



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

Opella Healthcare Czech s.r.o.
IČO: 09434496
Generála Píky 430/26, Dejvice,
160 00 Praha 6

ZASTOUPEN

Mgr. Michal Hrnčíř, advokát
IČO: 71471901
ev. č. ČAK: 12450

ADRESA PRO DORUČENÍ

Karolinská 661/4
Praha 8 – Karlín
PSČ: 186 00

Spisová zn. suklS158492/2023
Č. jedn. sukl263433/2023

Vyřizuje/linka

Datum: 1. 11. 2023

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

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o regulaci reklamy“) rozhodl v souladu s ustanovením 93 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon odpovědnosti za přestupky“), a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) takto:

I)

Obviněný, obchodní společnost **Opella Healthcare Czech s.r.o., IČO: 09434496**, se sídlem na adrese **Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6** (dále jen „obviněný“), zastoupený na základě plné moci ze dne 4. 9. 2023 Mgr. Michalem Hrnčířem, advokátem, IČO: 71471901, ev. č. ČAK: 12450, se sídlem na adrese Karolinská 661/4, Praha 8 – Karlín, PSČ: 186 00, se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. suklS158492/2023 a č. j. sukl263433/2023 **shledává vinným** ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení

1) § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který obviněný spáchal formou trvajících přestupků tím, že porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, jejíž obsah nepodporoval racionální používání léčivého přípravku Ibalgin 400 mg, když v průběhu měsíce září 2022 zadal ke zpracování u zpracovatele, obchodní společnosti Lion Communications s.r.o., IČO: 27384802, se sídlem Boudníkova 2514/5, Libeň, 180 00 Praha 8 reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na léčivý přípravek Ibalgin 400 mg v podobě reklamní plochy umístěné v prostorách přestupního koridoru linek A a B stanice metra Můstek v Praze, obsahující reklamní sdělení „Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl“ a „Naladte se na veselejší náladu“, a tato reklama byla šířena v období od 1. ledna 2023 do 28. března 2023,

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

2) § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který obviněný spáchal formou trvajících přestupků tím, že porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, jejíž obsah nepodporoval racionální používání léčivého přípravku Ibalgin 400 mg, když v průběhu měsíce září 2022 zadal ke zpracování u zpracovatele, obchodní společnosti Lion Communications s.r.o., IČO: 27384802, se sídlem Boudníkova 2514/5, Libeň, 180 00 Praha 8 reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na léčivý přípravek Ibalgin 400 mg v podobě billboardů umístěných na nástupištích nádraží železničních stanic Benešov u Prahy, Beroun, Blansko, Bohumín, Brno hl. n., Brno Královo

Pole, Brno-Židenice, Břeclav, Čelákovice, Černošice, Česká Třebová, České Budějovice, Český Brod, Český Těšín, Dobřichovice, Frýdek-Místek, Havířov, Havlíčkův Brod, Hodonín, Hradec Králové, Hranice n. M., Hulín, Cheb, Choceň, Jaroměř, Jihlava hl. n., Karlovy Vary, Karviná hl. n., Klatovy, Kojetín, Kolín, Kralupy nad Vltavou, Kroměříž, Kuřim, Kutná Hora hl. n., Letohrad, Liberec, Litoměřice – město, Lovosice, Lysá nad Labem, Mariánské Lázně, Milovice, Most, Náchod, Nymburk hl. n., Olomouc hl. n., Opava Východ, Ostrava hl. n., Ostrava Kunčice, Ostrava Svinov, Pardubice hl. n., Plzeň - Jižní Předměstí, Plzeň hl. n., Praha - hlavní nádraží, Praha – Holešovice, Praha – Hostivař, Praha – Klánovice, Praha – Libeň, Praha - Masarykovo nádr., Praha – Smíchov, Praha – Uhřetěves, Praha – Vršovice, Prostějov hl. n., Přerov, Rokycany, Staré Město u U. H., Strakonice, Studénka, Suchdol nad Odrou, Svitavy, Šumperk, Tábor, Teplice v Čechách, Turnov, Uherské Hradiště, Ústí n. Labem hl. n., Úvaly, Valašské Meziříčí, Veselí nad Lužnicí, Veselí nad Moravou, Zábřeh n. M., Žďár n. S., obsahujících reklamní sdělení „*Radši do Radostic než do Bolehlavu*“, a tato reklama byla šířena v době od 1. listopadu 2022 do 31. prosince 2022,

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

3) § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který obviněný spáchal formou trvajících přestupků tím, že porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, jejíž obsah vyvolával dojem, že porada s lékařem či lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, když v průběhu měsíce září 2022 zadal ke zpracování u zpracovatele, obchodní společnosti Lion Communications s.r.o., IČO: 27384802, se sídlem Boudníkova 2514/5, Libeň, 180 00 Praha 8 reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na léčivý přípravek Ibalgin 400 mg obsahující reklamní sdělení „*Jeden skvělejší nákup je lepší než tisíc doktorů*“ v podobě venkovních reklamních ploch, šířenou společnostmi:

- RENCAR PRAHA, a. s., kde šlo o 1 prosvětlenou vitrínu (dále jen „CLV“) a tato reklama byla šířena od 1. listopadu 2022 do 28. listopadu 2022,
- JCDecaux, Městský mobiliář, spol. s r.o., kde šlo o 22 CLV a tato reklama byla šířena od 15. listopadu 2022 do 28. listopadu 2022, a dále o 25 CLV, a tato reklama byla šířena od 29. listopadu 2022 do 12. prosince 2022,
- euroAWK s.r.o., kde šlo o 19 CLV, a tato reklama byla šířena od 1. listopadu 2022 do 28. listopadu 2022,
- DYNAMIX MEDIA s.r.o., kde šlo o 55 digitálních CLV, a tato reklama byla šířena od 16. listopadu 2022 do 15. prosince 2022,

čímž obviněný porušil ustanovení § 5a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy,

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

800.000,- Kč

(slovy: osm set tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za nejzávažnější přestupek, kterým je přestupek dle ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy uvedený v bodě 1) tohoto rozhodnutí, za který lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010008523.

II)

Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu, ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo 9510013423.

Odůvodnění

Ústav prošetřil na základě vlastního šetření reklamu na léčivý přípravek Ibalgin 400 mg umístěnou prostorách přestupního koridoru linek A a B stanice metra Můstek hlavního města Prahy, dále reklamní plochy umístěné v blízkosti železničních stanic a v centrech měst po celé České republice pro podezření, že by tato reklama mohla být v rozporu s ustanovením § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy a § 5a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy.

Popis reklamy:

Reklama umístěná prostorách přestupního koridoru linek A a B stanice metra Můstek hlavního města Prahy byla instalována na stěnách první části přestupního koridoru, stěny byly od země až ke stropu koridoru polepeny reklamními plakáty růžové barvy, na jednotlivých částech se nacházela následující vyobrazení a reklamní sdělení, kresba cyklisty s batohem na zádech sjíždějícího z prudkého svahu, reklamní sdělení „*Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl*“, po něm bylo uvedeno „*Ibalgin 400mg je lék k vnitřnímu užití, obsahuje ibuprofenum, pozorně čtěte příbalovou informaci*“, číslo reklamního materiálu, logo společnosti sanofi a kontakty na ní včetně webových stránek, kresba cvičící ženy s rukama sepnutýma nad hlavou, název léčivého přípravku Ibalgin, reklamní sdělení „*Bez bolesti je život růžovější*“, kresba cyklisty s batohem na zádech sjíždějícího z mírného svahu na spodní části téže plochy bylo uvedeno „*Ibalgin 400 mg je lék k vnitřnímu užití, obsahuje ibuprofenum, pozorně čtěte příbalovou informaci*“, číslo reklamního materiálu, logo společnosti sanofi a kontakty na ní včetně webových stránek, na další čisti se nacházelo reklamní sdělení „*Naladte se na veselejší náladu*“ logo Spotify, služby nabízející streamování či podcasting hudby, sdělení „*Naskenujte kód a pusťte si náš pozitivní playlist třeba i ve vagónu*“ a sdělení „*#pozitivneprotiboolesti*“, dále schematicky znázorněný chytrý mobilní telefon se zapojenými sluchátky u jejichž konců byly vyobrazeny noty ze tří stran obklopené znaménkem +. Na dalších dvou dílech reklamní plochy se nacházelo reklamní sdělení „*Jízda s náladou narůžovo je lepší než jízda načerno*“, na spodní straně téže části bylo uvedeno „*Ibalgin 400mg je lék k vnitřnímu užití, obsahuje ibuprofenum, pozorně čtěte příbalovou informaci*“, číslo reklamního materiálu, logo společnosti sanofi a kontakty na ní včetně webových stránek, následovala kresba kráčícího muže, název léčivého přípravku Ibalgin, reklamní sdělení „*Bez bolesti je svět růžovější*“. Na protější stěně koridoru byla reklama umístěna v obdobném sledu.

Billboardy obsahující reklamní sdělení „*Radši do Radostic než do Bolehlavu*“ provedené v růžové barvě dále obsahovaly logo Spotify, služby nabízející streamování či podcasting hudby, na spodní straně plochy bylo sdělení „*Ibalgin 400mg je lék k vnitřnímu užití, obsahuje ibuprofenum, pozorně čtěte příbalovou informaci*“, číslo reklamního materiálu, logo společnosti sanofi a kontakty na ní včetně webových stránek, název léčivého přípravku Ibalgin a další reklamní sdělení „*Bez bolesti je svět růžovější*“.

Plakáty obsahující reklamní sdělení „*Jeden skvělej kauf je lepší než tisíc doktorů*“ obsahovaly ve spodní části sdělení „*Ibaldin 400mg je lék k vnitřnímu užití, obsahuje ibuprofenum, pozorně čtěte příbalovou informaci*“, číslo reklamního materiálu, logo společnosti sanofi a kontakty na ní včetně webových stránek, název léčivého přípravku Ibalgin a další reklamní sdělení „*Bez bolesti je svět růžovější*“.

Obrazová dokumentace je součástí spisu sp. zn. sukls16736/2023 jako písemnost ev. č. 16972/23-sukl a č. j. sukl16736/2023.

Dne 19. 1. 2023 Ústav vydal výzvu sp. zn. sukls16736/2023, č. j. sukl16807/2023, adresovanou společnosti sanofi-aventis, s.r.o., IČO: 44848200, se sídlem na adrese Evropská 846/176a, Praha 6 – Vokovice, PSČ: 160 00 (dále jen „sanofi-aventis, s.r.o.“), která je jediným společníkem obviněného s obchodním podílem ve výši 100 %, jíž tuto společnost vyzval ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli výše uvedených reklam, konkrétně šlo o údaje o firmě a sídle zadavatele, zpracovatele a šířitele reklamy, o informaci, zda je mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu a datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena. Dále byla společnost sanofi-aventis, s.r.o. vyzvána k poskytnutí informací vztahujících se k šíření reklam na léčivý přípravek Ibalgin, konkrétně šlo o: reklamní plochu umístěnou v prostorách přestupního koridoru linek A a B stanice metra Můstek obsahující reklamní sdělení „*Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl*“ a „*Naladte se na veselejší náladu*“; billboardy v blízkosti železničních stanic obsahující reklamní sdělení „*Radši do Radostic než do Bolehlavu*“; venkovní reklamní plakáty obsahující reklamní sdělení „*Jeden skvělej kauf je lepší než tisíc doktorů*“.

Pro každou výše uvedenou reklamu Ústav požadoval následující údaje: druh komunikačních médií, kterými byla reklama šířena; data, kdy byla reklama zadána a kdy byla zpracována; časové období/časový plán, ve kterém byla reklama šířena; originál reklamy v takové podobě, v jaké byl šířen; celkové množství vytištěných reklam a celkové množství skutečně distribuovaných reklam; vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření; etický kodex, podle kterého společnost sanofi-aventis, s.r.o. postupuje při realizaci reklam. Pro splnění uvedené povinnosti Ústav stanovil lhůtu 7 dnů od doručení výzvy. Tato výzva byla zařazena pod ev. č. 17044/23-sukl a č. j. sukl16807/2023 do spisu sp. zn. sukls16736/2023.

Dne 20. 1. 2023 Ústav vydal výzvu sp. zn. sukls16736/2023, č. j. sukl17728/2023, adresovanou společnosti Dopravní podnik hl. m. Prahy, akciová společnost, IČO: 00005886, se sídlem na adrese Sokolovská 42/217, Praha 9 – Vysočany, 190 00, (dále jen „Dopravní podnik hl. m. Prahy“), jíž tuto společnost vyzval ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli výše uvedených reklam, konkrétně šlo o údaje o firmě a sídle zadavatele, zpracovatele a šířitele reklamy, o informaci, zda je mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření daného materiálu a datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena. Dále byla tato společnost vyzvána k poskytnutí dalších informací vztahujících se k šíření reklamy na léčivý přípravek Ibalgin formou reklamní plochy umístěné v prostorách přestupního koridoru linek A a B stanice metra Můstek obsahující reklamní sdělení „*Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl*“ a „*Naladte se na veselejší náladu*“, tj. datum, kdy bylo šíření reklamy v prostorách metra objednáno, časové období/časový plán, ve kterém byla reklama šířena, údaj o počtu cestujících, kteří projdou přestupní stanicí metra Můstek za jeden den, případně další vyjádření k šíření výše uvedené reklamy. Pro splnění uvedené povinnosti stanovil Ústav lhůtu 7 dnů od doručení výzvy. Tato výzva byla zařazena pod ev. č. 18014/23-sukl a č. j. sukl17728/2023 do spisu sp. zn. sukls16736/2023.

