



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 2. června 2022
Č. j.: MZDR 22669/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: R3/2021
ke sp. zn.: suks29602/2021



MZDRX01KNY2I

Rozhodnutí nabylo právní moci dne 6. 6. 2022.

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“), jako příslušný správní orgán dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v řízení vedeném podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon“), ve kterém obviněnou je společnost

- **FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.,**
se sídlem Jesenice u Prahy, K Rybníku 475, PSČ 252 42, IČO: 270 86 941
zastoupená [redacted]

(dále jen „obviněná“ nebo „odvolatelka“),

rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 19. 4. 2021, sp. zn. suks29602/2021, č. j. sukl116300/2021 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým Ústav rozhodl následovně:

„I.

Obviněný, obchodní společnost FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., IČO: 270 86 941, se sídlem na adrese Jesenice u Prahy, K Rybníku 475, PSČ 252 42, (dále jen „obviněný“) zastoupený [redacted]

se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. suks29602/2021 a č. j. sukl116300/2021 shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako zpracovatel reklamy porušil podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, když dne 26. 4. 2019 zpracoval reklamu na humánní léčivý přípravek Firmagon v podobě reklamního letáku určeného odborné veřejnosti s označením „U/027/04/19“, který obsahoval tvrzení „Kardiovaskulární onemocnění – snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí

o 56 %“, „vysoké PSA – signifikantní prodloužení doby dogrese a celkového přežití“
a „metastatické postižení – snížení výskytu kostních příhod“,

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

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

400.000,- Kč

(slovy: čtyři sta tisíc korun českých),

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

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

II.

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

1000,- Kč

(slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet
Ústavu u ČNB Praha č. ú. 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo
9510011221.“

t a k t o :

I. podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu:

**napadené rozhodnutí se v rozsahu výroku č. I) v části týkající se stanovení výše
pokuty, který zní:**

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

400.000,- Kč

(slovy: čtyři sta tisíc korun českých),

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

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

mění tak, že nově zní:

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

300.000,- Kč

(slovy: tři sta tisíc korun českých),

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

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

II. podle § 90 odst. 5 správního řádu:

odvolání se ve zbytku zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbytku potvrzuje.

Odůvodnění:

I.

Ústav zahájil šetření podnětu, jehož předmětem byla tištěná reklama.

Dne 16. 9. 2020 vydal Ústav výzvu, sp. zn. sukls195942/2020 (dále jen „výzva“), kterou vyzval obviněnou ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy a poskytnutí dalších informací k šíření reklamy, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů od doručení. Výzva byla obviněné doručena téhož dne.

Dne 25. 9. 2020 obdržel Ústav od obviněné odpověď na výzvu obsahující požadované údaje a originální výtisk letáku.

Dne 13. 1. 2021 obdržel Ústav od obviněné žádost o sdělení informace o stavu šetření podnětu.

Dne 15. 1. 2021 vydal Ústav odpověď na žádost, která byla obviněné doručena dne 18. 1. 2022.

Dne 2. 2. 2021 vydal Ústav příkaz, sp. zn. sukls29602/2021, č. j. sukl29602/2021 (dále jen „příkaz“), kterým byla obviněná shledána vinnou ze spáchání přestupku dle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1994 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), za což jí byla uložena pokuta ve výši 400.000 Kč. Příkaz byl obviněné doručen téhož dne.

Dne 3. 2. 2021 obdržel Ústav od obviněné proti příkazu blíže neodůvodněný odpor. Odpor byl podán řádně a včas.

Dne 10. 2. 2021 vydal Ústav sdělení o podání odporu, kterým byl zrušen příkaz, sp. zn. sukls29602/2021, č. j. sukl38786/2021 (dále jen „sdělení o podání odporu“). Součástí sdělení o podání odporu bylo usnesení, kterým Ústav obviněné stanovil lhůtu 15 dnů kalendářních dnů od doručení tohoto usnesení pro předložení jejích návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Sdělení o podání odporu bylo obviněné doručeno téhož dne.

Dne 24. 2. 2021 obdržel Ústav od obviněné vyjádření ke sdělení o podání odporu.

Dne 11. 3. 2021 vydal Ústav sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, sp. zn. sukls29602/2021, č. j. sukl71244/2021 (dále jen „sdělení o ukončení zjišťování podkladů“). Součástí sdělení o ukončení zjišťování podkladů bylo usnesení, kterým obviněné Ústav stanovil lhůtu v délce 10 pracovních dnů od převzetí tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů bylo obviněné doručeno téhož dne.

Dne 17. 3. 2021 obdržel Ústav od obviněné žádost o nahlížení do spisu umožněním poskytnutí obsahu spisu vzdáleným způsobem, plnou moc pro [REDAKCE]

██████████ pro zastupování ve správním řízení a žádost o prodloužení lhůty k vyjádření se k podkladům rozhodnutí.

Dne 24. 3. 2021 vydal Ústav usnesení, sp. zn. sukls29602/2021, č. j. sukl86341/2021 (dále jen „usnesení“), kterým prodloužil obviněné lhůtu k vyjádření se k podkladům rozhodnutí o 15 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Usnesení bylo obviněné doručeno téhož dne společně se spisovým materiálem.

Dne 1. 4. 2021 obdržel Ústav od obviněné vyjádření ke sdělení o ukončení zjišťování podkladů.

Dne 20. 4. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí, kterým byla obviněná shledána vinnou ze spáchání přestupku dle zákona o regulaci reklamy a byla jí uložena pokuta ve výši 400.000 Kč. Napadené rozhodnutí bylo obviněné doručeno téhož dne.

Dne 4. 5. 2021 bylo Ústavu doručeno odvolání proti napadenému rozhodnutí. Odvolatelka podává odvolání proti všem výrokům napadeného rozhodnutí a navrhuje, aby ministerstvo napadené rozhodnutí zrušilo a řízení zastavilo. Odvolání bylo podáno včas.

II.

