria přihlédnout i ke skutečnosti, že se v případě společnosti nejednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Společnost byla již ze strany Ústavu v minulosti pravomocně trestána právě za porušení zákona o regulaci reklamy. Dále Ústav přihlédl v rámci hodnocení okolností spáchání správního deliktu k tomu, že ze strany účastníka řízení nebyla učiněna ani navržena žádná opatření k nápravě, aby se v budoucnu protiprávní jednání spočívající v porušování zákona o regulaci reklamy neopakovalo. Ústav dále také u výše pokuty významně zohlednil jako polehčující skutečnost, že nedošlo k žádnému následku této protiprávní činnosti účastníka řízení.

Vzhledem k tomu, že účastník řízení vyvolal správní řízení o správní delikt porušením své právní povinnosti, uložil Ústav tomuto účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit paušální částkou stanovenou v § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových nákladů a ušlého výdělku, které správní orgán hraadí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, náklady řízení ve výši 1 000,- Kč.

Při stanovení výše pokuty pro účastníka řízení společnosti za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání správního deliktu k tomu, že v daném případě byl v předmětném reklamním materiálu zaměřením na širokou veřejnost uveden konkrétní případ onemocnění pacientky doporučující očkování, který může u čtenáře – laika tohoto přihěhu vést k možnému chybnému stanovení své diagnózy. Při zpracování reklamy tak byla porušena povinnost stanovená zákonem o regulaci reklamy pro reklamu na širokou veřejnost, že reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého onemocnění vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy. Porušení této povinnosti ze strany zpracovatele reklamy je přitom podle zákona o regulaci reklamy postužitelné. Ústav při hodnocení závažnosti přihlédl nicméně k tomu, že společnost s.r.o. byla zpracovatelem reklamy a tudíž nespĺňoval u závažnosti protiprávního jednání tohoto účastníka řízení tak vysokou společenskou nebezpečnost jako u zadavatele reklamy. Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl potom Ústav k tomu, že ze v rámci správního řízení bylo zjišeno, že předmětné reklamní materiály byly šířeny v množství 20 kusů účastníkem tiskové konference v Divadle Hybernium dne 15.10.2007. Jako doba trvání protiprávního jednání byla posuzována doba, v které byly dotyčné reklamní materiály šířeny a to tedy 1 den 15.10.2007. Jednalo se tedy o jednorázovou reklamní akci. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je však nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré předepsané náležitosti a je potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví a Ústav přestože přihlédl k době trvání v rozsahu jednoho dne a k malému počtu rozdělovaných materiálů, je nucen konstatovat, že i malý počet materiálů a krátká doba šíření reklamních materiálů, které nespĺňují zákonné požadavky, může v oblasti reklamy

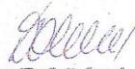
na humánní léčivé přípravky vést ve svém důsledku i k případnému poškození lidského zdraví, zejména bylo-li cílem a účelem tiskové konference v Divadle Hybernia zveřejnění informací o léčivém přípravku Cervarix v médiích.

Dále Ústav přihlédl v rámci hodnocení okolností spáchání správního deliktu Ústav k tomu, že účastník řízení v rámci vedeného správního řízení účinně spolupracoval. Ústav dále významně přihlédl i ke skutečnosti, že se v případě společnosti jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Nicméně Ústav dále přihlédl v rámci hodnocení okolností spáchání správního deliktu i k tomu, že ze strany účastníka řízení nebyla učiněna ani navržena žádná opatření k nápravě, aby se v budoucnu protiprávní jednání spočívající v porušování zákona o regulaci reklamy neopakovalo. Ústav dále také u výše pokuty významně zohlednil jako polehčující skutečnost, že nedošlo k žádnému následku této protiprávní činnosti účastníka řízení.

Vzhledem k tomu, že účastník řízení vyvolal správní řízení o správním deliktu porušením své právní povinnosti, uložil Ústav tomuto účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit paušální částkou stanovenou v § 6 odst. I vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových nákladů a ušlého výdělku, které správní orgán hraří jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, náklady řízení ve výši 1 000,- Kč.

Poučení o odvolání :

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 8c odst. 1 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 a v souladu s § 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 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.