Dne 26. 1. 2023 byla Ústavu doručena odpověď společnosti sanofi-aventis, s.r.o., která je jediným společníkem obviněného s obchodním podílem ve výši 100 %, doplněná šesti přílohami, v níž tato společnost uvedla následující:

„Vážení, společnost sanofi-aventis, s.r.o. (dále jen „Sanofi“) obdržela výzvu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 19. 1. 2023, č. j. sukl16807/2023 (dále jen „Výzva“), kterou se Ústav obrátil na Sanofi s žádostí o poskytnutí informací týkajících se následujících reklamních sdělení:

1. Reklamní plocha umístěná v přestupním koridoru linek A a B stanice metra Můstek, která obsahuje reklamní sdělení „Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl“ a „Naladte se na veselejší náladu“ (dále jen „Reklamní sdělení 1“)

2. Billboardy obsahující reklamní sdělení „Radši do Radostic než do Bolehlavu“ (dále jen „Reklamní sdělení 2“)

3. Venkovní reklamní plakáty obsahující reklamní sdělení „Jeden skvělejší nákup je lepší než tisíc doktorů“ (dále jen „Reklamní sdělení 3“) (dále společně jen jako „Reklamní sdělení“)

Výzva byla společnosti Sanofi doručena dne 19. ledna 2023 a tentýž den ji předala k vyřízení sesterské společnosti Opella Healthcare Czech s.r.o., IČO: 09434496, se sídlem: Evropská 846/176a, Praha 6 – Vokovice 160 00 (dále jen „Opella“), která je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Ibalgin (dále jen „LP Ibalgin“) a zároveň zadavatelem Reklamních sdělení. Ústav k poskytnutí vyžádaných informací stanovil lhůtu 7 dní ode dne doručení, tedy lhůta končí dne 26. ledna 2023. Společnost Opella tímto ve stanovené lhůtě na Výzvu reaguje následovně.

1) K bodu I. Výzvy

Níže společnost Opella předkládá informace o zadavateli, zpracovateli a šířitelích Reklamních sdělení.

Zadavatel: Opella Healthcare Czech s.r.o., IČO: 09434496, Sídlem: Evropská 846/176a, Praha 6 – Vokovice 160 00

Zpracovatel: PUBLICIS GROUPE HOLDINGS, B. V., IČO: 34183694 Sídlem: Joop Geesinkweg 209, 1114 AB, Amsterdam-Duivendrecht, Nizozemsko (dále jen „Publicis Groupe“ či „Zpracovatel“)

Zpracování obsahu a grafické podoby Reklamních sdělení provedla společnost Publicis Groupe na základě (i) rámcové smlouvy o spolupráci v oblasti komunikačních služeb, která byla uzavřena dne 19. dubna 2021 mezi touto společností a SANOFI-AVENTIS GROUPE jakožto mateřskou společností společnosti Opella, a (ii) dílčích objednávek, které na tuto rámcovou smlouvu navazovaly v rámci kampaně "Ibalgin – Pozitivně proti bolesti" (dále jen „Kampaň“), již jsou Reklamní sdělení součástí. Jednotlivé objednávky společnost Opella směřovala vůči společnosti Lion Communications s.r.o., IČO 27384802, se sídlem Boudníkova 2514/5, Libeň, 180 00 Praha 8, která je dceřinou společností společnosti Publicis Groupe. V případě Kampaně se jedná o dlouhodobou spolupráci mezi společností Opella a Zpracovatelem, která započala v prosinci roku 2021 a trvá do současnosti. Kreativní obsah Kampaně, včetně jednotlivých reklamních materiálů, se utvářel postupně na základě četných vzájemných konzultací, které často probíhaly formou osobních či online meetingů. Finální obsah jednotlivých reklamních materiálů byl výsledkem komplexního kreativního procesu, který zpravidla zahrnoval několik kol připomínkování předložených návrhů. Společnost Opella na tuto skutečnost upozorňuje, aby co nejlépe ozřejmila, jakým způsobem byla Reklamní sdělení zadána, zpracována a následně šířena.

Šířitelé:

Šíření Reklamních sdělení pro společnost Opella zajistila společnost PHD, a.s., IČO: 26210738, se sídlem Praha 4 - Nusle, Lomnického 1705/5, PSČ 14000 (dále jen „PHD“) na základě (smlouvy o plánování a nákupu mediálních služeb ze dne 1. září 2021 a dílčích objednávek v podobě závazného media planu (dále jen „Media Plan“). Media plan schválený ze strany společnosti Opella představoval závaznou objednávku, která vždy specifikovala reklamní sdělení určená k šíření, včetně formy, množství kusů, a období, po které mají být šířena. Společnost PHD šíření Reklamních sdělení nezajišťovala sama, nýbrž sjednávala pronájem reklamních ploch a produkci Reklamních sdělení s třetími stranami. Dle informací dostupných společnosti Opella šíření Reklamních sdělení realizovali následující subjekty:

- DYNAMIX MEDIA s.r.o., IČO: 29041830, sídlem Praha 5 – Košíře, Jinonická 804/80, PSČ 158 00,*
- euroAWK s.r.o., IČO: 24196819, sídlem V parku 2336/22, Chodov, 148 00 Praha 4,*
- JCDecaux, Městský mobiliář, spol. s r.o., IČO: 45241538, sídlem Rohanské nábřeží 678/25, Karlín, 186 00 Praha 8,*
- RAILREKLAM, spol. s r.o., IČO: 17047234, sídlem Na strži 2097/63, Krč, 140 00 Praha 4*
- RENCAR PRAHA, a. s., IČO: 00506397, sídlem Rohanské nábřeží 678/25, Karlín, 186 00, Praha 8*
- MetroZoom s.r.o., IČO 08291501, sídlem Na strži 2097/63, Krč, 140 00 Praha 4*

(dále společně jen jako „Šířitelé“)

Pro úplnost společnost Opella uvádí, že v některých případech společnost PHD fungovala též jako „koordinátor“ produkce, tj. na základě schváleného Media planu se obracela přímo na Zpracovatele s požadavkem ke zpracování konkrétních reklamních materiálů a zajišťovala jejich tisk.

2) K bodu II. Výzvy

Níže společnost Opella předkládá vyžádané informace ohledně jednotlivých Reklamních sdělení a své vyjádření k obsahu a šíření Reklamních sdělení.

a) Reklamní sdělení 1:

- Reklamní sdělení 1 bylo šířeno způsobem, jak je zachycen v příloze Výzvy, tj. prostřednictvím polepu zdi v přestupním koridoru linek A a B stanice metra Můstek.*
- Vzhledem ke komplexnosti kreativního procesu a úzké spolupráci se Zpracovatelem při přípravě Kampaně, společnost Opella není schopná doložit konkrétní objednávku, která by byla podkladem pro zpracování obsahu Reklamního sdělení 1, včetně jednotlivých claimů. Finální zpracování probíhalo na podkladě schváleného Media Planu ze dne 3. srpna 2022 (polep metra Můstek), přičemž k zadání Reklamního sdělení 1 ke zpracování došlo v průběhu září 2022.*
- Reklamní sdělení 1 je šířeno od 1. ledna 2023 s plánovaným ukončením šíření dne 28. března 2023, a to v podobě, kterou společnost Opella dokládá formou přiloženého (pdf) náhledu.*
- Vytištěn a šířen byl pouze 1 ks Reklamního sdělení 1, jak je umístěn v přestupním koridoru linek A a B stanice metra Můstek.*

b) Reklamní sdělení 2

- Reklamní sdělení 2 bylo šířeno prostřednictvím tzv. variaposterů – venkovních reklamních ploch.*

- Vzhledem ke komplexnosti kreativního procesu a úzké spolupráci se Zpracovatelem při přípravě Kampaně, společnost Opella není schopná doložit konkrétní objednávku, která by byla podkladem pro zpracování obsahu Reklamního sdělení 2, včetně použitého claimu. Finální zpracování probíhalo na podkladě schváleného Media Planu ze dne 16. září 2022, přičemž k zadání Reklamního sdělení 2 ke zpracování došlo v průběhu září 2022.
- Reklamní sdělení 2 bylo šířeno v období od 1. listopadu 2022 do 31. prosince 2022. Datum, kdy šíření započalo, a kdy skončilo, se liší v závislosti na konkrétním šířiteli. V podrobnostech k době šíření Reklamního sdělení 2 vizte Přílohu č. 6.
- Reklamní sdělení 2 bylo šířeno ve finální podobě, jak ji společnost Opella dokládá formou přiloženého (pdf) náhledu.
- Bylo vytištěno a šířeno v počtu kusů, jak jsou uvedeny v Příloze č. 6.

c) Reklamní aktivita 3

- Reklamní sdělení 3 bylo šířeno prostřednictvím venkovních reklamních ploch typu CLV a digitální CLV (zasklená reklamní plocha).
- Vzhledem ke komplexnosti kreativního procesu a úzké spolupráci se Zpracovatelem při přípravě Kampaně, společnost Opella není schopná doložit konkrétní objednávku, která by byla podkladem pro zpracování obsahu Reklamního sdělení 3, včetně použitého claimu. Finální zpracování probíhalo na podkladě schváleného Media Planu ze dne 16. září 2022, přičemž k zadání Reklamního sdělení 3 ke zpracování došlo v průběhu září 2022.
- Reklamní sdělení 3 bylo šířeno v období od 1. listopadu 2022 do 31. prosince 2022. Datum, kdy šíření započalo, a kdy skončilo, se liší v závislosti na konkrétním šířiteli. V podrobnostech k době šíření Reklamního sdělení 3 vizte Přílohu č. 6.
- Reklamní sdělení 3 bylo šířeno ve finální podobě, jak ji společnost Opella dokládá formou přiloženého (pdf) náhledu.
- Bylo vytištěno a šířeno v celkovém množství uvedeném v Příloze č. 6.

d) Vyjádření k předmětu šetření:

Společnost Opella při přípravě, zpracování a šíření jakýchkoli reklamních materiálů dbá na maximální soulad s platnými právními předpisy. Vzhledem k tomu, že společnost Opella je členem skupiny Sanofi, řídí se dále Etickým kodexem Sanofi. Nad rozsah uvedeného je společnost Opella členem Sdružení výrobců volně prodejných léčivých přípravků (dále jen „SVOPL“) a je pro ni závazný též etický kodex tohoto sdružení. V případě Reklamních sdělení společnost Opella jednala plně v souladu s tímto závazným právním rámcem.

Jak už bylo zmíněno výše, Reklamní sdělení jsou součástí širší kampaně s názvem "Ibalgin – Pozitivně proti bolesti", která zahrnuje též dílčí aktivity, zejména pak webové stránky <https://www.ibalgin.cz/pozitivneprotibolesti/typy-bolesti.html> (dále jen „Webové stránky“) a televizní reklamu, jejíž ukázka je dostupná zde: <https://youtu.be/v0KBW1mCayw>. Jak naznačuje již název Kampaně, jejím cílem je snaha o propagaci zdravého životního stylu a holistického přístupu k léčbě bolesti v souladu s aktualizovaným WHO Analgesic Ladder a poznatky publikovanými v odborné literatuře. Je prokázáno, že pozitivní myšlení může příznivě ovlivnit vnímání vnějších podnětů, včetně zvládnání bolesti, která je dle vědeckých poznatků do značné míry subjektivní. Díky pozitivnímu naladění a aktivnímu životnímu stylu lidé nemusí inklinovat k používání léčivých přípravků jako „řešení první volby“ v případech, které lze obvykle zvládnout i bez pomoci léků (například

při mírných bolestech hlavy způsobených nedostatkem tekutin apod.). Právě na tyto skutečnosti společnost Opella upozorňuje prostřednictvím Kampaně.

Nejkomplexněji popsanou myšlenku rozvíjí Webové stránky, které obsahují mimo jiné rady, jimiž je dobré se řídit, pokud se lidé chtějí zasadit o to, aby se cítili dobře (například dodržování pitného režimu nebo cvičení). V Reklamních sděleních pak na význam pozitivního myšlení společnost Opella upozorňuje formou kreativních textů, které jsou zasazeny do kontextu běžných životních situací jako například cestování hromadnou dopravou nebo předvánoční nákupy. Tyto situace bývají pro jednotlivce často náročné či stresující. S dobrým naladěním jim však lze úspěšně čelit a potenciálně předejít tomu, že se rozvinou do stavů, které lidé mohou mít tendenci řešit pomocí léků proti bolesti. Společnost Opella věnovala značnou míru pozornosti a úsilí, aby Kampaň vyjadřovala výše uvedenou myšlenku co nejvýstižněji s přesvědčením, že tohoto záměru se podařilo dosáhnout, a to i v případě Reklamních sdělení. Tato Reklamní sdělení svým obsahem i celkovým vyzněním již na první pohled směřují právě k podpoře pozitivního myšlení a nikoli užívání jakéhokoliv léčivého přípravku. Tomuto zacílení Reklamních sdělení pak významně napomáhá nejen srozumitelné znění jednotlivých textů, ale též celkový kontext daný též umístěním Reklamních sdělení.

1 Etický kodex Sanofi je veřejně dostupný zde: <https://www.sanofi.cz/dam/jcr:90f37744-a0ae-4d61-baca-f3e3e950d651/CZCode-Of-Ethics.pdf>

2 Etický kodex SVOPL je veřejně dostupný zde: <http://www.svo.pl.cz/eticky-kodex/>

Pro umístění Reklamních sdělení společnost Opella zvolila výhradně takové lokality, které se zřetelně pojí k obsahu jednotlivých sdělení. Tak například Reklamní sdělení 1 obsahující text „Jeden skvělejší nákup je lepší než tisíc doktorů“ bylo šířeno výlučně prostřednictvím reklamních ploch umístěných v bezprostřední blízkosti nákupních center nebo na hlavních obchodních třídách velkých měst. Zjevným cílem daného sdělení zde bylo připomenout lidem v době předvánočního shonu, že radost z dobrého nákupu je důležitá. Dle obdobné logiky bylo zvoleno též umístění ostatních Reklamních sdělení. Reklamní sdělení 2 „Radši do Radostic než do Bolehlavu“ se vyskytuje výhradně v přilehlém okolí vlakových nádraží, aby jedince motivovalo k tomu cestovat s dobrou náladou. A podobně koncipované je též Reklamní sdělení 1 umístěné v přestupním koridoru metra Můstek, které motivuje k „přestupu“ na lepší náladu. Zacílení Reklamních sdělení na podporu pozitivního nastavení a podporu aktivního životního stylu podtrhují v neposlední řadě též výrazné grafické prvky, které se v Reklamních sděleních objevují (například motiv cyklisty či chodce v Reklamním sdělení 1) nebo propojení s hudební platformou Spotify, kde jsou umístěny speciální playlisty pro dobrou náladu při konkrétních životních situacích jako je například nakupování, posilování nebo studium. Společnost Opella s ohledem na výše uvedené zdvořile apeluje na Ústav, aby zohlednil celkové vyznění Reklamních sdělení a kontext celé Kampaně, do nichž jsou jednotlivá Reklamní sdělení zasazena. Na základě shora uvedených skutečností společnost Opella shrnuje, že Reklamní sdělení jsou zaměřena výhradně na podporu pozitivního myšlení a zdravého životního stylu, přičemž jsou v plném souladu s právními požadavky týkajícími se reklamy na léčivé přípravky, včetně ustanovení § 5 odst. 5 a § 5a odst. 7 písm. a) a § 5a odst. 7 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy.“ Tato odpověď včetně přílohy byla zařazena do spisu sp. zn. sukl16736/2023 pod ev. č. 24218/23-sukl a č. j. sukl23900/2023.