Odvolací orgán v souladu s § 98 odst. 1 přestupkového zákona, na základě příslušné spisové dokumentace zkoumal soulad napadeného rozhodnutí včetně řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy a též jeho správnost. Při svém postupu se odvolací orgán zaměřoval především na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila vadné rozhodnutí ve věci samé.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení správné a v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, shledal, že se Ústav v **napadeném rozhodnutí dopustil pochybení, které způsobilo vadu napadeného rozhodnutí**, k čemuž se ministerstvo blíže vyjadřuje v odůvodnění změny výše pokuty v bodě XVI. tohoto rozhodnutí.

III.

Odvolatelka k výkladu povinnosti stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy namítá, že nesouhlasí se způsobem, jakým Ústav vykládá povinnost obsaženou v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, že jakékoliv informace obsažené v reklamě na léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku (dále jen “SPC”). Výklad Ústavu podle názoru odvolatelky odporuje rozsudku Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SD EU“) ze dne 5. května 2011, Novo Nordisk, C-249/09, Sb. rozh. s. I-03155 (dále jen „rozsudek C-249/09“). SD EU danou povinnost interpretoval následujícím způsobem: *„[Č]l. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná.“*

SD EU pak vymezil, že je přípustné, aby reklama ve vztahu k údajům obsaženým v SPC navíc obsahovala doplňující tvrzení, avšak pouze taková, která:

- potvrzují údaje obsažené v SPC nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná (tedy nejsou s nimi v rozporu) – a nezkrslují je a
- jsou v souladu s ostatními požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice“) – čl. 87 odst. 3 [§ 5 odst. 5 a § 2 zákona o regulaci reklamy] a čl. 92 odst. 2 a 3 [§ 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy].

Uvedený výklad je bezpochyby možné použít i na § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť formulace „*musí být v souladu s údaji*“ a „*musí odpovídat údajům*“ mají obdobný jazykový význam. Rovněž tomuto závěru nasvědčuje i postoj SD EU vyjádřený v bodě 39 rozsudku ze dne 8. listopadu 2007, *Gintec International Import-Export GmbH*, C-374/05, Sb. rozh. s. I-9517: „[S]měrnice 2001/83 [...] provedla v oblasti reklamy na léčivé přípravky úplnou harmonizaci, přičemž případy, v nichž jsou členské státy oprávněny přijmout předpisy, které se odklánějí od pravidel stanovených touto směrnicí, jsou výslovně vyjmenovány.“; a rovněž i rozsudek SD EU ze dne 5. října 2004, *Pfeiffer a další*, C-397/01 až C-403/01, Sb. rozh. s. I-8835, obsahující v bodě 112 a 113 domněnku úmyslu plné transpozice: „[S]oud musí s ohledem na třetí pododstavec článku 249 ES [nyní článek 288 SFEU] vycházet z právní domněnky, že členský stát, jakmile využil své volné úvahy, kterou mu ponechává uvedené ustanovení, měl v úmyslu v plném rozsahu splnit povinnosti, které pro něj vyplývají z příslušné směrnice [...] Vnitrostátní soud je tak při použití vnitrostátního práva a zejména ustanovení právní úpravy specificky přijaté za účelem provedení požadavků směrnice povinen vykládat vnitrostátní právo v co možná největším rozsahu ve světle znění a účelu příslušné směrnice, aby tak dosáhl výsledku jí zamýšleného, a dosáhl tak souladu s třetím pododstavcem článku 249 ES [nyní článek 288 SF EU].“

Z výše uvedeného je pak možné dospět k závěru, že rozsudek C-249/09 mluví na dvě množiny informací, které mohou být zahrnuty do reklamy, a to na a) informace, které potvrzují nebo zpřesňují některé z konkrétních tvrzení obsažených v SPC (např. zúžení parametrů, výsledky follow-up sledování pacientů z registračních klinických studií) a na b) informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů v SPC dle čl. 11 směrnice nebo přílohy č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o registraci léčivých přípravků“).

Informace uvedené sub a) jsou nejčastěji představovány upřesňujícími či potvrzujícími závěry, které vyplývají z nově provedených klinických studií či odborných publikací a mají přímý vztah k některému z výslovných tvrzení obsažených u jednotlivých obligatorních údajů obsažených v SPC.

Za tvrzení specifikovaná sub b) je v zásadě možné považovat uvedení informací, které se nedotýkají konkrétního tvrzení obsaženého v SPC, ale mají vztah k některému z obligatorních údajů podle přílohy č. 3 vyhlášky o registraci léčivých přípravků. Typicky se bude jednat o doplňující informace (týkající se například farmakologických vlastností přípravku) reflektující nové studie či jiné odborné poznatky, které nebudou v rozporu s tvrzeními uvedenými v dané části SPC.

Obdobným způsobem interpretuje povinnost stanovenou v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy i Ministerstvo zdravotnictví ČR, které ve svém rozhodnutí sp. zn. FAR: R5/2012

vyslovalo shodný závěr jako účastník řízení: „[R]ozsudek C-249/09 mluví na dvě množiny informací, které mohou být zahrnuty do reklamy: a) informace, které potvrzují nebo zpřesňují některé z konkrétních tvrzení vztahující se k údajům obsaženým v SPC (srov. čl. 11 Směrnice 2001/83/ES nebo příloha č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb.) – tedy k němu mají přímý vztah (např. zúžení parametrů) a b) informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů.“

