

Soudní dvůr EU rozšířil možnosti farmaceutického marketin

V následujícím příspěvku se zaměřím na dva významné rozsudky Soudního dvora EU (dále jen „Soudní dvůr“) v oblasti regulace reklamy na humánní léčivé přípravky. Judikatura Soudního dvora je významná pro výklad korespondujících ustanovení národních právních předpisů (v daném případě zákona o regulaci reklamy), neboť orgány veřejné moci musí v rámci tzv. eurokonformního výkladu postupovat při posuzování obdobných právních otázek v souladu s ustanovením korespondujícího předpisu práva EU.

V úvodu mého příspěvku je vhodné připomenout, že reklama na léčivé přípravky určené k podání lidem (humánní léčivé přípravky) je v České republice upravena zákonem o regulaci reklamy (zákon č. 40/1995 Sb., v platném znění; dále také jen „zákon“). Uvedený právní předpis transponoval příslušná ustanovení tzv. „lékové směrnice“ Evropské unie č. 83/2001/ES (dále jen „Směrnice“). Humánní léčivé přípravky patří mezi komodity, kterým zákon věnuje zvýšenou pozornost a reklamu reguluje ve třech oblastech. Předně se jedná o obecná ustanovení zákona, která se uplatní pro jakoukoliv reklamu na léčivé přípravky (podle těchto zákonných ustanovení nesmí reklama např. naplňovat podstatu nekalé obchodní praktiky nebo reklamy skryté, nesmí být v rozporu s dobrými mravy, nesmí se vztahovat na dosud neregistrované léčivé přípravky apod.). Dále obsahuje zákon o regulaci reklamy zvláštní ustanovení pro reklamu na humánní léčivé přípravky zaměřenou na širokou veřejnost (předmětem takové reklamy nesmí být zejména léky vydávané pouze na lékařský předpis a jakékoliv propagační materiály na volně prodejná léčiva musí splňovat obsahové náležitosti předepsané zákonem). Konečně zákon vymezuje požadavky na reklamu na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky, tj. osoby oprávněné léky předepisovat či vydávat.

Zákon o regulaci reklamy je právním předpisem založeným na tzv. generálních klauzulích, které jsou neostře formulované



a ve svých důsledcích tak představují značné riziko předvídání následků jednání farmaceutických společností. Právní jistota pro podnikatelské subjekty je obecně dána, jestliže riziko nepředvídatelnosti jakéhokoliv jednání je minimalizováno. Tak tomu bude tehdy, jestliže právní normy jsou buď dostatečně jasné a konkrétní, anebo v případě neexistence tohoto předpokladu je tento nedostatek vyvažován množstvím rozhodnutí a judikátů, které neurčitě a nejasně právní normy vykládají. V kontextu zákona o regulaci reklamy lze tedy velmi uvítat dva níže uvedené rozsudky Soudního dvora.

K dovolenému rozsahu informací určených široké veřejnosti

Dne 5. května 2011 vydal Soudní dvůr rozsudek ve věci MSD Sharp & Dohme v. Merckle GmbH (C-316/09), v rámci kterého posuzoval otázku, zda je možné nalézt dělící čáru mezi reklamou na léčivé přípravky (vydávané pouze na lékařský předpis) zaměřenou na širokou veřejnost, která je zakázaná podle článku 88 odst. 1 písm. a) Směrnice (srov. korespondující ustanovení § 5a odst. 2 písm. a) zákona), a objektivními

informacemi nereklamní povahy ve vztahu k takovým přípravkům, jejichž šíření nebude zakládat porušení právních předpisů.

V předmětné věci se jednalo o spor mezi výrobcem originálních léčiv, společností MSD, a konkurenčním výrobcem generických léčiv, společností Merckle. Posléze uvedená společnost obvinila společnost MSD z nezákonných reklamních praktik, které měly spočívat v tom, že společnost MSD na své volně přístupné internetové stránce zveřejnila vyobrazení obalů svých léčivých přípravků Vioxx, Fosamax a Singulair, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a současně u těchto přípravků uvedla jejich léčebné indikace a informace pro uživatele. Jednalo se přitom o informace přístupné každému pacientovi, kterému jsou předmětné léky vydány, neboť tvořily součást obalu léčivého přípravku a příbalové informace.

Německý nejvyšší soud (Bundesgerichtshof), který rozhodoval v dané věci jako poslední odvolací instance, přerušil řízení a obrátil se na Soudní dvůr s předběžnou otázkou, zda se zákaz reklamy na léčivé přípravky na předpis zaměřené na širokou veřejnost vztahuje i na údaje, které byly schváleny v rámci registračního řízení o daných přípravcích, jsou k dispozici každému, komu jsou přípravky vydány, a jsou přístupné na internetu pouze tomu, kdo si je aktivně vyhledá.

Soudní dvůr ve svém rozhodnutí nejprve konstatoval, že pojem reklamy na léčivé přípravky obsažený ve Směrnici je velmi široký a může tedy dopadat i na objektivní informace šířené o léčivém přípravku prostřednictvím internetu. Podle Soudního dvora je v tomto ohledu rozhodující účel takového sdělení. Pokud je cílem sdělení podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků, bude se jednat o reklamu. Naopak čistě informativní údaj prezentovaný bez úmyslu propagovat léčivý přípravek nebude považován za reklamu ve smyslu Směrnice.