Mgr. Jaroslava Doležalová
vedoucí oddělení
enforcementu
a regulace reklamy

otisk úředního razítka:



H/ Cervarix, 21. 4. 2010



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

SUKL 81405/2010

Doručovací adresa na právního zástupce:

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.

na doručení do vlastních rukou

Sp. Zn.:
sukls215352/2009

Datum:
21.4.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako správní orgán příslušný podle § 7 odst. 1 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“) a podle § 23 odst. 10 a 11 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně spotřebitele“) rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

t a k t o:

- 1) Účastník správního řízení sp.zn. sukls215352/2009 společnost , zastoupený na základě plné moci ze dne 9.7.2007 . , porušil jako zadavatel následujících tiskových reklamních materiálů z reklamní akce na léčivý přípravek Cervarix: Brožury „HPV a karcinom děložního čípku“, která byla přílohou časopisu "Moderní gynekologie a porodnictví" (15/2006 č. 4 SUPPLEMENTUM) a byla také předávána účastníkem řízení v průběhu kongresu Hradecké vakcinologické dny na stránku tohoto účastníka řízení v souvislosti s podporou prodeje léčivého přípravku

Cervarix ve dnech 2. – 3. 11. 2007, Inzerce – zaměřené na širokou veřejnost publikované v časopisech Blesk pro ženy (č.50 ze dne 10.12.2007), Ona dnes (č.51/2007, vydání ze dne 25.2.2008 a 10.3. 2008) a Magazín MF Dnes (č.50 ze dne 13.12.2007, vydání ze dne 21.2. a 6.3.2008), Svět ženy (č.1/2008, č. 3 ze dne 27.2.2008 a č. 4 ze dne 26.3.2008) Marianne (č. 3 ze dne 26.2.2008 a č. 4 ze dne 26.3.2008/2008), Rodiče (č. 3 ze dne 26.2.2008), Zdraví (č. 3 ze dne 18.2.2008, 2x v č. 4 ze dne 25.3.2008), Žena a život (č. 4 ze dne 22.2.2008, č. 5 ze dne 7.3.2008 a č. 6 ze dne 21.3.2008), Glanc (č. 4 ze dne 21.2.2008 a č. 6 ze dne 20.3.2008), Magazín Pátek Lidových novin (vydání ze dne 22.2.2008 a vydání ze dne 14.3.2008), Kafka (č. 10 ze dne 26.2. a č. 12 ze dne 11.3.2008), Praktická žena (č. 4 ze dne 13.3.2008), Vlasta (č. 10 ze dne 5.3.2008) a Fit pro život (č. 2 ze dne 31.1.2008), Tiskové materiály pro odborníky - materiál s názvem „Evidenze očkování pacientek“ a materiál s názvem „Cervarix inovativní vakcína s ASO4“ a Pomůcka pro lékaře kolečko – kalendář aplikace jednotlivých dávek vakcíny Cervarix, Tiskové materiály určené pro širokou veřejnost - Jednostránkový materiál formátu A4, s ležící ženou, s texty: Řekněte NE rakovině děložního čípku, Cervarix, Dvoustranná kartička pro pacientky s kalendářem pro rok 2008, Oboustranný leták pro pacientky, na jehož první straně jsou zobrazeny tři ženy, povinnost stanovenou v ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť následující tvrzení obsažená ve výše uvedených reklamních materiálech neodpovídají údajům v SPC léčivého přípravku Cervarix: V Brožůře „HPV a karcinom děložního čípku“ v článku MUDr. I. Berana „Základy vakcinace pro gynekology a porodníky“, který je součástí publikace je na str. 607 tabulka 5: „Základní charakteristiky dvou vakcín proti HPV“, která obsahuje údaj vztahující se k bivalentní vakcíně, kterou je léčivý přípravek Cervarix. Tabulka ukazuje na možnost použití u žen ve věku 10 – 55 let. Na téže straně jsou dále v textu další tvrzení, která nemají oporu v SPC léčivého přípravku Cervarix. Jedná se o tvrzení: „Nový adjuvantní systém navozuje rychlejší, silnější a delší odpověď, lepší prezentace antigenu a u 100 % očkovaných navozuje tvorbu protilátek“ a tvrzení, že „Vakcína je 100% účinná... a 75% účinná v prevenci perzistentní infekce 31, 45, 52.“ V inzerci zaměřené na širokou veřejnost publikované ve výše vyjmenovaných časopisech je uvedeno tvrzení „Díky svému inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu.“, které neodpovídá SPC léčivého přípravku Cervarix. V tiskových materiálech pro odborníky se pak jedná o následující tvrzení – v materiálu s názvem „Evidenze očkování pacientek“ tvrzení z první strany tohoto reklamního materiálu „dlouhodobá ochrana proti cervikálnímu karcinomu“ neodpovídá SPC léčivého přípravku Cervarix. V materiálu s názvem „Cervarix inovativní vakcína s ASO4“ taktéž tvrzení z první a třetí strany tohoto reklamního materiálu „dlouhodobá ochrana proti cervikálnímu karcinomu“ neodpovídá SPC léčivého přípravku Cervarix. V materiálu Pomůcka pro lékaře kolečko – kalendář aplikace jednotlivých dávek vakcíny Cervarix je na přední straně obsaženo tvrzení „Cervarix – inovativní vakcína s ASO4 dlouhodobá ochrana proti cervikálnímu karcinomu“, které neodpovídá SPC léčivého přípravku Cervarix. V tiskových materiálech určených pro širokou veřejnost se dále jedná o následující tvrzení – v jednostránkovém materiálu formátu A4, s ležící ženou, s texty: Řekněte NE rakovině děložního čípku, Cervarix, je obsaženo tvrzení „Díky inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“, které neodpovídá SPC léčivého přípravku Cervarix. Ve dvoustranné kartičce pro pacientky s kalendářem pro rok 2008 je na první straně taktéž obsaženo tvrzení „Díky inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“, které neodpovídá SPC Cervarix. V oboustranném letáku pro pacientky, na jehož první straně jsou zobrazeny tři ženy je na druhé straně letáku taktéž obsaženo tvrzení „Díky svému inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“ které neodpovídá SPC Cervarix.