Dne 27. 1. 2023 bylo Ústavu doručeno podání společnosti Dopravní podnik hl. m. Prahy, v němž tato společnost uvedla:

„Odpověď na výzvu Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Vážení,

v návaznosti na vaši výzvu ze dne 20.01.2023, ve které se nás dotazujete na informace související s reklamou na léčivý přípravek Ibalgin, vám sdělujeme následující. Reklamní plochy, kde se nachází výše zmiňovaná reklama, jsou v nájmu společnosti RAILREKLAM, spol. s r.o., IČO 170 47 234, sídlem Na strži 2097/63, Krč, 140 00 Praha 4 na základě Smlouvy o nájmu č. 0009220019 dne 26. 9. 2019, ve znění dodatku č. 1 ze dne 01.11.2019 a dodatku č. 2 ze dne 07.09.2022. Veškerými požadovanými informacemi tedy disponuje tato společnost, proto, prosíme, směřujte dotazy na tuto společnost. Naše společnost disponuje pouze informací o počtu cestujících, kteří projdou přestupní stanicí metra Můstek za jeden den:

Při komplexním přepravním průzkumu 11.11.2015 prošlo stanicí (obrat = vstup+výstup) Můstek v době od 5.00 do 24.00 hod. celkem 198164 cestujících

- Obrat cestujících na vstupech a výstupech Můstek A (MS – Můstek, MS – Václavské nám.) = 85844 cestujících
- Obrat cestujících na vstupech a výstupech Můstek B = 20077 cestujících
- Přestup Můstek A/B oba směry = 92243 cestujících

Podle dat z automatického počítání cestujících 09.11.2022 a podle odhadu přestupu prošlo stanicí (obrat = vstup+výstup) Můstek v době od 5.00 do 24.00 hod. celkem 150445 cestujících

- Obrat cestujících na vstupech a výstupech Můstek A (MS – Můstek, MS – Václavské nám.) = 66130 cestujících
- Obrat cestujících na vstupech a výstupech Můstek B = 14285 cestujících
- Přestup Můstek A/B oba směry = 70030 cestujících (odhad).

Uvedené podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. sukl16736/2023 pod ev. č. 25318/23-sukl a č. j. sukl25057/2023.

Dne 16. 3. 2023 bylo Ústavu doručeno podání obviněného, v němž obviněný uvedl:

„Věc: Doplnění k výzvě ze dne ze dne 19. 1. 2023, č. j. sukl16807/2023, sp. značka sukl16736/2023

Vážená paní magistro,

v návaznosti na vyjádření ze dne 26. 1. 2023, které společnost Opella Healthcare (dále jen „Opella“) učinila k výzvě Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), v rámci šetření probíhající pod sp. zn. sukl16736/2023 (dále jen „Výzva“), by Opella touto cestou chtěla Ústavu sdělit následující.

Společnost Opella po obdržení Výzvy interně posoudila jednotlivé reklamní materiály, které použila v rámci kampaně „Ibalgin Pozitivně proti bolesti“ a které Ústav prověřuje z hlediska možného porušení zákona o regulaci reklamy č. 40/1995 Sb. Jde konkrétně o materiály obsahující následující reklamní sdělení: „Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl“, „Naladte se na veselejší náladu“, „Radši do Radostic než do Bolehlavu“ a „Jeden skvělejší kauf je lepší než tisíc doktorů.“ Na základě posouzení předmětných reklamních sdělení má Opella i nadále za to, že všechna tato reklamní tvrzení přiléhavě vyjadřují cíl, kterému byla zasvěcena předmětná kampaň. Tedy snahu o propagaci zdravého životního stylu a pozitivního myšlení, které dle vědeckých poznatků pomáhá lidem lépe čelit bolesti, čímž lze přispět ke snížení spotřeby léčivých přípravků proti bolesti. Opella se zároveň domnívá, že předmětná reklamní sdělení jsou dobře srozumitelná pro spotřebitele. Toto své přesvědčení

Opella zakládá mimo jiné na výsledcích testování, které provedla před spuštěním kampaně ohledně konceptu kampaně jako celku (tj. Pozitivně proti bolesti) a již zmíněné televizní reklamy (dostupná zde: <https://youtu.be/vOKBW1mCayw>). Testování provedla mediální agentura SIMPLY5 s.r.o., se sídlem v Korunní 1302/88, 101 00 Praha 10, na vzorku 12 diváků, kteří v rámci individuálních rozhovorů uvedli, že ukázkou televizní reklamy chápou tak, že podporuje holistický přístup k bolesti a že zvolený koncept kampaně oceňují. Jelikož výsledky provedeného testování potvrdily, že spotřebitelé jsou schopni sdělovanou myšlenku pochopit a správně interpretovat, Opella se držela podobného konceptu též v reklamních materiálech, které jsou předmětem šetření Ústavu, neboť i tyto materiály představují součást kampaně „Ibalgin Pozitivně proti bolesti“.

Ačkoli se Opella neztotožňuje s podezřením vyjádřeném ve Výzvě, že předmětná reklamní sdělení jsou v rozporu se zákonem o regulaci reklamy, šetření Ústavu bere velmi vážně a hodlá předejít jakýmkoli negativním následkům, které by další šíření těchto tvrzení mohlo teoreticky mít. Z uvedeného důvodu Opella přijala preventivní opatření spočívající ve vyřazení výše specifikovaných reklamních sdělení z plánovaného používání. Zároveň se Opella ujistila, že předmětná reklamní sdělení nejsou nadále šířena. Výjimkou je prozatím polep umístěný v přestupním koridoru metra A, stanice Můstek, který obsahuje reklamní tvrzení „Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl“ a „Naladte se na veselejší náladu“. Opella se domnívá, že předmětná reklamní tvrzení jsou zcela neproblematická a polep lze tedy odstranit ve smluvním termínu, tj. dne 31. března 2023. Na základě všeho shora uvedeného se Opella obrací na Ústav s žádostí, aby v dalším průběhu předmětného šetření a případném navazujícím správním řízení zohlednil výše uvedené skutečnosti, včetně preventivních opatření přijatých ze strany Opella.“ Uvedené podání bylo zařazeno do spisu sp. zn. suks16736/2023 pod ev. č. 71450/23-sukl a č. j. sukl70374/2023.

Na základě těchto skutečností Ústav vydal dne 30. 6. 2023 příkaz sp. zn. suks158492/2023, č. j. sukl158492/2023 (dále také jen „příkaz“), který byl obviněnému doručen dne 30. 6. 2023. Obviněný v něm byl shledán vinným ze tří přestupků naplňujících skutkovou podstatu stanovenou v § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy pro porušení ustanovení § 5 odst. 5 a § 5a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy, a v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy mu byla uložena pokuta ve výši 800.000,- Kč.

Dne 10. 7. 2023 podal obviněný z přestupku proti tomuto příkazu odpor ve smyslu § 150 odst. 3 správního řádu. Odpor byl podán včas. Dle § 150 odst. 3 správního řádu byl podáním odporu příkaz zrušen a řízení pokračuje s tím, že je zahájeno prvním úkonem v řízení, tj. dnem doručení příkazu 30. 6. 2023. Obviněný odpor více neodůvodnil.

Dne 11. 7. 2023 Ústav vydal Sdělení o podání odporu pod sp. zn. suks158492/2023, č. j. sukl158492/2023, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 36 odst. 1 správního řádu lhůtu 10 dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Výše uvedené Sdělení o podání odporu bylo obviněnému doručeno dne 11. 7. 2023.

Dne 21. 7. 2023 bylo Ústavu doručeno podání obviněného, označené jako „Vyjádření Obviněného ke Sdělení o podání odporu, kterým byl zrušen příkaz zn. suks191594/2022 o uložení pokuty za přestupek dle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy“, v němž obviněný mj. uvedl:

„Jak už společnost Opella uvedla ve svém vyjádření ze dne 26.1.2023 a jeho doplnění ze dne 16.3.2023 společnost Opella při přípravě, zpracování a šíření jakýchkoli reklamních materiálů dbá na maximální soulad s platnými

právními předpisy. Takto Opella postupovala též v případě Reklamních sdělení, která byla předmětem šetření SÚKL a následně Příkazu. Opella se podrobněji k jednotlivým bodům Příkazu vyjadřuje níže v bodě II.A. a úvodem si dovoluje vyzdvihnout důležité aspekty věci, které mají na posouzení Reklamních sdělení vliv, a kterým dle jejího názoru SÚKL dosud nevěnoval dostatečnou pozornost.

Opella si dovoluje znovu zdůraznit, že Reklamní sdělení byla součástí širší kampaně s názvem „Ibalgin – Pozitivně proti bolesti“, která zahrnuje též další dílčí aktivity, zejména pak webové stránky Pozitivně proti bolesti (dále jen „Webové stránky“) a televizní reklamu, jejíž ukázka je dostupná zde: Ibalgin - Pozitivně proti bolesti (CZ) - YouTube. Jak naznačuje již název kampaně, jejím cílem je snaha o propagaci zdravého životního stylu a holistického (celostního) přístupu k léčbě bolesti v souladu s poznatky publikovanými v odborné literatuře. Je prokázáno, že pozitivní myšlení může příznivě ovlivnit vnímání vnějších podnětů, včetně zvládání bolesti, která je dle vědeckých poznatků do značné míry subjektivní. Díky pozitivnímu naladění a aktivnímu životnímu stylu lidé nemusí inklinovat k používání léčivých přípravků jako „řešení první volby“ v případech, které lze obvykle zvládnout i bez pomoci léků (například při mírných bolestech hlavy způsobených nedostatkem tekutin apod.). Právě na tyto skutečnosti společnost Opella upozorňuje prostřednictvím kampaně. Nejkomplexněji popsanou myšlenku rozvíjí Webové stránky, které obsahují mimo jiné rady, jimiž je dobré se řídit, pokud se lidé chtějí zasadit o to, aby se v každodenním životě cítili dobře (například dodržování pitného režimu nebo cvičení). V Reklamních sděleních pak na význam pozitivního myšlení společnost Opella upozorňuje formou kreativních textů, které jsou zasazeny do kontextu běžných životních situací jako například cestování hromadnou dopravou nebo předvánoční nákupy. Tyto situace bývají pro jednotlivce často náročné či stresující. S dobrým naladěním jim však lze úspěšně čelit a potenciálně předejít tomu, že se rozvinou do stavů, které lidé mohou mít tendenci rest pomoci léků proti bolesti.

Společnost Opella věnovala značnou míru pozornosti a úsilí, aby kampaň vyjadřovala výše uvedenou myšlenku co nejvýstižněji s přesvědčením, že tohoto záměru se podařilo dosáhnout, a to i v případě Reklamních sdělení. Při zpracování jednotlivých Reklamních sdělení byla použita určitá míra nadsázky, což však nic nemění na tom, že svým obsahem i celkovým vyzněním již na první pohled směřují právě k podpoře pozitivního myšlení a nikoli užívání jakéhokoliv léčivého přípravku. Tomuto zacílení Reklamních sdělení pak významně napomáhá nejen srozumitelné znění jednotlivých textů, ale též celkový kontext daný též umístěním Reklamních sdělení. Pro umístění Reklamních sdělení společnost Opella zvolila výhradně takové lokality, které se zřetelně pojí k obsahu jednotlivých sdělení (přestupní koridor metra, vlaková nádraží, obchodní centrum).