Přestože, jak deklaroval Soudní dvůr, i šíření objektivní informace ze strany farmaceutické společnosti může mít za výsledek podporu předepisování léku (lékař předepíše na žádost informovaného pacienta jiný lék, než ten, který původně zamýšlel), bude se primárně jednat o přínos pro pacienta plynoucí z informovaného dialogu s lékařem. Nadto, vyobrazení obalu a uvedení příbalové informace prostřednictvím internetu může zamezit nevhodné samoléčbě u pacienta, který příbalovou informaci ztratí.

Pokud jde o zhodnocení obsahu zveřejněných informací v posuzovaném případě, Soudní dvůr nejprve připomenul, že veškeré informace uvedené na vnějším obalu a v příbalové infor-

maci musí být předkládány příslušným správním úřadům v rámci žádosti o registraci jednotlivých léčivých přípravků a musí být těmito úřady také schváleny. Jedná se tedy o objektivní informace, které pro spotřebitele nepředstavují jakékoliv nebezpečí. Uvedené informace navíc nesmí obsahovat žádné reklamní prvky, jak vyplývá z článku 61 Směrnice.

S ohledem na výše uvedené tak Soudní dvůr dospěl k závěru, že pokud zveřejňování informací o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis na internetové stránce výrobce spočívá pouze v přesném vyobrazení obalu léčivého přípravku, jakož i v doslovném a úplném převzetí údajů obsažených v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku, jak byly tyto schváleny v rámci registračního řízení, nejedná se o zakázanou reklamu na léčivé přípravky. Současně však Soudní dvůr uvedl, že o (zakázanou) reklamu by se jednalo tehdy, pokud by internetem šířené informace prošly u výrobce určitou selekcí či úpravami, neboť takovou manipulací by nebylo možno vysvětlit jinak, než snahou o propagaci daného přípravku.

K souladu reklamních tvrzení se souhrnem údajů o přípravku

Ve stejný den jako shora uvedené rozhodnutí vydal Soudní dvůr i rozsudek ve věci *Novo Nordisk v. Raviviamet* - Úřad pro léčivé přípravky Estonské republiky (C-249/09). Soudní dvůr se v tomto rozhodnutí zabýval výkladem ustanovení článku 87 odst. 2 Směrnice, podle něhož veškeré součásti reklamy na léčivé přípravky musí být v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (citované ustanovení bylo transponováno do § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy). Souhrnem údajů o přípravku (dále také jen „SPC“) se rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání. Ve věci šlo především o to, zda uvedení některých informací v reklamě určené odborníkům, které jsou slučitelné s SPC, ale nejsou v něm výslovně uvedeny, je v souladu s výše uvedeným ustanovením Směrnice.

Společnost Novo Nordisk zveřejnila v dubnu 2008 v odborném lékařském časopise *Lege Artis* reklamu na léčivý přípravek *Levemir* vydávaný na předpis. Estonský úřad pro léčivé přípravky zakázal šíření této reklamy, neboť reklamní inzerát uváděl informace, které nebyly obsaženy v souhrnu údajů o přípravku (například se jednalo o informace, že u 82% pacientů je aplikována injekce *Levemiru* jedenkrát denně, a že někteří pacienti po užití

tohoto přípravku ubývají na váze). Uvedené rozhodnutí napadla společnost Novo Nordisk před příslušným estonským soudem, který se obrátil na Soudní dvůr s předběžnou otázkou, jejímž hlavním cílem bylo objasnit, zda článek 87 odst. 2 Směrnice zakazuje pouze to, aby v reklamě na léčivý přípravek byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, nebo zda také ukládá, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek byla v tomto souhrnu obsažena.

Soudní dvůr v odpovědi na výše nastíněnou otázku především konstatoval, že článek 87 odst. 2 Směrnice nepožaduje, aby všechny prvky reklamy na léčivý přípravek byly povinně obsaženy v souhrnu údajů o tomto přípravku nebo aby z něj byly dovoditelné. Podle Soudního dvora může reklama obsahovat i doplňující tvrzení k údajům uvedeným v SPC za předpokladu, že taková tvrzení potvrzují nebo zpěsňují údaje obsažené v souhrnu, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkrslují je. Jinak vyjádřeno, doplňující informace nesmí být klamavé a musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představují objektivně a bez přehánění jeho vlastností. Veškeré doplňující informace také musí být přesné, aktuální, ověřitelné a dostatečně úplné, přičemž citace, tabulky či jiná vyobrazení převzatá z odborných publikací/vědeckých prací (jsou-li součástí reklamy) musí být přesně citována a musí být uveden jejich zdroj. Reklama samozřejmě nesmí šířit tvrzení, která jsou v rozporu s SPC propagovaného přípravku.

Závěr

Závěrem je možné shrnout, že výše uvedené rozsudky Soudního dvora představují odklon od aplikace právních předpisů v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky automatickým (formalistickým) způsobem ve prospěch posuzování reklamních aktivit farmaceutických společností v jejich celkovém kontextu. S ohledem na povinnost eurokonformního výkladu právních předpisů by citovaná rozhodnutí měla přinést změnu současné výkladové a rozhodovací praxe Státního ústavu pro kontrolu léčiv, neboť jeho Pokyn UST-27 verze 2 – Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky mimo jiné stanoví, že s ohledem na znění § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy musí všechny informace odpovídat SPC a nesmí vyjadřovat nic jiného, než je uvedeno v SPC propagovaného humánního léčivého přípravku. ●

Mgr. Tomáš Fiala, Ph.D.
Vejmelka & Wunsch, s.r.o., advokátní kancelář

 VEJMEJKA & WUNSCH
ADVOKÁTNÍ KANCELÁŘ S R. O. RECHTSANWÄLTE