Tímto jednáním se účastník řízení jako zadavatel reklamy dopustil správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy.

Dále účastník správního řízení sp.zn. sukls215352/2009 společnost

, zastoupený na

základě plné moci ze dne 9.7.2007

, porušil jako zadavatel následujících tištěných reklamních materiálů z reklamní akce na léčivý přípravek Cervarix: Inzerce – zaměřené na širokou veřejnost publikované v časopisech Blesk pro ženy (č.50 ze dne 10.12.2007), Ona dnes (č.51/2007, vydání ze dne 25.2.2008 a 10.3. 2008) a Magazín MF Dnes (č.50 ze dne 13.12.2007, vydání ze dne 21.2. a 6.3.2008), Svět ženy (č.1/2008, č. 3 ze dne 27.2.2008 a č. 4 ze dne 26.3.2008) Marianne (č. 3 ze dne 26.2.2008 a č. 4 ze dne 26.3.2008/2008), Rodiče (č. 3 ze dne 26.2.2008), Zdraví (č. 3 ze dne 18.2.2008, 2x v č. 4 ze dne 25.3.2008), Žena a život (č. 4 ze dne 22.2.2008, č. 5 ze dne 7.3.2008 a č. 6 ze dne 21.3.2008), Glanc (č. 4 ze dne 21.2.2008 a č. 6 ze dne 20.3.2008), Magazín Pátek Lidových novin (vydání ze dne 22.2.2008 a vydání ze dne 14.3.2008), Katka (č. 10 ze dne 26.2. a č. 12 ze dne 11.3.2008), Praktická žena (č. 4 ze dne 13.3.2008), Vlasta (č. 10 ze dne 5.3.2008) a Fit pro život (č. 2 ze dne 31.1.2008), Tiskové materiály určené pro širokou veřejnost - Jednostránkový materiál formátu A4, s ležící ženou, s texty: Řekněte NE rakovině děložního čípku, Cervarix, Dvoustranná kartička pro pacientky s kalendářem pro rok 2008, Oboustranný leták pro pacientky, na jehož první straně jsou zobrazeny tři ženy povinností stanovenou v ustanovení § 5a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy, neboť tvrzení uvedené ve všech těchto reklamních materiálech „Díky inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“ naznačuje, že účinky podávání léčivého přípravku Cervarix jsou lepší či rovnocenné účinkům jiného humánního léčivého přípravku a že účinky podávání léčivého přípravku jsou zaručené.

Tímto jednáním se účastník řízení jako zadavatel reklamy dopustil správního deliktu dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy.

Dále účastník správního řízení sp.zn. sukls215352/2009 společnost

, zastoupený na

základě plné moci ze dne 9.7.2007 Mgr. .