Společnost Opella je přesvědčena o prospěšnosti kampaní zaměřených na zdravý životní styl a o významu pozitivního myšlení z hlediska zvládání bolesti. K tomu Opella odkazuje například na následující odborné reference Marjolein M. Hanssen (2013) - Optimism lowers pain: Evidence of the causal status and underlying mechanisms, Jantine J.L.M. Bose/ie (2023) - Shifting the perspective: how positive thinking can help diminish the negative effects of pain, nebo L. Geers, Ph.D. (2008) - Dispositional Optimism and Thoughts of Well-Being Determine Sensitivity to an Experimental Pain Task, DCI kazy: Marjo/ein M, Hanssen (2013) - Optimism lowers pain: Evidence of the causal status and underlying mechanisms (Příloha č. 1) Jantine J.L.M. Boselie (2023) - Shifting the perspective: how positive thinking can help diminish the negative effects of pain (Příloha č. 2) L. Geers, Ph.D. (2008) - Dispositional Optimism and Thoughts of Well-Being Determine Sensitivity to an Experimental Pain Task (Příloha č. 3) (vyznačení relevantních pasáží doplněno ze strany Opella)

Osvětové kampaně je dle názoru Opella žádoucí pojímat komplexně, tj. s využitím různých navzájem propojených forem sdělovacích prostředků. Touto cestou je zajištěno, že relevantní informace jsou jednotlivcům poskytnuté

v kontextu, který je důležitý pro jejich správné pochopení. Komplexní pojetí kampaně však dle názoru společnosti Opella nebrání tomu, aby její adresáti byli osloveni též prostřednictvím jednoduchých sdělení nebo případně odkazů na další informace, které si spotřebitel může snadno vyhledat (např. prostřednictvím QR kódu nebo odkazů na webové stránky nebo sociální sítě), jako tomu bylo v případě posuzovaných Reklamních sdělení. Ta byla doprovázena zcela zřetelnými symboly, které jsou ve společnosti dobře zažitě v tom smyslu, že znamenají odkaz na snadné vyhledání dalšího (externího) obsahu,

V Reklamním sdělení 1, kterému SÚKL přiznává nejzávažnější dopad z hlediska údajného porušení ZoRR, byl pod symbolem hashtagu (tj. mřížky neboli křížku „#“) umístěný text „#pozitivneprotibolesti“ (viz. obrázek č. 1 níže). Hashtagy jsou používány pro označení kontextu a fungují jako internetové odkazy vedoucí na určitý tematicky zaměřený obsah. Jsou hojně využívány v online marketingových kampaních jako součást interakce se zákazníky, mají však rovněž funkci podporující dohledatelnost informací o daném tématu či události. O zavedenosti hashtagu nepochybně svědčí též fakt, že tento symbol je často používán v celorepublikových kampaních nejen marketingového charakteru, ale například i v kampaních volebních. Jako příklad využití hashtagu v celorepublikových kampaních lze uvést mj. volební kampaň ODS, která pracovala s hashtagem „#Volím pravici“. Jak je patrné z níže uvedeného obrázku, hashtag byl v uvedeném případě pojatý velmi minimalisticky, resp. bez doprovodu jakýmkoli dalším textem či jiným grafickým symbolem (kromě tradičního symbolu modrého ptáka), který by jednotlivce vybízel k hledání dalšího obsahu. Z uvedeného je tedy zřejmé, že právě symbol hashtagu je celospolečensky vnímán jako výzva k tomu, aby si lidé pomocí něho další obsah aktivně dohledávali. Dalším příkladem podobného využití hashtagu je kampaň společnosti Vodafone, která pomocí hashtagu vybízela k tomu, aby se lidé seznámili s podmínkami jejich zvýhodněných (studentských) tarifů. Na ukázce billboardu z této kampaně je použitý hashtag „#jetovtobě“, který slouží zároveň jako název propagovaného tarifu (#jetovtobě). Z uvedené ukázky je opět dobře patrná funkce hashtagu, která spočívá zejména v motivaci k hledání dalších informací k určitému konkrétnímu tématu. (Viz. slovníček pojmů z oblasti marketingu dostupný zde: <https://www.optimai-marketing.cz/slovnicek/hashtag> Viz informace o používání hashtagů dostupné zde: <https://cs.wikipedia.org/wiki/Hashtag>)

Společnost Opella tedy vycházela z legitimního předpokladu, že symbol „#“ většina lidí chápe jako odkaz na další obsah, který lze vyhledat na internetu. V daném případě platí, že při vyhledání hashtagu #pozitivneprotibolesti se jedinec dostane na webové stránky, čili k podrobnému obsahu věnovanému zdravému životnímu stylu a jeho významu (viz obrázek č. 1 níže), popř. na hudební platformu Spotify (viz. dále).

Z uvedeného důvodu má Opella za to, že Reklamní sdělení nelze hodnotit výlučně odděleně, jak tomu činil SÚKL v Příkazu, ale je třeba na ně pohlížet v kontextu dalšího obsahu, do něhož jsou zasazeny a je na něj v Reklamních sděleních odkazováno. Nutnost posuzovat reklamní aktivity jako celek koneckonců zastává i SÚKL ve své rozhodovací praxi. Opella proto SÚKL zdvořile žádá, aby obdobný postup zaujal též ve vztahu k posuzovaným Reklamním sdělením.

Obrázek č. 1 — Znárodnění použití hashtagu #pozitivneprotibolesti

Podobnou funkci jako výše popsany hashtag v případě Reklamního sdělení 2 a 3 plní odkaz na hudební platformu Spotify pomocí QR kódu, při jehož naskenování je jednotlivce přesměrován na Spotify profil s názvem #pozitivneprotibolesti, který obsahuje další materiály věnované zdravému životnímu stylu, a to v podobě playlistů vytvořených pro pozitivnější zvládnání životních situací jako je například nakupování, cestování studium a podobně (viz. výše). Opella má za to, že způsob propojování obsahu, jaký byl zvolen v případě Reklamních

sdělení, je ve společnostech běžně přijímán a že i průměrný spotřebitel je schopen si další informace proaktivně vyhledat a často tak činí.

Při vytváření kampaně Opella vycházela primárně z tzv. normativního modelu průměrného spotřebitele definovaného směrnicí Evropského parlamentu a Rady č. 2005/29/ES ze dne 11. května 2005, o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu. Průměrným spotřebitelem se podle této směrnice rozumí takový spotřebitel, který má dostatek informací a je v rozumné míře pozorný a opatrný, a to s ohledem na sociální, kulturní a jazykové faktory. Takto definici průměrného spotřebitele vymezil rovněž Soudní dvůr Evropské unie. Společnost Opella je známo, že za určitých okolností je model průměrného spotřebitele vnímán přísněji s ohledem na ochranu tzv. zranitelných spotřebitelů, kteří jsou dle výše citované směrnice snadněji ovlivnitelní na ně zacílenými obchodními praktikami (viz rovněž rozsudek Nejvyššího správního soudu č.j. 4 As 98/ze dne 17. 1. 2014). Společnost Opella tuto skutečnost vzala při tvorbě kampaně v úvahu a domnívá se, že v tomto případě nelze posuzovanou reklamu vnímat jako reklamu cílenou na tzv. zranitelné spotřebitele, jak uvádí SÚKL v Příkazu. Kampaň je cílená obecně (na celou společnost) s důrazem na zdravý životní styl, nikoli na léčbu konkrétní nemoci nebo obtíže. Nelze souhlasit s názorem SÚKL, že kontext pro posouzení Reklamních sdělení není rozhodující, neboť se veřejnosti nedostalo dalších informací, které jsou na Webových stránkách. Dle společnosti Opella je propojení s Webovými stránkami a dalším obsahem věnovaným zdravotnímu životnímu stylu (Spotify) v Reklamních sděleních zajištěno jasnou a pro spotřebitele snadnou formou.

Základní informace vyplývají přímo z jednotlivých Reklamních sdělení, např. vyobrazení cyklisty nebo cvičící ženské postavy. Ve spojení se sloganem „Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl“ toto zcela zjevně představuje doporučení k aktivnímu pohybu. To samé platí pro vyobrazení telefonu se sluchátky a notami ve spojení s logem Spotify a sloganem „Naladte se veselejší náladu“, kde se pro změnu vybízí k poslechu hudby.

Společnost Opella se domnívá, že Reklamní sdělení, která jsou předmětem šetření SÚKL jsou pro spotřebitele dobře srozumitelná a nemůže na jejich straně docházet k jakémukoli omylu z hlediska skutečně sdělovaných informací, tj. poukaz na význam pozitivního přístupu ke zvládání každodenních, potenciálně stresujících situací. Toto své přesvědčení Opella zakládá mimo jiné na výsledcích testování, které provedla před spuštěním kampaně ohledně konceptu kampaně jako celku (tj. Pozitivně proti bolesti) a již zmíněné televizní reklamy (dostupná zde: <https://youtu.be/vOKBW1mCayw>). Testování provedla výzkumná agentura SIMPLY5 s.r.o., se sídlem v Korunní 1302/88, 101 00 Praha 10, na vzorku 12 respondentů, kteří v rámci individuálních rozhovorů uvedli, že ukázkou televizní reklamy chápou tak, že podporuje holistický přístup k bolesti a že zvolený koncept kampaně oceňují. Jelikož výsledky provedeného testování potvrdily, že spotřebitelé jsou schopni sdělovanou myšlenku pochopit a správně interpretovat, Opella se držela podobného konceptu též v reklamních materiálech, které jsou předmětem šetření Ústavu, neboť i tyto materiály představují součást kampaně „Ibalgin Pozitivně proti bolesti“.

Z odůvodnění Příkazu vyplývá, že SÚKL výše popsany kontext Reklamních sdělení, resp. jejich propojení s kampaní vůbec nezohlednil při posouzení Reklamních sdělení z hlediska jejich souladu s právní úpravou. SÚKL v Příkazu konstatuje, že aktivní dohledávání jakýchkoli informací ze strany široké veřejnosti nelze předpokládat, ale pro tento závěr neposkytuje žádné vysvětlení, popř. odůvodnění. SÚKL rovněž nebere jakkoli v potaz, že došlo k výraznému posunu v technologické gramotnosti společnosti a používání QR kódů a hashtag se stalo běžnou součástí marketingové komunikace/ kdy QR kódy jsou používány jako nástroj, jak umožnit zákazníkovi získat rychlý přístup k informacím o produktu, což zákazníkům usnadňuje činit informovaná rozhodnutí, 8

Společnost Opella má za to, že se s ohledem na výše uvedené skutečnosti, a to zejména s ohledem na množství prvků, které posuzovaná Reklamní sdělení propojují s dalšími částmi kampaně, se jedná o nesprávný přístup a pochybení na straně SÚKL, které v konečném důsledku vedlo k tomu, že posouzení Reklamních sdělení je neúplné, nesprávné a nepřezkoumatelné.

Společnost Opella má za to, že při hodnocení jakýchkoli reklamních textů je vždy důležité tyto hodnotit jednak v kontextu konkrétního reklamního sdělení (tj. včetně souvisejících vyobrazení), tak i komplexně v kontextu celé kampaně, jejíž je součástí a s níž jsou propojena (jak už je uvedeno výše v této části vyjádření). Společnost Opella se domnívá, že pokud by SÚKL býval ke kontextu reklamních sdělení přihlédl, nemohl by dospět k závěru, že jsou v rozporu se ZoRR s právními požadavky týkajícími se reklamy na léčivé přípravky, včetně ustanovení § 5 odst. 5 a § 5a odst. 7 písm. a) ZoRR.

S ohledem na vše výše uvedené Opella proto zdvořile apeluje na SÚKL, aby v dalším průběhu správního řízení své předchozí posouzení doplnil a zohlednil celkový kontext Reklamních sdělení, vč. toho, že se jednalo součást širší kampaně, s jejímž dalšími částmi byl obsah Reklamních sdělení zřetelně propojen.

B. K jednotlivým bodům Příkazu společnost Opella uvádí následující:

K bodu 1) Příkazu, dle něhož reklama na LP Ibalgin ve formě reklamní plochy umístěné v prostorách přestupního koridoru linek A a B stanice metra Můstek v Praze, obsahující Reklamní sdělení 1 (tj. „Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl“ a „Naladte se na veselejší náladu“) nepodporovala racionální použití LP Ibalgin.

Zjištění SÚKL:

Dle šetření SÚKL spočívá společenská škodlivost jednání spočívajícího v zadání Reklamního sdělení 1, které vyvolává dojem, že po použití LP Ibalgin dojde u pacienta ke zlepšení nálady a ke zvýšení jeho aktivity. Reklamní sdělení 1 tedy prezentuje široké veřejnosti LP Ibalgin v rozporu s SPC LP Ibalgin jako prostředek ke zlepšení nálady, navození veselosti a aktivnějšího životního stylu, čímž odporuje ustanovení § 5 odst. 5 ZoRR, kde se uvádí, že reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.

K těmto zjištěním uvádíme:

Jak už bylo uvedeno výše v části A, základní informace prezentovaná prostřednictvím Reklamního sdělení 1 motivuje k „přestupu“ na lepší náladu prostřednictvím aktivního životního stylu (sportu) a poslechu hudby, nikoli používáním LP Ibalgin. Záměr Reklamního sdělení 1 na podporu pozitivního nastavení a podporu aktivního životního stylu je dle názoru Opella již z obsahu polepu přestupního koridoru metra zcela patrné, neboť jej kromě odkazu na Webové stránky (formou hashtagu #pozitivneprotiboolesti) podtrhují též výrazné grafické prvky (například motiv cyklisty či cvičící ženy), tedy prvky, které mají osvětový charakter (poukazují na význam zdravého životního stylu), avšak SÚKL je ve svém posouzení vůbec nezohlednil.

Reklamní sdělení 1 je dále propojeno s hudební platformou Spotify, kde jsou umístěné speciální playlisty pro dobrou náladu při konkrétních životních situacích jako je například nakupování, posilování nebo studium. Ani k této skutečnosti, která má naprosto zásadní význam z hlediska vnímání Reklamního sdělení 1 spotřebiteli, SÚKL nijak nepřihlédl

Obrázek č. 2b — Reklamní sdělení 1 s vyznačením SÚKLe opominutých prvků

Tvrzení uváděná v Reklamním sdělení 1, tj. „Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl“, „Naladte se na veselejší náladu“, nezahrnují výzvu k užívání nebo dokonce k nadužívání léků. Tato tvrzení (ve spojení s výše uvedenými grafickými prvky a odkazem na Webové stránky) mají za cíl upozornit na skutečnost, že aktivní život a veselá mysl mohou mít pozitivní vliv na celkový stav člověka a této pohody lze dosáhnout prostřednictvím sportu nebo např. i poslechem hudby. V žádné části kampaně není ani naznačováno, že tohoto cíle lze dosáhnout lépe s pomocí léků. Právě naopak, kampaň se snaží poukazovat na možné cesty, které případnému použití léku mohou předcházet. Myšlenka aktivního životního stylu tak prochází celou kampaní, Kampaň v žádné své části nedeklaruje vyléčení choroby, jejím účelem je nabádat ke zdravému životnímu stylu.

Součástí reklamy jsou zároveň i povinné informace dle ZORR, včetně upozornění/doporučení poradit se o užívání LP Ibalgin s příslušným odborníkem.