Výše uvedený výklad je logický. Nelze dost dobře vázat možnost doplňujících tvrzení toliko na konkrétní tvrzení obsažená v SPC, neboť to v podstatě vylučuje jakýkoliv akceptovatelný rozsah takových doplňujících tvrzení. Typicky v případě srovnávací reklamy. Srovnání různých léčivých látek je v SPC léčivých přípravků obsaženo zcela minimálně. Ve skutečnosti jen v případě, kdy některá z registračních studií měla podobu *head to head* komparace. Takových je ale jen velice malé množství. Srovnávací studie se často realizují nezávisle na registračních studiích a často se jedná o srovnání založené na neintervenciálních poregistračních studiích či registrech. Takové srovnání může být provedeno na celé řadě dílčích parametrů, které nemusí být nutně vždy explicitně uvedeny v rámci SPC. Rovněž existuje i množství obecných informací o vlastnostech látek obsažených v léčivých přípravcích, které ale nejsou v SPC přímo obsaženy. Opět zcela logicky, neboť SPC znamená souhrn, tedy zkrácené, sumarizované informace o vlastnostech konkrétního přípravku. Podle názoru odvolatelky je pak zcela nesporné, že jakékoliv doplňující tvrzení nesmí být s tvrzeními obsaženými v SPC přímo v rozporu. Může je potvrzovat nebo zpřesňovat. To ale neznamená, že takový rozpor znamená absenci daného tvrzení v SPC, tedy situaci, kdy doplňující tvrzení uvádí skutečnosti, které není možné vztáhnout k žádnému tvrzení/informaci obsažené v SPC. V takovém případě by totiž v podstatě nebylo možné uvádět tvrzení, která zpřesňují SPC, ale pouze tvrzení, která jej potvrzují. Odvolatelka by ráda zdůraznila, že rozsudek C-249/09 výslovně uvádí, že doplňující tvrzení nemusí být v SPC uvedena a ani z něj nemusí být dovoditelná (*sic!*).

Ministerstvo k tomu uvádí, že v případě výkladu § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy postupuje Ústav plně v souladu s citovaným rozsudkem C-249/09, kterým SD EU rozhodl, že „Článek 87 odst. 2 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná. Taková reklama může obsahovat **doplňující tvrzení** k údajům zmíněným v článku 11 uvedené směrnice za podmínky, že tato tvrzení:

- **potvrzují uvedené údaje nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná – a nezkreslují je a**
- jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 této směrnice.“

Odvolací orgán tak nerozporuje, že doplňující tvrzení jsou při splnění dalších podmínek v reklamě možná. Ministerstvo také souhlasí s odvolatelkou v tom, že jak znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění (dále jen „směrnice“), tak znění

zákona o regulaci reklamy má obdobný význam, což je samozřejmě smyslem právních úprav a důsledkem řádné transpozice. Stejně tak se odvolací orgán plně ztotožňuje s citovanými rozsudky SDEU a respektuje povinnost vykládat zákon o regulaci reklamy s ohledem na znění a účel směrnice k dosažení zamýšleného výsledku, tedy eurokonformně. V daném případě ale přesto odvolatelka porušila svou povinnost, a to nejen dle zákona o regulaci reklamy, ale i dle směrnice.

Z rozsudku C-249/09 vyplývá možnost uvedení doplňujících tvrzení, ale jen za splnění daných podmínek – potvrzení nebo zpřesnění uvedených údajů (a jejich slučitelnost a nezkreslenost) a soulad s dalšími uvedenými požadavky směrnice. Odvolatelky výklad je tudíž nepřesný, když pro jakékoli doplňující informace v reklamě je stanoveno, že musí potvrzovat nebo zpřesňovat povinné údaje obsažené v SPC a zároveň je nezkreslovat. Skutečnost, že doplňující údaje potvrzují nebo zpřesňují obligatorní údaje obsažené v SPC, přičemž s nimi nejsou v rozporu a nezkreslují, je tak podmínkou jejich přípustnosti v reklamě. Z rozsudku C-249/09 ani neplyne odvolatelkou uvedená skutečnost, že doplňujícím tvrzením může být informace, která by neměla vůbec žádný vztah k obsahu SPC, jelikož každá doplňující informace musí splňovat výše popsané podmínky, tedy nejen být slučitelná s uvedenými požadavky, ale i potvrzovat nebo zpřesňovat uvedené údaje, tedy údaje v SPC.

Ministerstvo souhlasí s odvolatelnou v tom, že výklad v takovém případě nemůže být prováděn tak, že pro uvedení údaje v reklamě by bylo nutné, aby byl zároveň přímo součástí konkrétního tvrzení uvedeného v SPC, jelikož v té chvíli by se jednalo o výklad příliš restriktivní. I přes možnost absence explicitního uvedení v SPC ale další podmínky pro uvedení takového tvrzení musejí zůstat zachovány.

Ke shodnému závěru došlo ministerstvo i v již odvolatelkou citovaném rozhodnutí ministerstva, sp. zn. FAR: R5/2012, č. j. MZDR18252/2012, když uvedlo, že: „Závěr o tom, že posuzované tvrzení je nepřípustné, protože není obsaženo v SPC, je tedy nesprávný. Tvrzení obsažené v reklamě má zpřesňovat či potvrzovat údaje obsažené v SPC, avšak toto se nemusí vztahovat ke zcela konkrétnímu tvrzení. SD EU jasně naznačil, že takový pohled je nesprávný a raději zvolil benevolentnější přístup.“ Zde také poukázal na skutečnost, že ve shodě s názorem SDEU je i metodický pokyn Ústavu UST-27 verze 3, podle kterého Ústav postupuje, když mimo jiné uvádí, že: „Formou reklamy lze tedy uvádět pouze výsledky klinických studií, které jsou v SPC zohledněny a pokud nejsou, tak pokud potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, jsou s nimi slučitelné a nezkreslují je. V reklamě zaměřené na odborníky je možné uvádět údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, tyto musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. S ohledem na znění obecného ustanovení § 5 odst. 4 zákona musí všechny informace (a tedy i informace převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku) odpovídat SPC. Nepožaduje se, aby všechna tvrzení byla v něm obsažena nebo aby z něj byla odvoditelná. Reklama může obsahovat doplňující tvrzení za podmínky, že tato tvrzení potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je. Dalšími podmínkami je, aby tvrzení nebyla klamavá, představovala léčivý přípravek objektivně a bez přehánění, byla aktuální, ověřitelná a dostatečně úplná, jejich zdroje musí být jasně označeny a musí být přesně citovány. Jen při splnění všech těchto podmínek mohou být v reklamě uvedeny údaje, které nejsou obsahem SPC.“

Odvolací orgán tudíž uvádí, že samotná absence podkladového tvrzení v SPC není důvodem pro vznik rozporu se zákonem, zároveň ale upozorňuje, že doplňující tvrzení musí obsahovat skutečnosti vztáhnutelné k SPC, i když nemusí jít o přímé uvedení či o explicitní tvrzení takové skutečnosti. Takový výklad podporuje i rozsudek C-249/09.