porušil jako zadavatel následujících tištěných reklamních materiálů z reklamní akce na léčivý přípravek Cervarix: Inzerce – zaměřené na širokou veřejnost publikované v časopisech Magazín MF Dnes (vydání z 21.2.2008 a 6.3.2008), Svět ženy (č. 3 ze dne 27.2.2008 a č. 4 ze dne 26.3.2008) Marianne (č. 3 ze dne 26.2.2008 a č. 4 ze dne 26.3.2008/2008), Rodiče (č. 3 ze dne 26.2.2008), Zdraví (č. 3 ze dne 18.2.2008, 2x v č. 4 ze dne 25.3.2008), Žena a život (č. 4 ze dne 22.2.2008, č. 5 ze dne 7.3.2008 a č. 6 ze dne 21.3.2008), Glanc (č. 4 ze dne 21.2.2008 a č. 6 ze dne 20.3.2008), Magazín Pátek Lidových novin (vydání ze dne 22.2.2008 a vydání ze dne 14.3.2008), Katka (č. 10 ze dne 26.2. a č. 12 ze dne 11.3.2008), Praktická žena (č. 4 ze dne 13.3.2008), Vlasta (č. 10 ze dne 5.3.2008) ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy, že nekalá obchodní praktika se zakazuje, neboť § 5 odst. 1 písm. c) zákona o ochraně spotřebitele stanoví, že obchodní praktika je klamavá, opomene-li podnikatel uvést důležitý údaj, jenž s přihlédnutím ke všem okolnostem lze po podnikateli spravedlivě požadovat; za opomenutí se považuje též uvedení důležitého údaje nesrozumitelným nebo nejednoznačným způsobem a v tvrzení „Díky inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“ došlo k opomenutí uvedení údajů, které by tvrzení uváděly do souladu s SPC léčivého přípravku Cervarix, čímž došlo ke klamání spotřebitele. Dále § 5 odst. 1 písm. b) zákona o ochraně spotřebitele, stanoví, že obchodní praktika je klamavá, je-li důležitý údaj sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užit, přičemž klamavost tvrzení „Díky inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“ je spatřována v tom, že přestože tvrzení může být pravdivé, tak jak bylo ovšem tvrzení postaveno, bylo užito za tvrzení okolností, které nejsou v souladu s SPC léčivého přípravku Cervarix.

Tímto jednáním se účastník řízení jako zadavatel reklamy dopustil správného deliktu dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy.

Za výše uvedené správné delikty se účastníkovi řízení v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) a písm. c) zákona o regulaci reklamy ukládá pokuta ve výši 500 000,- Kč (slovy: pět set tisíc korun českých)

Pokuta je splatná 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 9010002810. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

2) Účastníkovi právního řízení sp.zn. sukls215352/2009 společností _____, zastoupený na základě plné moci ze dne 9.7.2007 _____, 4 se dále ukládá v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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 9510002910. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

3) Správní řízení o správním deliktu vedené pod sp. zn. sukls215352/2009 s účastníkem řízení společností _____, se sídlem _____, zastoupeným na základě plné moci ze dne 9.7.2007 _____

jako se zadavatelem následujících tištěných reklamních materiálů z reklamní akce na léčivý přípravek Cervarix: Brožury „HPV a karcinom děložního čípku“, která byla přílohou časopisu „Moderní gynekologie a porodnictví“ (15/2006 č. 4 SUPPLEMENTUM) a byla také předávána účastníkem řízení v průběhu kongresu Hradecké vakcínologické dny na stánku tohoto účastníka řízení v souvislosti s podporou prodeje léčivého přípravku Cervarix ve dnech 2. – 3. 11. 2007, Inzerce – zaměřené na širokou veřejnost publikované v časopisech Blesk pro ženy (č.50 ze dne 10.12.2007), Ona dnes (č.51/2007) a Magazín MF Dnes (č.50 ze dne 13.12.2007), Svět ženy (č.1/2008) a Tiskové materiály pro odborníky - materiál s názvem „Evidence očkovanych pacientek“ a materiál s názvem „Cervarix inovativní vakcína s ASO4“ a Pomůcka pro lékaře kolečko – kalendář aplikace jednotlivých dávek vakcíny Cervarix, Tiskové materiály určené pro širokou veřejnost - Jednostránkový materiál formátu A4, s ležící ženou, s texty: Řekněte NE rakovině děložního čípku, Cervarix, Dvoustranná kartička pro pacientky s kalendářem pro rok 2008, Oboustranný leták pro pacientky, na jehož první straně jsou zobrazeny tři ženy, ve věci důvodného podezření z porušení povinností stanovených v ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy v návaznosti na § 5 odst. 1 písm. b) a § 5 odst. 1 písm. c) zákona o ochraně spotřebitele se podle § 66 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, zastavuje pro odpadnutí důvodu.

4) Správní řízení o správním deliktu vedené pod sp. zn. sukls215352/2009 s účastníkem řízení společností _____, jako se zpracovatelem tištěných reklamních

správním deliktu ohledně porušení ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy u reklamních materiálů, u nichž bylo spatřováno možné porušení zákazu nekalé praktiky kromě inzerce výše vyjmenované šířené po 12.2.2008, ve znění pozdějších předpisů, zastavuje pro odpadnutí důvodu.