Dále se společnost Opella domnívá, že není správný závěr SÚKL, dle kterého „reklama prezentuje široké veřejnosti LP Ibalgin jako prostředek pro zlepšení nálady, navození veselosti a aktivnějšího životního stylu.“

Pod obchodním názvem Ibalgin je tento LP na trhu v ČR dostupný dlouhodobě jako lék proti bolesti a je natolik známý široké veřejnosti, že i pokud budeme hodnotit spotřebitele z pohledu jeho zranitelnosti, lze se domnívat, že mu bude známo, že se nejedná o přípravek určený k léčbě poruch nálady, jak v odůvodnění Příkazu dovozuje SÚKL Opella zavedenost LP Ibalgin jako léku na bolest dokládá výsledkem marketingového průzkumu, který zpracovala společnost Ipsos, a z něhož jasně vyplývá, že 99% respondentů identifikuje LP Ibalgin jako lék na bolest, který zná.

Touto skutečností se SÚKL v odůvodnění Příkazu nijak podrobněji nezabýval, pouze uvedl, že reklama „vyvolává dojem, že po použití LP Ibalgin dojde u pacienta ke zlepšení nálady“, aniž by tento závěr byl jakkoli vysvětlen nebo odůvodněn. S ohledem na výše uvedené a na skutečnost, že v případě LP Ibalgin se jedná o LP široké veřejnosti dostatečně známý, společnost Opella se domnívá, že v této části je posouzení SÚKL nepřezkoumatelné z důvodu chybějícího odůvodnění.

Důkaz: Prezentace společnosti Ipsos ze dne 8. 7. 2022 (Příloha č. 4)

K bodu 2) Příkazu, dle něhož reklama na LP Ibalgin ve formě billboardů umístěných na nástupištích železničních stanic na různých místech ČR obsahující Reklamní sdělení 2 (tj. „Radši do Radostic než do Bolehlavu“) nepodporovala racionální použití LP Ibalgin.

Zjištění SÚKL:

Dle šetření SÚKL Reklamní sdělení 2 („Radši do Radostic než do Bolehlavu“) odporuje ust. § 5 odst. 5 ZoRR, neboť v sobě údajně nese motiv radosti vzniklé po použití LP Ibalgin. Podrobnější specifikaci a vysvětlení porušení zákona odůvodnění Příkazu neobsahuje. V daném ohledu tedy lze pouze presumovat, že SÚKL též v případě Reklamního sdělení 3 považuje za problematické, že na základě jeho obsahu mohou spotřebitelé nabýt dojmu, že LP Ibalgin slouží k podpoře veselé nálady, a tedy, že poukaz na tento (dle SPC neschválený účinek) může vést k neracionální spotřebě LP Ibalgin.

K tomuto zjištění uvádíme:

Společnost Opella nesouhlasí s výše uvedeným posouzením SÚKL, a to ze stejných důvodů, jak byly popsány výše. Za zásadní i v tomto případě Opella považuje, že Reklamním sdělením 2 se nijak nenaznačuje účinek LP Ibalgin,

který by spočíval ve vlivu na zlepšení nálady, jak nesprávně dovozuje SÚKL. Jak už je uvedeno výše u vyjádření k bodu 1) Příkazu, ani Reklamní sdělení 2 v sobě nezahrnuje žádnou výzvu k užívání nebo dokonce k nadužívání léků. Pocit radosti není spojen v žádném případě s užíváním léku. Reklamní sdělení 2 má za cíl dát do souvislosti dobrou náladu vyplývající z radosti z cestování, případně pak ještě v kombinaci s poslechem hudby (viz odkaz na platformu Spotify). I v tomto případě je tento cíl dobře patrný díky, neboť je propojen se Spotify profilem #pozitivněprotibolesti.

Za zásadní pak Opella i nadále považuje, že Reklamní sdělení 2 se vyskytuje výhradně v přílehlém okolí vlakových nádraží, aby jedince motivovalo k tomu cestovat s dobrou náladou. Obsah sdělení má navozovat pocit pohody spojené s cestováním (výlety). Cílem je opět spojení dobrého pocitu vycházejícího nikoli z užívání léků, ale s aktivním životním stylem, jehož je cestování součástí (Radostice jsou obec v ČR s železniční zastávkou). SÚKL tuto jasnou paralelu mezi obsahem Reklamního sdělení 2 a umístění billboardů vůbec nezohlednil, ačkoli zcela zásadním způsobem ovlivňuje to, jaký význam spotřebitelé Reklamnímu sdělení 2 přisuzují. SÚKL tedy nevyhodnotil Reklamní sdělení 2 v celém jeho relevantním kontextu. Takový postup odporuje dosavadní rozhodovací praxi SÚKL. Vzhledem k výše uvedenému je proto posouzení SÚKL v tomto ohledu neúplné a v konečném důsledku nesprávné a nepřezkoumatelné.

Obrázek č. — Reklamní sdělení 2 s vyznačením SÚKLe opominutých prvků

K bodu 3) Příkazu, dle něhož reklama na léčivý přípravek Ibalgin v podobě venkovních reklamních ploch umístěných v blízkosti nákupních center obsahujících Reklamní sdělení 3 („Jeden skvělejší nákup je lepší než tisíc doktorů“) vyvolávala dojem, že porada s lékařem či lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné.

Zjištění SÚKL:

Dle šetření SÚKL plakáty obsahující Reklamní sdělení 3 prezentují LP Ibalgin způsobem, který je v rozporu s ustanovením S 5a odst. 7 písm. a) ZoRR tím, že za použití slangového jazykového vyjádření jednoznačně nabádají širokou veřejnost k zakoupení léčivého přípravku namísto porady s lékařem, který by mohl včas odhalit příčinu bolesti a nabídnout optimální léčbu. SÚKL uvádí, že předmětem šetření byla reklama na léčivé přípravky, která vyznívala pro průměrného pacienta nikoli tak, že by LP Ibalgin užívat neměl jako lék první volby, ale naopak tak, že namísto porady s lékařem je vhodnější si zakoupit tento léčivý přípravek.

K těmto zjištěním uvádíme:

Reklamní sdělení 3 bylo šířeno výlučně prostřednictvím reklamních ploch umístěných v bezprostřední blízkosti nákupních center nebo na hlavních obchodních třídách velkých měst, a to v období od listopadu 2022 do prosince 2022, tedy v období vánočních nákupů.

Cílem Reklamního sdělení 3 bylo upozornit na to, že předvánoční nákupy mohou sice na někoho působit stresově, nicméně v případě pozitivního pohledu lze i tuto činnost zpříjemnit, například poslechem hudby nebo navozením dobrého pocitu z nákupu něčeho pěkného. Smyslem tohoto sdělení naopak rozhodně nebylo jakkoli poukazovat na skutečnost, že nákup a užití LP Ibalgin může nahradit konzultaci s lékařem, jak uvádí SÚKL v Příkazu.

10 Viz. například rozhodnutí SÚKL ze dne 17.3.2014 sp. zn. suks33200/2013, kde SÚKL explicitně uvádí, že „reklamu na léčivé přípravky posuzuje jako celek.“ Opella je přesvědčená, že průměrný spotřebitel je schopný z obsahu Reklamního sdělení 3 pochopit, jaký je skutečný smysl tohoto sdělení, tj. poukázat na skutečnost, že

radost z dobrého nákupu může pomoci člověku k celkové pohodě, která má vliv na jeho celkové rozpoložení a v konečném důsledku může zamezit nutnosti řešit obtíže medikací. Termínem „kauf“ je zde označován jakýkoli nákup, který je způsobilý udělat radost nebo alespoň zlepšit náladu, nikoli nákup LP Ibalgin. I toto podle názoru společnosti Opella z Reklamního sdělení 3 dostatečně zřejmé vyplývá.

Společnost Opella nesouhlasí se SÚKL ani v tom, že by Reklamní sdělení 3 z pohledu průměrného spotřebitele vyznívalo jako informace, že namísto porady s lékařem je vhodnější zakoupit LP Ibalgin. Takovou „pobídku“ Reklamní sdělení 3 neobsahuje ani z něho nijak nevyplývá. Dochází-li SÚKL k odlišnému závěru, společnost Opella se i v tomto případě domnívá, že se jedná o nesprávné posouzení, které je způsobeno tím, že SÚKL nezohlednil celkový kontext Reklamního sdělení 3 vč. jeho umístění do blízkosti obchodních center, propojení s kampaní. SÚKL tedy nevyhodnotil Reklamní sdělení 3 v celém jeho relevantním kontextu. Takový postup odporuje dosavadní rozhodovací praxi SÚKL (viz výše). Posouzení SÚKL je proto neúplné a v konečném důsledku nesprávné a nepřezkoumatelné.

Na základě shora uvedených skutečností společnost Opella shrnuje, že Reklamní sdělení 3 je zaměřeno výhradně na podporu pozitivního myšlení a zdravého životního stylu, přičemž je v plném souladu s právními požadavky týkajícími se reklamy na léčivé přípravky, včetně ustanovení § 5 odst. 5 a § 5a odst. 7 písm. a) ZoRR.

Obrázek č. 4 — Reklamní sdělení 3 s vyznačením SÚKLe opominutých prvků

Vyjádření k výši uložené pokuty a zhodnocení polehčujících okolností

Společnost Opella se dále ohrazuje proti výši SÚKLe uložené pokuty 800.000 Kč, která je dle jejího názoru nepřiměřeně vysoká, neboť ji SÚKL vyměřil na základě nesprávného posouzení dopadu Reklamních sdělení a nezohlednil veškeré polehčující okolnosti. Za zásadní pochybení Opella považuje zejména následující.

A. Dopad Reklamních sdělení

V odůvodnění Příkazu SÚKL uvádí, že při určení výše pokuty hodnotil jednotlivé přestupky z hlediska jejich závažnosti a jako nejzávažnější vyhodnotil přestupek uvedený pod bodem 1) Příkazu, neboť šlo o reklamu umístěnou v metru, a tedy o reklamu s velkým dopadem.

SÚKL uvádí, že Reklamní sdělení 1 umístěné v přestupním koridoru linek A a B stanice metra Můstek bylo zadáno v průběhu září 2022, zpracováno od listopadu 2022 až do 6. prosince 2022 a šířeno od 1. ledna 2023 s plánovaným ukončením šíření dne 28. března 2023, tedy tři měsíce. Dle základě sdělení Dopravního podniku hl. m. Prahy, dat z automatického počítání cestujících dne 9. listopadu 2022 a odhadu přestupu mělo projít přestupem na stanici metra Můstek oba směry 70.030 cestujících. Z toho SÚKL dovozuje, že pokud byla reklama v tomto prostoru šířena 3 měsíce, shlédli ji mimořádně vysoký počet cestujících jakožto možných adresátů reklamy, jejichž počet lze přibližně odhadnout na 6,3 milionů.

Tento způsob výpočtu dopadu reklamy považuje společnost Opella za zjevně nesprávný, neboť byl určen pouze prostým vynásobením předpokládaného počtu osob, které projdou přestupem metra počtem dnů, po které byla reklama v přestupním koridoru metra přístupná. SÚKL vůbec nebere v úvahu skutečnost, že nezanedbatelná část cestujících jsou cestující pravidelní, kteří stanicí projdou na svých pravidelných cestách (do školy, do práce) tedy často 2x denně každý všední den. Navíc SÚKL nijak nezohlednil, že dne 9. listopadu 2022, od kterého svůj odhad odvíjí, byl pátek. Tedy den, kdy dle názoru společnosti Opella cestuje centrem města Prahy větší množství osob,

kteře se přemísťují na víkend pryč, nebo naopak přijíždí do Prahy trávit víkend. Je pravděpodobné, že jiné dny v týdnu mohl být počet přestupujících osob na metru Můstek výrazně odlišný.

S ohledem na výše uvedené se Opella domnívá, že skutečný počet přestupujících osob (a tedy dopad Reklamního sdělení 1) nelze „stavět“ na odečtu pro jediný konkrétní den, a že počet osob, které Reklamní sdělení 1 viděly, byl výrazně nižší. Předpokládáme, že se jednalo spíše o nižší jednotky stovek tisíc lidí, mezi nimiž navíc v podstatné části figurovali cizinci, tedy osoby, které pro účely posouzení dopadu Reklamního sdělení 1 nelze zohledňovat, neboť nejsou znalí českého jazyka.

B. Součinnost a preventivní opatření společnosti Opella

SÚKL dále při stanovení výše pokuty vůbec nevzal v úvahu další z polehčujících okolností, a to skutečnost, že Opella - ač se neztotožnila s názorem SÚKL, že předmětná Reklamní sdělení jsou v rozporu se zákonem o regulaci reklamy - vzala šetření SÚKL velmi vážně a přijala preventivní opatření spočívající ve vyřazení výše specifikovaných reklamních sdělení z plánovaného používání. Zároveň se Opella ujistila, že předmětná Reklamní sdělení nejsou nadále šířena. Tuto skutečnost společnost Opella sdělila SÚKL v doplnění k výzvě ze dne 19.1.2023, č.j. suk116807/2023, značka suks16736/2023, zaslané SÚKL dne 16.3. 2023, Na důkaz proaktivního stažení Reklamních sdělení Opella přikládá přílohou příslušnou komunikaci mezi objednatelům reklamního prostoru a jejím poskytovatelem. Dále by Opella ráda upozornila, že i do budoucna usiluje o to, aby její reklamní aktivity byly v maximálním souladu s právními předpisy. Při tvorbě nových reklamních sdělení, poukazujících na význam zdravého životního stylu, proto Opella využila možnosti placené konzultace se SÚKL. Z přiloženého stanoviska ze dne 9.5.2023 vyplývá, že nově zpracovaná reklamní tvrzení SÚKL vyhodnotil tak, že jsou v souladu s právními předpisy. Společnost Opella se domnívá, že poskytnutou součinnost i podniknutá preventivní opatření by měl SÚKL rovněž vzít v úvahu při hodnocení přestupků a stanovení pokuty.