Nakonec ministerstvo uvádí, že tedy neexistuje povinnost pouze kopírovat pasáže SPC do reklamy na léčivé přípravky zaměřené na odborníky, ale je možné uvádět i další potvrzující, zpřesňující či doplňující informace s odkazem na odborné publikace nebo odborný tisk. Veškeré údaje z odborné literatury totiž skutečně nemusí být uvedeny v SPC, avšak musí údaje z SPC zpřesňovat či potvrzovat. Avšak, jak bylo uvedeno výše, informace, která bude dále zpřesněna či doplněna v reklamním tvrzení, musí být (jakkoli) obsažena v SPC, což se v projednávaném případě nestalo. Aby projednávaná reklama naplnila nejen požadavky zákona o regulaci reklamy, ale směrnice a daného judikátu, musí mít takový „podklad“ v SPC. Jak již bylo uvedeno výše, pokud v tomto případě v SPC není „podklad“ pro reklamu odvolatelky, ta tudíž neodpovídá právním předpisům. Byla-li by v SPC uvedena (byť obecná) informace o tvrzeních uváděných odvolatelkou, pak by předmětná reklama zřejmě splňovala legislativní náležitosti, neboť by dle konkrétní povahy informace v SPC zpřesňovala či potvrzovala údaje uvedené právě v SPC.

Odvolací orgán tak uzavírá, že přestože odborníci mají znalost SPC jednotlivých léčivých přípravků, které předepisují či používají, není proto možné, aby reklama na ně zaměřená obsahovala údaje, které nejsou v SPC vůbec obsažené, i když v takové reklamě je možné uvést např. zpřesňující informace, které nejsou explicitně obsaženy v SPC léčivého přípravku.

Námítka odvolatelky shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

IV.

Odvolatelka k argumentaci Ústavu proti výkladu odvolatelky namítá, že Ústav na straně 12-13 napadeného rozhodnutí uvádí: *„Argumentace obviněného, podle níž výše uvedenými doplňujícími tvrzeními jsou „informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů v SPC a nejsou v rozporu s informacemi uvedenými v SPC (např. informace o obecných vlastnostech látek obsažených v přípravku dovoditelné z odborné literatury)“, však již dle přesvědčení Ústavu meze pojmu „doplňující tvrzení“ tak, jak jej vymezil SD EU, překračují. Problematická je zejména formulace „informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC“ – takovýto závěr totiž z rozsudku C-249/09 nevyplývá. (...) SD EU, jak je uvedeno výše, klade důraz na to, že i když nejsou tvrzení v reklamě obsažena v SPC, musí existovat určitý vztah k údajům SPC: jde jednak o vztah vylučující rozpor (neboť i vztah rozporu předpokládá určitý vztah – jinak nemá smyslu o rozporu vůbec uvažovat), a dále o vztah, jehož existence je důvodem pro to, aby reklamní tvrzení bylo možné pokládat za doplňující, a to za podmínky, že údaje v SPC potvrzují nebo zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná, a nezkrášlují je. V opačném případě, tj. v případě, že by platila argumentace obviněného a žádný konkrétní vztah k tvrzením v SPC by neexistoval, by současně neexistovala žádná hranice, kterou by bylo při tvorbě reklamy nutné dodržet, a regulace odkazem na SPC by zcela ztrácela smysl. Restriktivnímu výkladu pojmu „doplňující tvrzení“ pak svědčí i bod 47 preambule směrnice 2001/83/ES, podle nějž je nutné, aby reklama*

na léčivé přípravky určená odborníkům podléhala přísným podmínkám a účinnému sledování.”

Podle názoru odvolatelky se ze strany Ústavu jedná jen o nepřesné pochopení argumentace odvolatelky, která toliko vychází z názoru ministerstva. Je zcela nesporné, že jakékoliv doplňující tvrzení nesmí být s tvrzeními obsaženými v SPC přímo v rozporu, neboť podle názoru SD EU vyjádřeném v rozsudku C-249/09 platí, že se „...zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku.“ Je možné souhlasit s názorem Ústavu, že absence rozporu zde indikuje nějaký vztah, ale to nic nemění na argumentaci odvolatelky, neboť SD EU vyžaduje absenci rozporu s SPC, tedy je logické, že rozpor se bude vždy posuzovat ve vztahu ke konkrétním informacím uvedeným v SPC, proto SD EU uvádí: „v rozporu se souhrnem údajů o přípravku“ (a nikoli „v rozporu s údaji obsaženými v souhrnu o přípravku“, neboť slovo údaj používá SD EU k popisu jiné informace – k tomu viz dále). Neznačená to však, že doplňující tvrzení se musí týkat konkrétního tvrzení obsaženého v SPC, nemusí reagovat ani rozvíjet takové konkrétní tvrzení, ale může zpřesňovat toliko např. farmakokinetické vlastnosti přípravku (čl. 5.2 SPC), tedy informace již obsažené v čl. 5.2 SPC doplnit o další nové informace, které zpřesní popis farmakokinetických vlastností přípravku, ale které přitom nejsou v rozporu s některou konkrétní informací již obsaženou v SPC. Nelze na danou problematiku nahlížet tak, že je vždy třeba doplňující (reklamní) tvrzení vztáhnout ke zcela konkrétnímu tvrzení obsaženému v rámci SPC, neboť v takovém případě by byla zcela zásadním způsobem a nad rámec toho, co požaduje rozsudek C-249/09 redukována možnost uvádění doplňujících tvrzení v reklamě. Nelze tedy souhlasit se závěrem Ústavu, že „V opačném případě, tj. v případě, že by platila argumentace obviněného a žádný konkrétní vztah k tvrzením v SPC by neexistoval, by současně neexistovala žádná hranice, kterou by bylo při tvorbě reklamy nutné dodržet, a regulace odkazem na SPC by zcela ztrácela smysl.“ Limity doplňujících tvrzení jsou zde jasně stanoveny a jediné, v čem se liší výklad odvolatelky od výkladu Ústavu, je v tom, že Ústav požaduje, aby se zpřesňující či potvrzující doplňující tvrzení vztahovalo ke konkrétnímu tvrzení obsaženému v SPC, kdežto odvolatelka považuje ve shodě s názorem ministerstva a SD EU za dostačující, aby se zpřesňující či potvrzující doplňující tvrzení vztahovalo ke konkrétnímu údaji SPC dle čl. 11 směrnice.