Argumentace účastníka řízení _____ k tvrzení „dlouhodobá ochrana proti cervikálnímu karcinomu“ použitému v tiskových materiálech pro odborníky – v materiálu s názvem „Evidence očkovanych pacientek“ , v materiálu s názvem „Cervarix inovativní vakcína s ASO4“ a dále v materiálu Pomůcka pro lékaře kolečko – kalendář aplikace jednotlivých dávek vakcíny Cervarix, že toto tvrzení je v souladu s SPC přípravku Cervarix, když v SPC jsou uvedena data o ochraně v délce 5,5 let či 6,4 let, což je dle názoru účastníka řízení z hlediska obecné vakcinologie dlouhodobá ochrana, je podle názoru Ústavu pouze účelové. Dlouhodobost ochrany jako taková není nikde definována a u reklamy na léčivé přípravky ji nelze brát ani jako reklamní nadsázku, neboť léčivé přípravky jsou tak specifická komoditá, u které je potřeba stále zvažovat dopady na lidské zdraví a reklamní nadsázku nelze využít. Pokud účastník řízení tvrdí, že dané tvrzení je odpovídající SPC Cervarix, pak by měl do daného tvrzení uvést roky dané SPC tj. 5,5 letou ochranu (SPC přípravku Cervarix odst. 5.1).

S ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že se účastník řízení zadavatel předmětné reklamy společnost _____ prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť následující tvrzení obsažená ve výše uvedených reklamních materiálech neodpovídají údajům v SPC léčivého přípravku Cervarix: V Brožurě „HPV a karcinom děložního čípku“ v článku MUDr. J. Berana „Základy vakcinace pro gynekology a porodníky“, který je součástí publikace je na str. 607 tabulka 5: „Základní charakteristiky dvou vakcín proti HPV“, která obsahuje údaj vztahující se k bivalentní vakcíně, kterou je léčivý přípravek Cervarix. Tabulka ukazuje na možnost použití u žen ve věku 10 – 55 let. Na téže straně jsou dále v textu další tvrzení, která nemají oporu v SPC léčivého přípravku Cervarix. Jedná se o tvrzení: „Nový adjuvanční systém navozuje rychlejší, silnější a delší odpověď, lepší prezentace antigenu a u 100 % očkovanych navozuje tvorbu protilátek.“ a tvrzení, že „Vakcína je 100% účinná... a 75% účinná v prevenci perzistentní infekce 31, 45, 52.“ V inzerci zaměřené na širokou veřejnost publikované ve výše vyjmenovaných časopisech je uvedeno tvrzení „Díky svému inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu.“, které neodpovídá SPC léčivého přípravku Cervarix. V tiskových materiálech pro odborníky se pak jedná o následující tvrzení – v materiálu s názvem „Evidence očkovanych pacientek“ tvrzení z první strany tohoto reklamního materiálu „dlouhodobá ochrana proti cervikálnímu karcinomu“ neodpovídá SPC léčivého přípravku Cervarix. V materiálu s názvem „Cervarix inovativní vakcína s ASO4“ taktéž tvrzení z první a třetí strany tohoto reklamního materiálu „dlouhodobá ochrana proti cervikálnímu karcinomu“ neodpovídá SPC léčivého přípravku Cervarix. V materiálu Pomůcka pro lékaře kolečko – kalendář aplikace jednotlivých dávek vakcíny Cervarix je na přední straně obsaženo tvrzení „Cervarix – inovativní vakcína s ASO4 dlouhodobá ochrana proti cervikálnímu karcinomu“, které neodpovídá SPC léčivého přípravku Cervarix. V tiskových materiálech určených pro širokou veřejnost se dále jedná o následující tvrzení - v jednostránkovém materiálu formátu A4, s ležící ženou, s texty: Řekněte NE rakovině děložního čípku, Cervarix, je obsaženo tvrzení „Díky inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“, které neodpovídá SPC léčivého přípravku Cervarix. Ve dvoustranné kartičce pro pacientky s kalendářem pro rok 2008 je na první straně taktéž obsaženo tvrzení: „Díky inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“, které neodpovídá SPC Cervarix. V oboustranném letáku pro pacientky, na jehož první straně jsou zobrazeny zobrazeny tři ženy je na druhé straně letáku taktéž obsaženo tvrzení „Díky svému inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“ které neodpovídá SPC Cervarix.