Důkaz: Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 9. 5. 2023 (Příloha č. 5) Emailová komunikace ke stažení reklamních sdělení (Příloha č. 6)

C. Testování dopadu kampaně

Společnost Opella se dále domnívá, že SÚKL by měl při hodnocení přestupku vzít v úvahu rovněž skutečnost, že společnost Opella se před zveřejněním kampaně aktivně zajímala o její možné dopady tím, že provedla testování kampaně na vzorku spotřebitelů. Výsledkem testování bylo, že spotřebitelé jsou schopni sdělovanou myšlenku pochopit a správně interpretovat, tj. že kampaň má za cíl propagovat holistický přístup k bolesti, tedy snahu o propagaci zdravého životního stylu a pozitivního myšlení, které dle vědeckých poznatků pomáhá lidem lépe čelit bolesti, čímž lze přispět ke snížení spotřeby léčivých přípravků proti bolesti.

Závěrečný návrh

Společnost Opella na základě všech výše uvedených skutečností navrhuje, aby SÚKL po seznámení se s předmětnou argumentací přehodnotil své dosavadní posouzení reklamy specifikované v Příkazu tak, že jednání přiřítané společnosti Opella nemůže být posouzeno jako přestupek podle ust. § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy a předmětné řízení o přestupku v souladu s ust. § 86 odst. 1 písm. a) přestupkového zákona zastavil, popřípadě pokud dojde i po posouzení uvedených skutečností k závěru, že došlo ze strany společnosti Opella ke spáchání přestupku, aby s ohledem na výše uvedené polehčující okolnosti a skutečnost, že se ze strany společnosti Opella nejedná o recidivu, vyhodnotil veškeré výše uvedené polehčující okolnosti a věc vyřešil

udělením napomenutí, případně aby výše uvedené skutečnosti reflektoval ve výši udělené pokuty (tedy pokutu uložil ve výrazně nižší výši).“ Uvedené vyjádření bylo zařazeno do spisu sp. zn. suks158492/2023 pod ev. č. 177645/23-sukl a č. j. sukl175135/2023.

Dne 8. 8. 2023 byla Ústavu doručena žádost obviněného o kopii spisu, jež mu byla Ústavem zaslána dne 10. 8. 2023.

Dne 31. 8. 2023 Ústav vydal Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. suks158492/2023, č. j. sukl209562/2023, jehož součástí bylo usnesení, jímž Ústav stanovil obviněnému v souladu s § 39 odst. 1 správního řádu lhůtu v délce 5 pracovních dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Výše uvedené Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí bylo obviněnému doručeno dne 31. 8. 2023.

Dne 4. 9. 2023 byla Ústavu doručena žádost obviněného o nahlédnutí do spisu a o prodloužení lhůty k podání vyjádření o 7 dnů. Žádost byla zařazena do spisu sp. zn. suks158492/2023 pod ev. č. 215398/23-sukl a č. j. sukl212172/2023. Nahlédnutí do spisu proběhlo dne 5. 9. 2023 v budově Ústavu a byl o něm pořízen protokol, který byl zařazen do spisu sp. zn. suks158492/2023 pod ev. č. 216269/23-sukl a č. j. sukl212792/2023.

Dne 5. 9. 2023 Ústav vydal usnesení sp. zn. suks158492/2023, č. j. sukl212819/2023, které bylo obviněnému doručeno 6. 9. 2023 a jímž stanovil obviněnému lhůtu k vyjádření se k podkladům rozhodnutí v délce 7 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Ústavem stanovená lhůta skončila dne 13. 9. 2023 a obviněný se v jejím průběhu více nevyjádřil.

Ad výrok I, bod 1) a 2)

Ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy stanoví: *„Reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.“*

Obviněný v průběhu měsíce září 2022 zadal ke zpracování reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na léčivý přípravek Ibalgin 400 mg v podobě reklamní plochy umístěné v prostorách přestupního koridoru linek A a B stanice metra Můstek v Praze, obsahující reklamní sdělení *„Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl“* a *„Naladte se na veselejší náladu“* a billboardů obsahujících reklamní sdělení *„Radši do Radostic než do Bolehlavu“*, umístěných na nástupištích nádraží železničních stanic Benešov u Prahy, Beroun, Blansko, Bohumín, Brno hl. n., Brno Královo Pole, Brno-Židenice, Břeclav, Čelákovice, Černošice, Česká Třebová, České Budějovice, Český Brod, Český Těšín, Dobřichovice, Frýdek-Místek, Havířov, Havlíčkův Brod, Hodonín, Hradec Králové, Hranice n. M., Hulín, Cheb, Choceň, Jaroměř, Jihlava hl. n., Karlovy Vary, Karviná hl. n., Klatovy, Kojetín, Kolín, Kralupy nad Vltavou, Kroměříž, Kuřim, Kutná Hora hl. n., Letohrad, Liberec, Litoměřice – město, Lovosice, Lysá nad Labem, Mariánské Lázně, Milovice, Most, Náchod, Nymburk hl. n., Olomouc hl. n., Opava Východ, Ostrava hl. n., Ostrava Kunčice, Ostrava Svinov, Pardubice hl. n., Plzeň - Jižní Předměstí, Plzeň hl. n., Praha - hlavní nádraží, Praha – Holešovice, Praha – Hostivař, Praha – Klánovice, Praha – Libeň, Praha - Masarykovo nádr., Praha – Smíchov, Praha – Uhřetěves, Praha – Vršovice, Prostějov hl. n., Přerov, Rokycany, Staré Město u U. H., Strakonice, Studénka, Suchdol nad Odrou, Svitavy, Šumperk, Tábor, Teplice v Čechách, Turnov, Uherské

Hradiště, Ústí n. Labem hl. n., Úvaly, Valašské Meziříčí, Veselí nad Lužnicí, Veselí nad Moravou, Zábřeh n. M., Žďár n. S.

Výše uvedená reklama nepodporovala racionální používání léčivého přípravku Ibalgin 400 mg z následujících důvodů:

V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy. Reklama dle jejího vymezení v § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb. Zákon o regulaci reklamy svými ustanoveními směřuje k ochraně adresátů reklamy, kteří – na rozdíl od osob, jež reklamní sdělení vytvářejí – nemají k dispozici stejné informace a znalosti jako zadavatel reklamy, a proto jim zákon přisuzuje pozici slabšího subjektu.

Společenská škodlivost jednání spočívajícího v zadání reklamy umístěné v prostorách přestupního koridoru linek A a B stanice metra Můstek, která obsahuje reklamní sdělení „*Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl*“ a „*Naladte se na veselejší náladu*“ spočívá v tom, že prostřednictvím reklamních sdělení vyvolává dojem, že po použití léčivého přípravku Ibalgin 400 mg dojde u pacienta ke zlepšení nálady a ke zvýšení jeho aktivity. Léčivý přípravek Ibalgin 400 mg je však dle souhrnu údajů o přípravku (SPC), tedy dokumentu schváleného v rámci jeho registrace, indikován k symptomatické léčbě zánětlivých a degenerativních chorob kloubních, mimokloubního revmatizmu a chorob páteře; používá se při revmatoidní artritidě, včetně juvenilní idiopatické artritidy, osteoartróze, ankylozující spondylitidě, psoriatické artritidě, dnové artritidě, chondrokalcinóze (pseudodna), při distorzi kloubů a zhmoždění pohybového aparátu, dále jako analgetikum-antipyretikum při horečnatých stavech a zánětlivých onemocněních horních cest dýchacích, dále při bolesti hlavy (včetně migrény vaskulární etiologie), bolesti po operaci, bolesti zubů a bolestivé menstruaci. Ze znění SPC tedy jednoznačně vyplývá, že tento přípravek není určen k léčbě poruch nálady, jak je tomu například u léčivých přípravků určených k léčbě deprese, či jiných afektivních poruch. Reklama tak prostřednictvím reklamních sdělení nepodporuje racionální použití léčivého přípravku Ibalgin 400 mg jeho objektivním představením bez přehánění jeho vlastností, naopak mu přisuzuje vlastnosti, které dle svého SPC nemá, tvrdí, že používání léčivého přípravku se zlepší nálada, dostaví se radost a aktivnější životní styl. Reklama tedy prezentuje široké veřejnosti léčivý přípravek Ibalgin 400 mg jako prostředek ke zlepšení nálady, navození veselosti a aktivnějšího životního stylu, čímž odporuje ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, kde se uvádí, že reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.

Pokud jde o reklamu obsahující reklamní sdělení „*Radši do Radostic než do Bolehlavu*“, tato reklama rovněž použitím motivu radosti v souvislosti s léčivým přípravkem Ibalgin 400 mg odporuje ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy. Toto ustanovení je transpozicí čl. 87 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“) a jde tedy o pravidlo aplikované ve všech členských zemích Evropské unie, které by mělo být obviněnému dobře známé.

K námitce obviněného, že spotřebitelé léčivý přípravek pod obchodním názvem Ibalgin znají jako lék proti bolesti, a proto jim bude známo, že se nejedná o přípravek určený k léčbě poruch nálady a Ústav se touto skutečností v odůvodnění příkazu nijak podrobněji nezabýval, Ústav konstatuje, že je to právě obviněný, kdo prostřednictvím reklamních sdělení uvedených výše ve výroku I., bodech 1) a 2) spojuje prezentaci veřejnosti známého analgetika, které je v reklamě vždy výslovně uvedeno názvem „Ibalgin“, s pojmy jako „*aktivnější a*

veselejší životní styl“ a „veselejší nálada“. Spoléhá-li obviněný na to, že žádný ze spotřebitelů si nespojí tyto pojmy se použitím léků proti bolesti, nebere dostatečně v úvahu, že spotřebitel, jak je uvedeno výše a jak připouští i obviněný, nemá k dispozici stejné informace a znalosti jako zadavatel reklamy. Otázkou, kterou by si měl obviněný klást, by však především mělo být, zda užitá reklamní tvrzení nebudou porušovat pravidlo uvedené v § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, tedy příkaz podporovat racionální používání propagovaného léčivého přípravku objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.

K tomu Ústav dále uvádí, že v rozporu s tvrzením obviněného nepoužil v příkazu termín *„zranitelný spotřebitel“*. Důvodem k tomu je, že Ústav při dodržení principu *lex specialis derogat generali* nevychází pouze z modelu průměrného spotřebitele, jak je užíván ve směrnici 2005/29/ES, a související kategorie zranitelného spotřebitele dle čl. 5 odst. 3 této směrnice a § 4 odst. 2 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů (dále jen *„zákon o ochraně spotřebitele“*), ale primárně z pravidel uvedených v hlavě VIII a VIIIa směrnice 2001/83/ES tak, jak jsou transponována do zákona o regulaci reklamy. Ústav konstatuje, že úprava reklamy na léčivé přípravky je úpravou specifickou, jež obsahuje řadu pravidel, které jiné výrobky nepostihují. V první řadě jde o zákazová pravidla pro reklamu zaměřenou na veřejnost dle § 5a odst. 7 zákona o regulaci reklamy, jejichž součástí je dle písm. e) vyloučení reklamy zaměřené výhradně na osoby mladší 15 let¹). Dále je nutné poukázat na to, že ačkoli normativní zakotvení zvláště zranitelných spotřebitelů dle § 4 odst. 2 zákona o ochraně spotřebitele připouští výslovně reklamní přehánění², tedy *„běžné a oprávněné reklamní praktiky zveličených prohlášení nebo prohlášení, která nejsou míněna doslovně“*, výše uvedené pravidlo § 5 odst. 5 ani jiné ustanovení zákona o regulaci reklamy nic takového neumožňuje (srov. slova *„bez přehánění jeho vlastností“*).

Lze tedy shrnout, že Ústav při výkonu své pravomoci při dozoru nad dodržováním zákona o regulaci reklamy provedl posouzení předmětných tvrzení především s přihlédnutím k pravidlům týkajícím se reklamy na léčivé přípravky tak, jak jsou uvedeny v § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy s přihlédnutím k úpravě směrnice 2001/83/ES, a dospěl k závěru, že tato pravidla byla předmětnými reklamními tvrzeními jednoznačně porušena.

Uvedl-li Ústav výše, že reklamní sdělení vyvolávají dojem, že po použití léčivého přípravku Ibalgin 400 mg dojde u pacienta ke zlepšení nálady a ke zvýšení jeho aktivity, a obviněný namítá, že tento závěr Ústav blíže nevysvětluje a neodůvodňuje, což má být dle obviněného důvodem nepřezkoumatelnosti posouzení Ústavu, lze k tomu ze strany Ústavu uvést, že Ústav svůj závěr odůvodnil tím, že předmětná reklamní tvrzení porovnal s pravidlem uvedeným v § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy a informacemi uvedenými v SPC léčivého přípravku Ibalgin 400 mg a dospěl k závěru, že předmětná reklamní tvrzení nepodporují racionální použití léčivého přípravku Ibalgin 400 mg jeho objektivním představením bez přehánění jeho vlastností, a naopak mu přisuzují vlastnosti, které dle svého SPC nemá. Tento závěr pak v rozporu s tvrzením obviněného nemůže být důvodem nepřezkoumatelnosti rozhodnutí Ústavu.

¹ Oproti tomu 18. bod preambule směrnice 2005/29/ES reklamu zaměřenou na děti výslovně připouští, když konstatuje: *„Zaměřuje-li se určitá obchodní praktika na určitou skupinu spotřebitelů, jako jsou například děti, je žádoucí, aby se dopad takové obchodní praktiky hodnotil z pohledu průměrného člena dané skupiny. Proto je vhodné zařadit do seznamu praktik, jež jsou za všech okolností nekalé, ustanovení, které, aniž by ukládalo obecný zákaz reklamy zaměřené na děti, chrání děti před přímým naváděním k nákupu.“*

² Srov. rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 2. 2. 2010, sp. zn. 6 As 16/2004, jež se týká obvyklé přípustné reklamní nadsázky.