Jak je patrné, Ústav zastává velice restriktivní výklad § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, který podle názoru odvolatelky není možné zdůvodnit pouhým odkazem na rozsudek C-249/09. Pokud má Ústav za to, že je jím zastávaný výklad nezbytný k ochraně objektu přestupku, tedy chráněnému zájmu, musí takový výklad podpořit odpovídající argumentací, která bere v potaz společenskou nebezpečnost daného jednání obecně, a tedy nutnost zastávat takto přísný výklad ve vztahu k ochraně společnosti před případnými následky daného jednání. Ústav však takový výklad zdůvodňuje pouze odkazem na rozsudek C-249/09 a odkazem na bod 47 preambule směrnice, kdy uvádí, že „Restriktivnímu výkladu pojmu „doplňující tvrzení“ pak svědčí i bod 47 preambule směrnice 2001/83/ES, podle nějž je nutné, aby reklama na léčivé přípravky určená odborníkům podléhala přísným podmínkám a účinnému sledování.“ Z uvedeného bodu preambule však takový závěr není možné dovodit, což odvolatelka namítala již v rámci svého vyjádření ze dne 24. února 2021, kde uvedla, že se jedná o nepřesnou parafrázi zmíněného bodu preambule, neboť ten na první místě zdůrazňuje, že reklama přispívá k informovanosti

odborníků: „(47) *Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob. Přesto by však tato reklama měla podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování, zejména s ohledem na práci prováděnou v rámci Rady Evropy.*“ Navíc je ale třeba dle odvolatelky brát v potaz i skutečnost, že soulad s SPC není možné posuzovat izolovaně a zcela pominout i ostatní náležitosti reklamy, zejména povinnost poskytovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě léčivého přípravku [viz § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy]. Právě zde se ukazuje informační hodnota reklamy zmiňovaná v bodě 47 preambule směrnice. I přestože tuto skutečnost již odvolatelka v rámci řízení namítala, Ústav se s ní v napadeném rozhodnutí nijak nevypořádal, což činí závěry uvedené v rozhodnutí nepřezkoumatelnými.

Ministerstvo k tomu uvádí, že souhlasí s odvolatelkou, že doplňující tvrzení se nemusí týkat konkrétního tvrzení obsaženého v SPC, ale může doplňovat další informace ke zpřesnění, avšak dále uvádí, že tak je možné činit jen k určitému podkladu. Shoduje se tak s názorem Ústavu v tom, že aby se mohlo v případě reklamy jednat o uvedení doplňujícího tvrzení, musí existovat v SPC informace, která bude doplňována. Vztáhnutí doplnění tak nemusí proběhnout vzhledem ke zcela konkrétnímu tvrzení, ale k údajům v SPC uvedenému ano.

Ze samotného § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, který zní: „*Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.*“, možnost uvádění doplňujících informací tak, jak ji vymezil až SDEU, nevyplyvá. V daném případě se tak nejedná o nijak přísný výklad § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Výklad ustanovení je však Ústavem proveden eurokonformním způsobem, tedy v souladu se směrnicí i rozsudkem C-249/09. Celkově je výklad Ústavu, provedený za účelem ochrany zákonem chráněného zájmu, kterým je v tomto případě veřejné zdraví, v napadeném rozhodnutí blíže odůvodněn, a to především na str. 12 – 15.

K citovanému bodu 47 preambule směrnice ministerstvo uvádí, že si je plně vědomo celého jeho znění, avšak v jeho parafrázování Ústavem nespátřuje vadu. Reklama zaměřená na odborníky opravdu zpočátku uvádí přispívání k informovanosti takových osob, ale celkově svým zněním zároveň nijak neupozaduje další část, která zní: „...**Přesto by však tato reklama měla podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování...**“ Vyplyvá z ní tudíž jak záměr přispívat informovanosti odborníků, tak stanovení přísných podmínek a účinného sledování, přičemž druhé nijak nepopírá první, ale stanoví mu jisté mantinely. Záměr informovat dané osoby tak je nosnou myšlenkou tohoto bodu preambule, je však limitován právě stanovením podmínek a sledování, na což Ústav svým vyjádřením upozorňuje. Vzájemně se však doplňují k dosažení shodného cíle.

Ministerstvo dále souhlasí s odvolatelkou, že s namítanou skutečností ohledně komplexního posuzování souladu s SPC se Ústav v napadeném rozhodnutí řádně nevypořádal. Rozsah této vady je však minimální a nečiní závěry napadeného rozhodnutí nepřezkoumatelnými, tudíž k doplnění vypořádání nyní přistupuje odvolací orgán. K otázce nepřezkoumatelnosti uvádí ministerstvo názor Nejvyššího správního soudu, který ve svém rozsudku č. j. 8 Afs 267/2017-38 ze dne 27. 2. 2019 uvádí, že: „*Současně je ovšem nutné zdůraznit, že nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů musí být vykládána ve svém skutečném smyslu, tj. jako nemožnost přezkoumat určité rozhodnutí pro nemožnost zjistit v něm jeho obsah nebo důvody, pro které bylo vydáno (srov. usnesení rozšířeného senátu*