Dále Ústav rozhodl o tom, že se účastník řízení zadavatel předemtné reklamy společnost prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5a odst 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy, neboť v následujících reklamních materiálech: Inzerce – zaměřené na širokou veřejnost publikované v časopisech Blesk pro ženy (č.50 ze dne 10.12.2007), Ona dnes (č.51/2007, vydání ze dne 25.2.2008 a 10.3. 2008) a Magazín MF Dnes (č.50 ze dne 13.12.2007, vydání ze dne 21.2. a 6.3.2008), Svět ženy (č.1/2008, č. 3 ze dne 27.2.2008 a č. 4 ze dne 26.3.2008) Marianne (č. 3 ze dne 26.2.2008 a č. 4 ze dne 26.3.2008/2008), Rodiče (č. 3 ze dne 26.2.2008), Zdraví (č. 3 ze dne 18.2.2008, 2x v č. 4 ze dne 25.3.2008), Žena a život (č. 4 ze dne 22.2.2008, č. 5 ze dne 7.3.2008 a č. 6 ze dne 21.3.2008), Glanc (č. 4 ze dne 21.2.2008 a č. 6 ze dne 20.3.2008), Magazín Pátek Lidových novin (vydání ze dne 22.2.2008 a vydání ze dne 14.3.2008), Katka (č. 10 ze dne 26.2. a č. 12 ze dne 11.3.2008), Vlasta (č. 10 ze dne 5.3.2008) a Fit pro život (č. 2 ze dne 31.1.2008), Tiskové materiály určené pro širokou veřejnost - Jednostránkový materiál formátu A4, s ležící ženou, s texty: Řekněte NE rakovině děložního čípku, Cervarix, Dvoustranná kartička pro pacientky s kalendářem pro rok 2008, Oboustranný leták pro pacientky, na jehož první straně jsou zobrazeny tři ženy, tvrzení zde uvedené „Díky inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“ naznačuje, že účinky podávání léčivého přípravku Cervarix jsou lepší či rovnocenné účinkům jiného humánního léčivého přípravku a že účinky podávání léčivého přípravku jsou zaručené.

Dále Ústav rozhodl o tom, že se účastník řízení společnost zadavatel předemtné reklamy Inzerce – zaměřené na širokou veřejnost publikované v časopisech Magazín MF Dnes (vydání z 21.2.2008 a 6.3.2008), Svět ženy (č. 3 ze dne 27.2.2008 a č. 4 ze dne 26.3.2008) Marianne (č. 3 ze dne 26.2.2008 a č. 4 ze dne 26.3.2008/2008), Rodiče (č. 3 ze dne 26.2.2008), Zdraví (č. 3 ze dne 18.2.2008, 2x v č. 4 ze dne 25.3.2008), Žena a život (č. 4 ze dne 22.2.2008, č. 5 ze dne 7.3.2008 a č. 6 ze dne 21.3.2008), Glanc (č. 4 ze dne 21.2.2008 a č. 6 ze dne 20.3.2008), Magazín Pátek Lidových novin (vydání ze dne 22.2.2008 a vydání ze dne 14.3.2008), Katka (č. 10 ze dne 26.2. a č. 12 ze dne 11.3.2008), Praktická žena (č. 4 ze dne 13.3.2008), Praktická žena (č. 4 ze dne 13.3.2008), Vlasta (č. 10 ze dne 5.3.2008, prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy), že nekalá obchodní praktika se zakazuje, neboť § 5 odst. 1 písm. c) zákona o ochraně spotřebitele stanoví, že obchodní praktika je klamavá, opomene-li podnikatel uvést důležitý údaj, jenž s přihlédnutím ke všem okolnostem lze po podnikateli spravedlivě požadovat; za opomenutí se považuje též uvedení důležitého údaje nesrozumitelným nebo nejednoznačným způsobem a v tvrzení „Díky inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“ došlo k opomenutí uvedených údajů, které by tvrzení uváděly do souladu s SPC léčivého přípravku Cervarix, čímž došlo ke klamání spotřebitele. Dále § 5 odst. 1 písm. b) zákona o ochraně spotřebitele, stanoví, že obchodní praktika je klamavá, je-li důležitý údaj sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užít, přičemž klamavost tvrzení „Díky inovativnímu složení navozuje vakcína Cervarix silnější imunitní odpověď organismu a dlouhodobou ochranu“ je spatřována v tom, že přestože tvrzení může být pravdivé, tak jak bylo ovšem tvrzení postaveno, bylo užito za tvrzení okolností, které nejsou v souladu s SPC léčivého přípravku Cervarix. Tvrzení, že vakcína Cervarix navozuje *silnější imunitní odpověď*, je dle názoru Ústavu v nesouladu s SPC přípravku Cervarix, kde se v odst. 5.1 výslovně uvádí, že pro tyto vakcíny nebyla v souvislosti s ochranou proti perzistentní infekci spojené s typy virů obsaženými ve vakcíně určena žádná minimální hladina protilátek. Neexistují studie, které by dokazovaly, korelaci mezi hodnotami imunitní odpovědi organismu a mírou účinnosti vakcíny. Dále výraz *silnější imunitní odpověď* navozuje dojem srovnání. O srovnání může jít nejen v případě, že srovnávací přípravek je výslovně jmenován, ale i v případě, že srovnávacím tvrzením může být identifikován i jiný z přípravků dostupných na trhu. V současné době se na trhu vyskytují pouze dvě vakcíny určené k prevenci onemocnění, které jsou vyvolány typy virů obsažených ve vakcínách. Napadené tvrzení může vyvolat v příjemci informace dojem, že druhá vakcína dosahuje