K námitce obviněného, podle níž Ústav v příkazu nevěnoval dostatečnou pozornost skutečnosti, že předmětné reklamy byly součástí širší kampaně zaměřené na propagaci zdravého životního stylu a holistického (celostního) přístupu k léčbě bolesti v souladu s poznatky publikovanými v odborné literatuře, kterou obviněný dokládá odkazy na konkrétní publikace, Ústav uvádí, že tuto skutečnost vzal v úvahu a dospěl k závěru, že pro přestupkovou odpovědnost obviněného není rozhodující, a to z následujících důvodů:

Ústav trvá na svém závěru, že reklamní sdělení, která byla zaměřena na širokou veřejnost a měla podobu tvrzení „*Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl*“, „*Nalad'te se na veselejší náladu*“ a „*Radši do Radostic než do Bolehlavu*“ byla nepochybně spojena s názvem léčivého přípravku Ibalgin 400 mg, neboť tento název nejenže v reklamních sděleních neabsentoval, ale naopak v nich byl výrazně uveden, a to velikostí písma, které nebylo menší než písmo těchto reklamních tvrzení. Nelze tedy tvrdit, že by výslovně uvedený a graficky výrazný název léčivého přípravku byl pro veřejnost špatně srozumitelný či málo čitelný (což ostatně ani obviněný nepopírá, když argumentuje všeobecnou známostí léčivého přípravku Ibalgin jako léku proti bolesti).

Z důkazního materiálu (obrazová dokumentace ve spisu sp. zn. suks16736/2023 - písemnost ev. č. 16972/23-sukl a č. j. sukl16736/2023) vyplývá, že název léčiva Ibalgin byl výraznou a neoddělitelnou součástí všech reklamních sdělení uvedených ve výroku I., bodech 1) a 2) tohoto rozhodnutí, takže již z grafické podoby těchto reklamních sdělení lze seznat, že léčivý přípravek Ibalgin 400 mg byl s uvedenými reklamními tvrzeními nepochybně svázán. Jakkoli lze částečně přisvědčit argumentaci obviněného, podle níž došlo k výraznému posunu v technologické gramotnosti společnosti a používání QR kódů a hashtagů se stalo běžnou součástí marketingové komunikace, takže je jisté, že část veřejnosti bude sledovat reklamní kampaň obviněného jako celek – tedy včetně internetových stránek a dalšího on-line obsahu, který si stáhnou na základě QR kódu či si jej dohledají pomocí hashtagu jako „*#pozitivneprotiboleti*“ a pochopí ji tak, jak uvádí obviněný (jak tomu zřejmě bylo v případě vzorku 12 osob, na nichž obviněný dle svého tvrzení prováděl testování své kampaně prostřednictvím dalšího subjektu), neznamená to, že by tato skutečnost mohla jakkoli změnit odpovědnost obviněného za přestupek dle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy. Není totiž rozhodující, jak si uvedený vzorek 12 osob interpretoval, působí-li současně předmětná reklama na veřejnost i bez dalšího obsahu, je tedy všem přístupná bez omezení a jako taková je způsobilá ovlivnit i chování osob, které si další reklamní obsah stahovat nebudou.

Jako zásadní však Ústav spatřuje skutečnost, že tvrzení uvedená ve výroku I., bodu 1) a 2) tohoto rozhodnutí směřovala k propagaci léčivého přípravku Ibalgin. Z rozsudku Soudního dvora EU ve věci C-316/09, bodu 31. lze zjistit, že účel sdělení je základním charakteristickým znakem reklamy a rozhodujícím kritériem pro odlišení reklamy od prosté informace. Podle § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy se reklamou rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená 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. Podle § 5 odst. 1 první věty zákona o regulaci reklamy se za reklamu na humánní léčivé přípravky považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.

Celková podoba kampaně, v níž nechyběl název léčivého přípravku Ibalgin, svědčí o tom, že jakkoli obviněný může svou kampaní současně také informovat veřejnost o výhodách zdravějšího životního stylu, konečným

účelem reklamních tvrzení je nepochybně podpořit prodej a předepisování právě léčivého přípravku Ibalgin. Ústav má za to, že předmětná reklamní tvrzení uvedená ve výroku I., bodech 1) a 2) reklamní účel naplňují již tím, že by tato tvrzení bez spojení s konkrétním léčivým přípravkem, zde léčivým přípravkem Ibalgin, byla pro veřejnost velmi těžko srozumitelná. Stěží si lze představit, jak by na průměrného spotřebitele působilo tvrzení „Radši do Radostic než do Bolehlavu“, uvedené ve výroku I., bodu 2) tohoto rozhodnutí umístěné nástupišťích nádraží železničních stanic bez vědomosti, že jde o reklamu právě na léčivý přípravek Ibalgin, tedy zda by spotřebitelé v případě absence názvu léčivého přípravku Ibalgin pochopili obsah takového tvrzení způsobem, který prezentuje obviněný, tedy jako podporu zdravého životního stylu a pozitivního myšlení s cílem potenciálně předejít rozvinutí stavů, které spotřebitelé mohou mít tendenci řešit pomocí léků proti bolesti. Je to právě název léčivého přípravku, který je v těchto reklamních tvrzeních nezastupitelný. Je přitom lhostejné, že přímou pobídku ke spotřebě léčivého přípravku Ibalgin předmětná tvrzení „Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl“, „Naladte se na veselejší náladu“ a „Radši do Radostic než do Bolehlavu“ přímo neobsahují, neboť celkové vyznění reklamy včetně barevného a grafického zpracování vede nikoli k úplnému ukončení spotřeby léčivého přípravku Ibalgin, ale k jeho spotřebě, byť dle tvrzení obviněného racionální a neexcesivní.

Tvrdí-li obviněný, že cílem jeho osvětové kampaně je zdravý životní styl a celostní přístup k léčbě bolesti, Ústav konstatuje, že tento cíl kampaně nevyklučuje současně její reklamní účel vedoucí k podpoře (být racionální) spotřeby léčivého přípravku Ibalgin, a o to z výše uvedeného důvodu spjatosti předmětných tvrzení s názvem léčivého přípravku. Ústav připouští, že by bylo možné tvrzený cíl reklamní kampaně vyhodnotit jako pohnutku jednání obviněného, která však při objektivní odpovědnosti obviněného (srov. § 20 zákona o odpovědnosti za přestupky) nemá vliv na vznik přestupkové odpovědnosti, stejně jako nemá na tuto odpovědnost vliv skutečnost, zda se obviněný přestupku dopustil úmyslně či z nedbalosti. Znamená to, že jednání obviněného jako právnické osoby, která porušila podmínky stanovené pro obsah reklamy, jejíž obsah nepodporoval racionální používání léčivého přípravku Ibalgin 400 mg, naplnilo skutkovou podstatu přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, aniž by to nutně muselo současně znamenat, že jde o jednání úmyslné a chtěné.

Současně však nelze pominout, že – jak je uvedeno výše - ne každý spotřebitel, který je konfrontován s reklamními plochami v prostorách metra či na nádražích, věnuje reklamním sdělením tolik pozornosti, kolik předpokládá obviněný, a že zdaleka ne všichni spotřebitelé, kteří byli vystaveni reklamní kampani obviněného, si budou aktivně stahovat obsah nabízený obviněným pod uvedenými QR kódy a hashtagy. V takovém případě budou zástupci široké veřejnosti vystaveni vždy jen jednotlivým reklamním tvrzením, aniž by dále zajímali o celou reklamní kampaň obviněného, a mohou je pochopit zcela jinak, než tvrdí obviněný. Tuto skutečnost pokládá Ústav za notorietu, již není nutné dále dokazovat a odůvodňovat. V takovém případě, tedy bez znalosti kontextu celé reklamní kampaně, bude ilustrace v podobě sportovních aktivit jako cyklistika či cvičení (viz popis reklamních ploch v metru) ve spojení se sloganem „Přestupte na aktivnější a veselejší životní styl“ představovat nikoli doporučení k aktivnímu pohybu, jak tvrdí obviněný, ale bude z něj vyplývat sdělení, že lék Ibalgin je s těmito aktivitami určitým způsobem svázán a že jeho spotřeba může být součástí těchto aktivit.

Ústav dále konstatuje, že přestupek uvedený ve výroku, bodu 1) a 2) je přestupkem trvajícím podle § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, kde je uvedeno, že trvajícím přestupkem „je takový přestupek, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.“ Obviněný zadal ke zpracování

reklamu odporující ustanovení v § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, která byla šířena v případě přestupku uvedeného ve výroku, bodu 1) tohoto rozhodnutí v období od 1. ledna 2023 do 28. března 2023, v případě přestupku uvedeného ve výroku, bodu 2) tohoto rozhodnutí v období od 1. listopadu 2022 do 31. prosince 2022. Zadáním této reklamy, která byla šířena, a tedy působila na své adresáty, obviněný vyvolal protiprávní stav, který pak po celou dobu jejího šíření udržoval. Jedná se tedy nepochybně o trvalý přestupek (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62).

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za něž lze v souladu s § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu do výše 2.000.000,- Kč.

Ad výrok, bod 3)

Ustanovení § 5a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy stanoví: *„Reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku.“*

Obviněný v průběhu měsíce září 2022 zadal ke zpracování reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na léčivý přípravek Ibalgin 400 mg v podobě CLV společností RENCAR PRAHA, a. s., JCDecaux, Městský mobiliář, spol. s r.o., euroAWK s.r.o. a DYNAMIX MEDIA s.r.o. obsahujících reklamní sdělení *„Jeden skvělej kauf je lepší než tisíc doktorů“*, u dodavatele, obchodní společnosti Lion Communications s.r.o., IČO: 27384802, se sídlem Boudníkova 2514/5, Libeň, 180 00 Praha 8.

V případě společnosti RENCAR PRAHA, a. s. šlo o 1 CLV a tato reklama byla šířena od 1. listopadu 2022 do 28. listopadu 2022, v případě společnosti JCDecaux, Městský mobiliář, spol. s r.o., šlo o 22 CLV a tato reklama byla šířena od 15. listopadu 2022 do 28. listopadu 2022, a dále o 25 CLV, a tato reklama byla šířena od 29. listopadu 2022 do 12. prosince 2022, v případě společnosti euroAWK s.r.o., šlo o 19 CLV, a tato reklama byla šířena od 1. listopadu 2022 do 28. listopadu 2022 a konečně v případě společnosti DYNAMIX MEDIA s.r.o., šlo o 55 digitálních CLV, a tato reklama byla šířena od 16. listopadu 2022 do 15. prosince 2022.

Plakáty obsahující reklamní sdělení *„Jeden skvělej kauf je lepší než tisíc doktorů“* prezentují léčivý přípravek Ibalgin 400 mg způsobem, který je v rozporu s ustanovením § 5a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy tím, že za použití slangového jazykového vyjádření jednoznačně nabádají širokou veřejnost k zakoupení léčivého přípravku namísto porady s lékařem, který by mohl včas odhalit příčinu bolesti a nabídnout optimální léčbu. Je třeba zdůraznit, že reklama tak může vést k nesprávnému používání léčivého přípravku, kdy tato reklama staví léčivý přípravek na roveň zboží běžné spotřeby a současně bagatelizuje úlohu lékaře. Reklama je tak v přímém rozporu s příbalovou informací léčivého přípravku Ibalgin 400 mg, kde je zdůrazňována role lékaře při jeho používání, doporučuje vždy se poradit s lékařem v případě v příbalové informaci vyjmenovaných onemocnění, kterými pacient již trpí, jako je těžší porucha ledvin nebo jater, průduškové astma, vředová choroba žaludku nebo dvanáctníku a dalších. Příbalová informace upozorňuje také na skutečnost, že Ibalgin 400 mg může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest, a tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. V příbalové informaci jsou pacienti vyzýváni, aby se v případě, když se jedná o infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poradili neprodleně s lékařem. Role lékaře je v příbalové informaci také zdůrazňována ve vztahu k těhotenství, kojení, plodnosti a hlášení nežádoucích účinků. Obviněný se tak bezesporu dopouští jednání, jež je přímo zapovězeno

textem ustanovení § 5a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy; k tomu Ústav dodává, že toto ustanovení je transpozicí čl. 90 písm. a) směrnice 2001/83/ES, a i v tomto případě jde tedy o pravidlo aplikované ve všech členských zemích Evropské unie, které by měl obviněný dobře znát.

Skutečnost, že obviněný byl zadavatelem předmětné reklamy vyplývá z odpovědi společnosti sanofi-aventis, s.r.o. na výzvu Ústavu, zařazenou do spisu sp. zn. sukl16736/2023 pod ev. č. 24218/23-sukl a č. j. sukl23900/2023.

K námitce, že v daném případě šlo o propagaci zdravého životního stylu a holistického přístupu k léčbě bolesti v souladu s aktualizovaným WHO Analgesic Ladder a poznatky publikovanými v odborné literatuře, kdy pozitivní myšlení může příznivě ovlivnit vnímání vnějších podnětů, včetně zvládání bolesti, která je dle vědeckých poznatků do značné míry subjektivní a díky pozitivnímu naladění a aktivnímu životnímu stylu lidé nemusí inklinovat k používání léčivých přípravků jako „řešení první volby“ v případech, které lze obvykle zvládnout i bez pomoci léků (například při mírných bolestech hlavy způsobených nedostatkem tekutin apod.), Ústav uvádí, že předmětem šetření Ústavu byla reklama na léčivé přípravky, která vyznívala pro průměrného pacienta nikoli tak, že by léčivý přípravek Ibalgin 400 mg užívat neměl jako lék první volby, ale naopak tak, že namísto porady s lékařem je vhodnější si zakoupit tento léčivý přípravek. Obsah webových stránek v tomto kontextu nebyl v této souvislosti rozhodující, neboť veřejnosti se na veřejných prostranstvích v Praze a v dalších městech České republiky dostalo jednoznačného sdělení o vhodnosti nákupu léčivého přípravku, ne však dalších informací na webových stránkách.