NSS ze dne 19. 2. 2008, čj. 7 Afs 212/2006-74, publ. pod č. 1566/2008 Sb. NSS). *Není přípustné institut nepřezkoumatelnosti libovolně rozšiřovat a vztáhnout jej i na případy, kdy se správní orgán, resp. soud podstatou námitky účastníka řízení řádně zabývá a vysvětlí, proč nepovažuje argumentaci účastníka za správnou, byť výslovně v odůvodnění rozhodnutí nereaguje na všechny myslitelné aspekty vznesené námitky a dopustí se (toliko) dílčího nedostatku odůvodnění. Zrušení rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost je vyhrazeno těm nejzávažnějším vadám rozhodnutí, kdy pro absenci důvodů či pro nesrozumitelnost skutečně nelze rozhodnutí meritorně přezkoumat. Nepřezkoumatelnost rozhodnutí pro nedostatek důvodů tak má místo zejména tehdy, opomene-li správní orgán či soud na námitku účastníka zcela (tedy i implicitně) reagovat (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 1. 2013, čj. 1 Afs 92/2012-45, či ze dne 29. 6. 2017, čj. 2 As 337/2016-64). Přehlédnout pak nelze ani fakt, že správní orgány a soudy nemají povinnost vypořádat se s každou dílčí námitkou, pokud proti tvrzení účastníka řízení postaví právní názor, v jehož konkurenci námitky jako celek neobstojí; takový postup shledal ústavně konformním i Ústavní soud (srov. náleze ze dne 12. 2. 2009, sp. zn. III. ÚS 989/08, a rozsudek NSS ze dne 12. 3. 2015, čj. 9 As 221/2014-43).“*

Odvolací orgán v rámci doplnění vypořádání v první řadě uvádí, že souhlasí, že posuzování souladu s SPC není možné provést izolovaně. Co se týká dalších náležitostí reklamy, jako jsou ty uvedené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, tedy uvádění přesných, aktuálních, prokazatelných a dostatečně úplných údajů, tyto odvolatelka splňuje, shodně jako další požadavky uvedené v zákoně o regulaci reklamy, především pak v celém § 5b, který se zabývá reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřené na odborníky. Proto také není odvolatelce kladeno za vinu porušení jakéhokoli jiného ustanovení než právě § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Samotné dodržení těchto náležitostí ale odvolatelku nezbavuje odpovědnosti za přestupek spáchaný dle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, který se zabývá obecně humánními léčivými přípravky a § 5b zákona o léčivech je k němu speciální a stanovuje další požadavky reflektující charakter reklamy zaměřené na odborníky. Z charakteru § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy však nelze dovodit vyloučení použití § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Základní rámec tedy je takový, že jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek zaměřené na odborníky musí odpovídat údajům uvedeným v SPC tohoto přípravku s doplněním dle § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy, ale i dodržením základu dle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Námitku odvolatelky shledal odvolací orgán nedůvodnou.

V.

Odvolatelka namítá, že Ústav na straně 13 napadeného rozhodnutí uvádí: „*K argumentaci obviněného, uvedené ve Vyjádření účastníka, Ústav uvádí následující: obviněný cituje rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR sp. zn. FAR: R5/2012, které však Ústav nemá k dispozici a nemůže se proto k takto použité argumentaci vyjádřit.*“

Podle názoru odvolatelky musí mít Ústav citované rozhodnutí ministerstva k dispozici, neboť se jednalo o rozhodnutí v odvolacím řízení, na jehož základě Ústav vydal rozhodnutí ze dne 3. září 2013, sp. zn. sukls164990/2011. Zmiňované rozhodnutí ministerstva tedy musí být součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls164990/2011. Podle názoru odvolatelky nebylo její povinností Ústavu rozhodnutí předložit, neboť podle § 6 odst. 2 správního řádu platí, že „*Správní orgán postupuje tak, aby nikomu nevznikaly zbytečné*

náklady, a dotčené osoby co možná nejméně zatěžuje. Správní orgán opatřuje podklady přednostně s využitím úřední evidence, do níž má přístup. Podklady od dotčené osoby vyžaduje jen tehdy, stanoví-li tak právní předpis.“ Podle § 3 správního řádu platí, že „Nevyplyvá-li ze zákona něco jiného, postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, a to v rozsahu, který je nezbytný pro soulad jeho úkonu s požadavky uvedenými v § 2.“

V daném případě odvolatelka v průběhu řízení poukázala při obhajobě svého jednání na názor ministerstva – nadřízeného orgánu Ústavu a rozhodnutí, v němž je tento názor ministerstva obsažen, identifikovala spisovou značkou. Pokud pak Ústav na základě spisové značky nebyl schopen předmětné rozhodnutí identifikovat, aby jej jako podklad mohl opatřit, měl vyzvat odvolatelku k součinnosti a poskytnutí bližších informací. Pokud tak Ústav neučinil a ani předmětné rozhodnutí nevyhledal v rámci záznamů o vlastní úřední činnosti či si jeho předložení nevyžádal od ministerstva, nepostupoval v souladu s § 3 a § 50 odst. 2 a 3 správního řádu. Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 30. prosince 2010, č. j. 4 Ads 44/2010-132, zdůraznil, že „[v] rámci řízení o uložení pokuty za správní delikt, zahajovaného z úřední povinnosti (ex officio), jako jedné ze základních forem správního trestání je třeba klást zvláštní důraz na důkladné zjištění skutkového stavu ze strany správních orgánů a jejich rozhodnutí důsledně poměřovat zásadou materiální pravdy jako jednou ze základních zásad činnosti správních orgánů ve smyslu § 3 SpŘ, jakož i zásadou vyšetřovací (vyhledávací) podle § 50 odst. 3 věty druhé téhož zákona.“

S ohledem na výše uvedené je zřejmé, že vydané rozhodnutí se zakládá na nedostatečně zjištěném skutkovém stavu, a bylo vydáno v rozporu s právními předpisy.

Ministerstvo k tomu uvádí, že nesouhlasí s vyjádřením Ústavu, že by citované rozhodnutí ministerstva zdravotnictví, sp. zn. FAR R5/2012, č. j. MZDR18252/2012 (dále jen „rozhodnutí ministerstva“), neměl k dispozici. Obsahem rozhodnutí ministerstva je rozhodnutí o odvolání proti rozhodnutí Ústavu, sp. zn. sukl164990/2011, č. j. sukl164990/2011, a rozhodnutí ministerstva je tak součástí spisu k danému správnímu řízení vedenému Ústavem pod sp. zn. sukl164990/2011, jak ostatně také shodně uvedla odvolatelka. Rozhodnutí ministerstva bylo Ústavu doručeno dne 22. 10. 2012.