„nižší, slabší imunitní odpovědi“. Neexistují srovnávací studie těchto jediných dvou vakcín používaných k prevenci rakoviny děložního čípku, které by prokázaly, že jedna vakcína je účinnější nebo že navozuje silnější imunitní odpověď. Jde tedy o nepřímé srovnání dané vakcíny s jedinou konkurenční vakcínou.

Výraz *dlouhodobá ochrana* není podle názoru Ústavu v souladu s SPC léčivého přípravku Cervarix, kde se v odst. 4. 4 uvádí: „Délka ochrany nebyla přesně stanovena. Čas podání a potřeba podání posilovací dávky (posilovacích dávek) nebyly zkoumány.“ *Dlouhodobá* je velmi nepřesné časové vymezení, příjemce této informace, zvláště laik, může nabyt dojmu, že se jedná o ochranu celoživotní.

Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) a c) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty ve výši 500 000,- Kč. Za porušení těchto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být přitom v souladu s tzv. absorpční zásadou udělena pokuta až do výše 5 000 000,- Kč. Pokuta tedy byla uložena ve spodní části zákonné sazby.

V souladu s ustanovením § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako zadavatel reklamy dopustí správního deliktu, pokud poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v ustanovení § 5 odst. 4, § 5 odst. 7 písm. b) a písm. i) zákona o regulaci reklamy.

Správní řízení vedené s účastníkem řízení společností ve věci důvodného podezření z porušení povinností stanovených v ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy v návaznosti na § 5 odst. 1 písm. b) a § 5 odst. 1 písm. c) zákona o ochraně spotřebitele jako se zadavatelem následujících tištěných reklamních materiálů z reklamní akce na léčivý přípravek Cervarix: Brožury „HPV a karcinom děložního čípku“, která byla přílohou časopisu „Moderní gynekologie a porodnictví“ (15/2006 č. 4 SUPPLEMENTUM) a byla také předávána účastníkem řízení v průběhu kongresu Hradecké vakcínologické dny na stánku tohoto účastníka řízení v souvislosti s podporou prodeje léčivého přípravku Cervarix ve dnech 2. – 3. 11. 2007, Inzerce – zaměřené na širokou veřejnost publikované v časopisech Blesk pro ženy (č.50 ze dne 10.12.2007), Ona dnes (č.51/2007) a Magazín MF Dnes (č.50 ze dne 13.12.2007), Svět ženy (č.1/2008) a Tiskové materiály pro odborníky - materiál s názvem „Evidenze očkování pacientek“ a materiál s názvem „Cervarix inovativní vakcína s ASO4“ a Pomůcka pro lékaře kolečko – kalendář aplikace jednotlivých dávek vakcíny Cervarix, Tiskové materiály určené pro širokou veřejnost – Jednostránkový materiál formátu A4, s ležící ženou, s texty: Řekněte NE rakovině děložního čípku, Cervarix, Dvoustranná kartička pro pacientky s kalendářem pro rok 2008, Oboustranný leták pro pacientky, na jehož první straně jsou zobrazeny tři ženy, Ústav podle § 66 odst. 2 správního řádu zastavil pro odpadnutí důvodu, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Správní řízení vedené s účastníkem řízení společností ve věci důvodného podezření z porušení povinností stanovených v ustanovení § 5 odst. 4, § 5a odst. 7 písm. b) a dále v ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy v návaznosti na § 5 odst. 1 písm. b) a § 5 odst. 1 písm. c) zákona o ochraně spotřebitele se podle § 66 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, Ústav podle § 66 odst. 2 správního řádu zastavil pro odpadnutí důvodu, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Ústav postupoval při určení výše pokuty účastníkoví řízení podle ustanovení § 8b odst. 2 zákona o regulaci reklamy a při určení výměry pokuty přihlédl k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

Při stanovení výše pokuty pro účastníka řízení společnost za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání správního deliktu k tomu, že v daném případě byly v předmětných reklamních materiálech uvedeny údaje, které neodpovídaly údajům z SPC léčivého přípravku Cervarix a tudíž byly neobjektivní. Tyto