K námitce obviněného, podle níž skutečným smyslem sdělení bylo poukázat na skutečnost, že radost z dobrého nákupu může pomoci člověku k celkové pohodě, která má vliv na jeho celkové rozpoložení a v konečném důsledku může zamezit nutnosti řešit obtíže medikací, a termínem „kauf“ byl označován jakýkoli nákup, který je způsobilý udělat radost nebo alespoň zlepšit náladu, nikoli nákup léčivého přípravku Ibalgin, Ústav uvádí, že dle § 5a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy postačuje, že reklamní sdělení „*Jeden skvělejší kauf je lepší než tisíc doktorů*“ vyvolává dojem, jak je uvedeno výše, že nejde o libovolný nákup, ale o nákup právě léčivého přípravku Ibalgin, a současně že díky tomuto nákupu není potřebná porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba. Zákon zde postihuje i jednání, které může vést pouze k tomu, že spotřebitelé získají *dojem*, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, aniž by to muselo být přímo úmyslem obviněného coby zadavatele reklamy; zde Ústav opětovně odkazuje na objektivní odpovědnost obviněného dle § 20 zákona o odpovědnosti za přestupky, kdy přímý či nepřímý úmysl nehraje pro vznik odpovědnosti za přestupek roli.

Ústav již uvedl k námitce obviněného, uvedené v jeho podání ev. č. 71450/23-sukl a č. j. sukl70374/2023, že předmětem tohoto řízení není s ohledem na působnost Ústavu dle § 7 zákona o regulaci reklamy televizní reklamní spot (dostupný na adrese <https://youtu.be/v0KBW1mCayw>), jakkoli jej obviněný pokládá za součást celé šířeji pojaté reklamní kampaně, ale pouze reklamy uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí a v nich obsažená reklamní tvrzení, která jsou bezesporu způsobilá sama o sobě ovlivnit rozhodování pacientů samostatně, tedy i v případě, že by si uvedený televizní spot pacient nedokázal spojit s reklamou uvedenou ve výroku tohoto rozhodnutí. Aktivní dohledávání informací o léčivém přípravku Ibalgin 400 mg, či jen propojení obou reklamních sdělení, tj. televizní a tištěné reklamy, pak není možné u zástupců nejširší veřejnosti předpokládat. Ústav nesouhlasí ani s námitkou obviněného, dle níž se jedná o nesprávné posouzení, které je způsobeno tím, že nezohlednil celkový kontext reklamního sdělení uvedeného ve výroku I., bodu 3) tohoto rozhodnutí včetně jeho umístění do blízkosti obchodních center a jeho propojení s kampaní, tedy v jeho relevantním kontextu, což odporuje dosavadní rozhodovací praxi Ústavu a posouzení Ústavem je dle obviněného neúplné a v konečném

důsledku nesprávné a nepřezkoumatelné. Ústav k tomu uvádí, že je orgánem příslušným k výkonu dozoru nad dodržováním zákona o regulaci reklamy na základě § 7 písm. b) tohoto zákona, a jakkoli vezme v úvahu vyznění reklamní kampaně obviněného jako celku, jeho pravomoc se bude týkat vždy jen zákonem vymezených segmentů reklamy. Současně je věcí správního uvážení Ústavu, bude-li jím určitá reklama vyhodnocena jako rozporná s pravidly pro reklamu na léčivé přípravky a tento rozpor bude představovat naplnění skutkové podstaty přestupku dle zákona o regulaci reklamy. Tak tomu bylo i v případě přestupku uvedeného ve výroku I., bodu 3) tohoto rozhodnutí, a to z důvodů uvedených výše. Pokud by Ústav naopak posuzoval i jiné formy reklamy, např. reklamu šířenou v televizním vysílání, dopouštěl by se překročení své dozorové pravomoci a tím i nezákonného postupu v řízení.

Ústav dále konstatuje, že tento přestupek je přestupkem trvajícím podle § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, kde je uvedeno, že trvajícím přestupkem „je takový přestupek, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.“ Obviněný zadal ke zpracování reklamu odporující ustanovení v § 5a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy, která byla šířena v souhrnu v období od 1. listopadu 2022 do 15. prosince 2022. Zadáním této reklamy, která byla šířena, a tedy působila na své adresáty, obviněný vyvolal protiprávní stav, který pak po celou dobu jejího šíření udržoval. Jedná se tedy nepochybně o trvajícím přestupku (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62).

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 5a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, za nějž lze v souladu s § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu do výše 2.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

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

Obviněný se prokazatelně dopustil tří přestupků, za které lze uložit pokutu dle zákona o regulaci reklamy. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden pachatel spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný nestejnorodý, kdy se obviněný dopustil více skutky více přestupků dvou skutkových podstat, a to skutkových podstat uvedených v ustanoveních § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, avšak v případě přestupků uvedených v bodech 1) a 2) tohoto rozhodnutí šlo o skutkovou podstatu odkazující na porušení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, v případě přestupku uvedeného v bodě 3) tohoto rozhodnutí pak o skutkovou podstatu odkazující na porušení § 5a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy. Jde tedy o dvě odlišné skutkové podstaty přestupku.

V případě souběhu je příslušný správní orgán povinen postupovat dle § 41 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, který stanoví: „*Za dva nebo více přestupků téhož pachatele projednaných ve společném řízení se uloží správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejprísněji trestný. Jsou-li horní hranice sazeb pokut stejné, uloží se správní trest podle ustanovení vztahujícího se na přestupek nejzávažnější.*“ V daném případě jsou všechny přestupky trestné shodně přísně. Ústav proto musel rozhodnout, které jednání je nejzávažnější,

příčemž jako takové vyhodnotil jednání obviněného uvedené ve výroku, bodu 1) tohoto rozhodnutí, neboť šlo o reklamu umístěnou v metru, a tedy o reklamu s velkým dopadem, jak je uvedeno níže. Ústav tedy vyměřil jediným rozhodnutím pokutu za přestupek nejzávažnější, kterým je přestupek uvedený § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, uvedený ve výroku bod 1) tohoto rozhodnutí. Ústav dále zkoumal, zda je v daném případě na místě postupovat i dle § 41 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky, který je projevem zásady asperační, avšak dospěl k názoru, že ačkoli se obviněný dopustil tří přestupků, intenzita ohrožení právem chráněných zájmů nedosáhla takové míry, aby to odůvodňovalo zvýšení horní hranice pokuty dle uvedeného ustanovení.

Z hlediska závažnosti přestupků uvedených ve výroku, bodu 1) a 2) Ústav konstatuje, že za jeho objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prodeji humánních léčivých přípravků. Jak plyne z důvodové zprávy k zákonu o regulaci reklamy, cílem právní úpravy je poskytnout ochranu před společensky nežádoucí reklamou, neboť stát má zájem na potlačení projevů takovéto reklamy a vyhradil si možnost ji reálně kontrolovat. Efektivní kontrola reklamy zaměřené na odborníky je pak i jedním z cílů směrnice 2001/83/ES, jak vyplývá z bodu 45. její preambule, podle níž reklama určená široké veřejnosti, a to i na léčivé přípravky vydávané bez předpisu, by mohla mít vliv na veřejné zdraví, pokud by byla přehnaná nebo neuvážená. Proto by měla reklama na léčivé přípravky určená široké veřejnosti, pokud je povolena, splňovat určitá základní kritéria, která by měla být definována. Zadání reklamy, která budí přehnaná očekávání od koupě léčivého přípravku, proto Ústav pokládá za závažné porušení právní povinnosti.

Z hlediska způsobu spáchání těchto přestupků Ústav konstatuje, že předmětná reklama umístěná v přestupním koridoru linek A a B stanice metra Můstek byla zadána v průběhu září 2022, zpracována od listopadu 2022 až do 6. prosince 2022 a šířena od 1. ledna 2023 s plánovaným ukončením šíření dne 28. března 2023, tedy tři měsíce. Ze sdělení Dopravního podniku hl. m. Prahy, na základě dat z automatického počítání cestujících dne 9. listopadu 2022 a podle odhadu přestupu prošlo přestupem na stanici metra Můstek oba směry 70.030 cestujících. Z toho Ústav dovozuje, že pokud byla reklama v tomto prostoru šířena 3 měsíce shlédl ji mimořádně vysoký počet cestujících jakožto možných adresátů reklamy, jejich počet lze přibližně odhadnout na 6,3 milionů. Reklamní sdělení „*Radši do Radostic než do Bolehlavu*“ bylo zadáno v průběhu září 2022, bylo zpracováno do poloviny října 2022 a bylo šířeno prostřednictvím 276 venkovních reklamních ploch na vlakových nástupištích, tedy na místech s vysokou frekvencí pohybu cestujících, v období od 1. listopadu 2022 do 31. prosince 2022, tedy 2 měsíce. K zadání reklamy ke zpracování došlo v průběhu září 2022. Dopad předmětné reklamy, zejména reklamy ve formě polepů stěn v přestupním koridoru stanice metra Můstek, byl proto značný a Ústav jej hodnotí jako mimořádně závažné porušení povinnosti stanovené zákonem o regulaci reklamy. Na tomto zjištění nic nemění ani námitka obviněného, podle níž Ústav nevzal v úvahu, že nezanedbatelná část cestujících jsou cestující pravidelní, kteří stanicí projdou na svých pravidelných cestách (do školy, do práce) často dvakrát denně každý všední den, a podle níž odhad počtu cestujících jednak nezohlednil větší množství osob, které se přemisťují na víkend pryč, nebo naopak přijíždí do Prahy trávit víkend, a že část cestujících tvoří cizinci. Zjistit přesný počet osob, které byly reklamě vystaveny, je velmi obtížné, avšak i bez určení takového přesného počtu si Ústav mohl učinit úsudek o zásadním dopadu předmětných reklamních sdělení. K tomu Ústav dodává, že případné korekce odhadu počtu cestujících nemají zásadní vliv na způsob spáchání přestupku, neboť vzhledem k umístění reklamy v hojně využívaných prostorách metra byl její dopad na velký počet osob nesporný.

Z hlediska závažnosti přestupku uvedeného ve výroku, bodu 3) Ústav konstatuje, že objektem ochrany je v tomto případě ochrana lidského zdraví před nesprávným používáním léčivých přípravků, kdy, jak bylo uvedeno výše, tato reklama staví léčivý přípravek na roveň zboží běžné spotřeby a současně bagatelizuje úlohu lékaře. Takovéto jednání je nežádoucí, neboť může bezprostředně směřovat k poškození zdraví konkrétních pacientů nesprávnou aplikací těchto léčivého přípravků a současně opomenutím včasné lékařské péče, což Ústav pokládá za závažné porušení právní povinnosti stanovené zákonem o regulaci reklamy.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku Ústav uvádí, že reklamní sdělení „*Jeden skvělejší kauf je lepší než tisíc doktorů*“ bylo zadáno v průběhu září 2022 a bylo zpracováno do poloviny října 2022, bylo šířeno prostřednictvím 122 reklamních ploch CLV v souhrnném období od 1. listopadu 2022 do 15. prosince 2022, tedy v délce 1,5 měsíce. Tuto dobu Ústav pokládá za nezanedbatelnou z hlediska možného dopadu reklamy na konkrétní pacienty, kteří jí byli vystaveni.

Ústav dále přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, do vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání obviněného na veřejné zdraví, a dále že obviněný nebyl v posledních letech Ústavem pravomocně potrestán za porušení zákona o regulaci reklamy. Ústav rovněž ve prospěch obviněného posoudil jeho sdělení, že obviněný přijal preventivní opatření spočívající ve vyřazení výše specifikovaných reklamních sdělení z plánovaného používání.

Ústav přihlédl v rámci okolností spáchání přestupku také k povaze činnosti obviněného a jeho hospodářským výsledkům. Pode výkazu zisku a ztráty, který tvoří součást výroční zprávy obviněného a je dostupný ve Sbírce listin Veřejného rejstříku, dosáhl obviněný k 31. 12. 2021 výsledku hospodaření po zdanění ve výši 10.673.000,- Kč. Ústavem uložená sankce proto pro obviněného bude dostatečně citelná a odpovídá společenské škodlivosti jeho jednání, neohrozí však jeho podnikání a nebude pro něj likvidační.

K námitce obviněného, podle níž je výše uložené pokuty nepřiměřeně vysoká, neboť ji Ústav vyměřil na základě nesprávného posouzení dopadu reklamních sdělení a nezhlednil veškeré polehčující okolnosti Ústav uvádí, že má za to, že polehčující okolnosti, které jsou uvedeny výše, opětovně zvážil. Ústav konstatuje, že nevyhodnotil jako polehčující okolnost součinnost obviněného, neboť poskytování součinnosti je povinností obviněného a nikoli okolností, která by měla automaticky vést k nižší sankci, nebo dokonce, jak obviněný rovněž navrhl, k uložení správního trestu napomenutí. Naopak, v tomto případě je Ústav přesvědčen, že má-li správní trest v podobě pokuty naplnit svůj účel z hlediska individuální i generální prevence, musí být citelným zásahem do majetkové sféry pachatele (srov. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2010, č. j. 1 As 9/2008-133, bod 28.).

Po zhodnocení všech výše uvedených kritérií a s ohledem na preventivní a represivní funkci správního trestu Ústav tímto rozhodnutím uložil pokutu ve výši 800.000,- Kč, která odpovídá 40 % maximální zákonné výše pokuty, která dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy činí 2.000.000,- Kč.

K uložení výše pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6 let ode

dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

- a) neprodlená úhrada by pro daňový subjekt znamenala vážnou újmu,
- b) byla by ohrožena výživa daňového subjektu nebo osob na jeho výživu odkázaných,
- c) neprodlená úhrada by vedla k zániku podnikání daňového subjektu, přičemž výnos z ukončení podnikání by byl pravděpodobně nižší než jím vytvořená daň v příštím zdaňovacím období,
- d) není možné vybrat daň od daňového subjektu najednou, nebo
- e) očekává částečný nebo úplný zánik povinnosti uhradit daň

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat. O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

Ad výrok II)

V souladu s § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil obviněnému nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti obviněného. Výše byla určena v souladu s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

Mgr. Lucie Polívková
Vedoucí Oddělení přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 21. 11. 2023

Vyhotoveno dne: 27. 11. 2023

Za správnost odpovídá: JUDr. Tomáš Heide-Hermann v.r.

Elektronicky podepsal:
JUDr. Tomáš Heide-Hermann
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 27.11.2023 12:16