Ministerstvo dále souhlasí s odvolatelkou, že neměla povinnost rozhodnutí ministerstva Ústavu předložit, ale Ústav si měl v souladu se zásadou materiální pravdy zakotvenou v § 3 správního řádu rozhodnutí ministerstva zajistit, pokud ho pak neměl sám k dispozici, tak v souladu s § 6 odst. 2 správního řádu si ho měl zajistit přednostně sám bez odvolatelky prostřednictvím vyžádání od ministerstva. Zároveň odvolací orgán souhlasí s tím, že byla-li by důvodem nemožnosti vyjádřit se k rozhodnutí ministerstva nemožnost identifikovat rozhodnutí ministerstva, bylo by na místě vyzvat odvolatelku k součinnosti, taková situace ale z vyjádření Ústavu nevyplyvá.

Z výše uvedeného tudíž vyplývá, že Ústav si ze své úřední činnosti rozhodnutí ministerstva opatřit mohl a neučinil tak, a tudíž se nevyjádřil k argumentaci v něm uvedené, čímž došlo v napadeném rozhodnutí k vadě. Tato skutečnost je však malé intenzity a nezpůsobuje vydání napadeného rozhodnutí v rozporu s právními předpisy ani nemá za následek, že by se napadené rozhodnutí zakládalo na nedostatečně zjištěném skutkovém stavu. Rozhodnutí ministerstva se nedotýkalo samotného skutkového stavu věci, ale zabývalo se jinou věcí a sloužilo pouze pro potvrzení argumentace odvolatelky. Tuto vadu tedy nyní

zhojuje odvolací orgán v tomto rozhodnutí, kdy odvolatelka blíže argumentuje rozhodnutím ministerstva v části týkající se interpretace rozsudku C-249/09, přičemž k této otázce se pak ministerstvo blíže vyjadřuje v bodě III. tohoto rozhodnutí, na který tímto odkazuje.

Námítku odvolatelky shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VI.

Odvolatelka namítá, že Ústav na straně 14 napadeného rozhodnutí uvádí: „*Text Regulace reklamy oproti tomu pokračuje takto: „Za tvrzení specifikovaná sub 2) je v zásadě možné považovat uvedení údajů, které se nedotýkají konkrétního tvrzení obsaženého v SPC, ale mají vztah k některému z obligatorních údajů podle Směrnice 2001/83/ES nebo přílohy č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb. Do této kategorie mohou patřit například tvrzení o vlastnostech léčivého přípravku, které pro jeho použití nejsou zcela zásadní, nicméně mohou být pro adresáty reklamy důležité či užitečné. Například u léčivého přípravku, který využívá moderní obalový materiál s velmi dobrou tepelnou izolací, by takovou informací mohlo být srovnání jeho vlastností s běžně používaným obalovým materiálem. Podmínkou přípustnosti takových tvrzení je pak skutečnost, že tyto potvrzují nebo zpřesňují obligatorní údaje obsažené v SPC (v daném případě údaje o podmínkách uchovávání), přičemž s nimi nejsou v rozporu, nezkrslují je a jsou řádně citovány“.* Je zřejmé, že obviněný při své argumentaci opomíjí skutečnost, že doplňující informace musí vždy za výše uvedených podmínek potvrzovat či zpřesňovat obligatorní údaje v SPC a nesmí je zkreslovat. Argumentace obviněného je proto dle přesvědčení Ústavu nesprávná a ve své podstatě i stěžejí logicky obhajitelná s ohledem na to, že, jak bylo uvedeno výše, není možné současně klást požadavek na doplňující tvrzení a současně umožnit v reklamě uvádět skutečnosti, které pod pojem doplňujících tvrzení zařadit nelze.“

Uvedený závěr Ústavu není v rozporu s tím, co tvrdí odvolatelka ani rozsudek C-249/09. Jediný rozdíl je zde v tom, že Ústav interpretuje rozsudek C-249/09 restriktivním způsobem, který podle názoru odvolatelky není v souladu s jeho textem ani s úmyslem zákonodárce. Jak Ústav uvádí: „*Je zřejmé, že obviněný při své argumentaci opomíjí skutečnost, že doplňující informace musí vždy za výše uvedených podmínek potvrzovat či zpřesňovat obligatorní údaje v SPC a nesmí je zkreslovat.*“ Odvolatelka nic takového neopomíjí, naopak od počátku řízení konstantně tvrdí, že doplňující tvrzení musí potvrzovat či zpřesňovat obligatorní údaje v SPC. Jedná se o zcela logický výklad, který odvolatelka v rámci řízení jasně a komplexně popsal s odkazem na rozhodovací praxi ministerstva.

Ministerstvo k tomu uvádí, že v základním vymezení doplňujících tvrzení, jako tvrzení, která potvrzují nebo zpřesňují uvedené údaje, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkrslují je, se Ústav a odvolatelka shodují. Spornou částí je však vymezení „uvedených údajů“. Odvolací orgán tak nesouhlasí s Ústavem, že toto základní vymezení možných doplňujících informací by odvolatelka opomíjela.

Odvolatelka však oproti Ústavu používá extenzivní výklad pro „obligatorní údaje obsažené v SPC“. Ministerstvo k tomu opakuje, že nepovažuje za nutné, aby každá informace obsažená v reklamě vycházela z přesného explicitního tvrzení v SPC, ale je nutné, aby v SPC měla svůj podklad, jelikož doplňující informace se musí vztahovat k **údajům obsaženým v SCP**. V otázce vymezení v SPC „uvedených údajů“ tak ministerstvo užívá

(stejně jako Ústav) restriktivnějšího výkladu než odvolatelka, která zjevně ke svým reklamním tvrzením podkladovou informaci v SPC nemá.