údaje mohly ve svém důsledku vést k nesprávnému pochopení účinků léčivého přípravku Cervarix a mohly tak zejména v řadách široké veřejnosti, na kterou byla část předmětných reklamních materiálů zaměřena, vzbudit dojem, že léčivý přípravek Cervarix má účinky, které podle jeho SPC nemá a které tedy neměl ani při své registraci. Přitom nedodržení povinnosti zadavatele reklamy podle zákona o regulaci reklamy, že jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v SPC tohoto přípravku je podle zákona o regulaci reklamy postizitelné. Navíc mohly údaje uvedené v reklamních materiálech pro širokou veřejnost vzbudit u laiků dojem, že účinky léčivého přípravku Cervarix jsou lepší než účinky jiného léčivého přípravku a že účinky podávání léčivého přípravku jsou zaručené. Inzeráty zaměřené na širokou veřejnost publikované ve výše vyjmenovaných časopisech po datu 12.2.2008 obsahovaly klamavé tvrzení, kterým se účastník řízení dopustil nekalé praktiky na spotřebitelích, čímž je mohl uvést v omyl. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je však nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré předepsané náležitosti a je potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví. Při zadání reklamy tak byly porušeny povinnosti stanovené zákonem o regulaci reklamy pro reklamu zaměřenou na širokou veřejnost i pro reklamu na odborníky.

Při hodnocení způsobu spáchání správního deliktu přihlédl potom Ústav k tomu, že ze v rámci správního řízení bylo zjištěno, že reklamního materiálu „Evidence očkovanych pacientek“ bylo rozdílu distribuováno 900 kusů, reklamního materiálu s názvem „Cervarix inovativní vakcína s AS04“ 850 kusů, materiálu Pomůcka pro lékaře kolečko – kalendář aplikace jednotlivých dávek vakcíny Cervarix 1060 kusů, přičemž tyto materiály byly šířeny v roce 2008 pediatřům a gynekologům. Dále Ústav přihlédl k tomu, že Jednostránkového materiálu formátu A4, s ležící ženou bylo rozdílu distribuováno 1450 kusů, Kartičky pro pacientky 1900 kusů a Oboustranného letáku pro pacientky 1400 kusů, přičemž tyto materiály byl šířeny v roce 2008. Dále Ústav přihlédl k velkému počtu inzerátů šířených v časopisech od prosince 2007 do března 2008 a to v počtu 27 inzerátů ve 13 komunikačních médiích – časopisech vyjmenovaných výše v rozhodnutí, přičemž všechny tyto časopisy jsou časopisy vycházející ve vysokých nákladech. Dále Ústav přihlédl k tomu, že Brožura „HPV a karcinomi děložního čípku“ byla šířena v průběhu kongresu Hradecké vakcinologické dny ve dnech 2.-3.11.2007 a byla přílohou časopisu „Moderní gynekologie a porodnictví“ (15/2006 č. 4 SUPPLEMENTUM).

Ústav je zde nucen konstatovat, že takto velký počet materiálů, které nespĺňují zákonné požadavky, může v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky vést ve svém důsledku i k případnému poškození lidského zdraví.

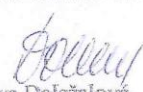
Dále Ústav přihlédl v rámci hodnocení okolností spáchání správního deliktu Ústav k tomu, že přestože musel účastníka řízení opakovaně vyzývat k předložení informací o předmětných reklamních materiálech, tedy ke splnění zadavatelovy zákonné povinnosti, účastník řízení nakonec splnil svoji zákonnou povinnost a v rámci vedeného správního řízení spolupracoval. Ústav byl ovšem nucen při hodnocení tohoto kritéria přihlédnout i ke skutečnosti, že se v případě společnosti nejednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Společnost byla již ze strany Ústavu v minulosti pravomocně trestána právě za porušení zákona o regulaci reklamy. Dále Ústav přihlédl v rámci hodnocení okolností spáchání správního deliktu k tomu, že ze strany účastníka řízení nebyla učiněna ani navržena žádná opatření k nápravě, aby se v budoucnu protiprávní jednání spočívající v porušování zákona o regulaci reklamy neopakovalo. Ústav dále také u výše pokuty významně zohlednil jako polehčující skutečnost, že nedošlo k žádnému následku této protiprávní činnosti účastníka řízení.

Vzhledem k tomu, že účastník řízení vyvolal správní řízení o správním deliktu porušením své právní povinnosti, uložil Ústav tomuto účastníkovi řízení

v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit paušální částkou stanovenou v § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových nákladů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, náklady řízení ve výši 1 000,- Kč.

Poučení o odvolání :

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 8c odst. 1 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 a v souladu s § 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 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.


Mgr. Jaroslava Doležalová
vedoucí oddělení
enforcementu
a regulace reklamy

otisk úředního razítka