Nakonec k tomu ministerstvo uvádí, že v daném případě jde o vymezení doplňujících tvrzení tak, aby splňovala zákonné podmínky reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na odborníky. Otázce, zda reklama (a v ní uvedená doplňující tvrzení) odpovídá údajům obsaženým v SPC, tedy má-li v něm podklad, se odvolací orgán věnuje v rámci následujících námitek odvolatelky souvisejících s jednotlivými tvrzeními.

Námítka odvolatelky shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VII.

Odvolatelka namítá, že Ústav na straně 14–15 napadeného rozhodnutí uvádí: *„Pokud jde o argument obviněného, podle nějž Ústav směšuje pojem „tvrzení“ a „údaj“, kdy podle obviněného se jedná o pojmy s odlišným obsahem, které podle obviněného rozlišuje i SD EU v rozsudku C-249/09, když uvádí „Taková reklama může obsahovat doplňující tvrzení k údajům zmíněným v článku 11 uvedené směrnice“ a dále tím, že čl. 11 směrnice obsahuje výčet kategorií informací (údajů), Ústav uvádí následující: Protože rozsudek C-249/09 se týká směrnice 2001/83/ES, je nutné nejprve konstatovat, že tato směrnice používá pojmy „tvrzení“ a „údaj“ v jejich obecném jazykovém významu, nikoli jako pojmy, jejichž obsah by byl vymezen legální definicí v čl. 1 této směrnice. Z tohoto důvodu je sama směrnice používá promiscue, o čemž svědčí např. použití v příloze 1, části II, bodu 2., písm. b) páté odrážce směrnice 2001/83/ES. Soudní dvůr EU pak v rozsudku C-249/09 rovněž oba pojmy používá promiscue, když např. v bodě 29 uvedeného rozsudku hovoří o povinnosti „zajistit soulad údajů uváděných v reklamě s informacemi obsaženými v souhrnu údajů o přípravku“. Není proto pravdivé tvrzení obviněného, že Ústav směšuje pojem „tvrzení“ a „údaj“, neboť rozdíly v obou pojmech leží jen v rovině obecně jazykové a z hlediska právní úpravy nemají význam.“*

Odvolatelka nesouhlasí s uvedeným závěrem Ústavu. Podle názoru odvolatelky je třeba důsledně rozlišovat mezi tvrzeními a údaji, kdy tvrzením je myšlen konkrétní výrok, podaná informace, zatímco údajem se v tomto smyslu rozumí některá z „kategorií“ informací uvedená v čl. 11 směrnice. Výklad SD EU je podle názoru odvolatelky zcela logický, a to mimo jiné i s přihlédnutím k podstatě a povaze SPC. Zákon o léčivech stanoví, že *„Souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání.“* Obsahové požadavky SPC vycházejí primárně z úpravy obsažené ve směrnici konkrétně z čl. 11 směrnice. SPC tak musí obsahovat zejména skutečnosti týkající se složení léčivého přípravku, jeho sílu a formu, dávkování, informace ohledně možných nežádoucích účinků, klinicky významné interakce, kontraindikace atp. Hlavním účelem SPC je tedy vymežit způsob a rozsah použití přípravku zamýšleného držitelem rozhodnutí o registraci.

Již ze slova souhrn je tedy zřejmé, že SPC neobsahuje veškeré informace relevantní pro zdravotnické odborníky, resp. všechny informace, které se přípravku týkají. V tomto směru pak odvolatelka zdůrazňuje, že předmětný reklamní leták byl reklamou zaměřenou na odborníky. S ohledem na jejich postavení, jakožto osob rozhodujících o léčbě pacientů a zároveň osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat je třeba zmínit, že z jejich

pohledu je relevantní i řada dalších informací a je zcestné domnívat se, že pro odborníky jsou dostačující informace, které jsou v SPC přímo uvedené, popř. informace, které jsou z SPC dovoditelné. Odborné studie jsou důležitým zdrojem informací shrnujícím empirické poznatky o terapeutickém využití léčivého přípravku. Podmiňovat jejich použití v reklamních letácích a dalších materiálech jejich přímou souvislostí s informacemi uvedenými v SPC by ve výsledku mohlo být i k tíži pacientů, neboť by zdravotníci odborníci nemohli být seznámeni s relevantními daty o léčivém přípravku jen z důvodu, že tato data přímo nevyplynou z konkrétních informací (tvrzení) obsažených v SPC daného přípravku, aniž by však s SPC byla v rozporu.

Ústav na straně 12–13 napadeného rozhodnutí uvádí, že „...tvrzení uvedená v reklamě jednak nesmí obsahovat tvrzení, která jsou s SPC v rozporu, avšak na druhou stranu tato tvrzení nemusí být obsažena v SPC a dokonce z něj nemusí být ani odvoditelná, nicméně tato tvrzení musí stále spadat do obsahu pojmu „doplňující tvrzení“ (des affirmations complétant les renseignements visés à l'article 11), a to za podmínky (à condition que), že potvrzují údaje SPC, nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je, a jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES.“ Odvolatelka s uvedeným souhlasí, neboť to není v rozporu s tím, co uvedla výše a jak je pojem „soulad s SPC“ vykládán odvolacím orgánem – ministerstvem. Ani francouzská verze rozhodnutí SD EU v tomto nijak nepomáhá bližšímu pochopení problematiky, protože se významově neliší od verze české či anglické (navíc podle práva Evropské unie platí rovnost jazykových verzí).

Ústav uvádí, že pojem tvrzení a údaj je používán promiscue, a tento závěr zakládá na tvrzení, že jsou oba pojmy takto využívány „...v příloze 1, části II, bodu 2., písm. b) páté odrážce směrnice 2001/83/ES (...) a v bodě 29 uvedeného rozsudku hovoří o povinnosti „zajistit soulad údajů uváděných v reklamě s informacemi obsaženými v souhrnu údajů o přípravku“. Příloha č. 1, část II, bod 2, písm. b) pátá odrážka směrnice uvádí: „každé tvrzení v souhrnu údajů o přípravku, které není známé nebo odvoditelné z vlastností léčivého přípravku a/nebo jeho terapeutické skupiny, by mělo být probráno v neklinických a klinických přehledech a souhrnech a doloženo zveřejněnou literaturou a/nebo doplňujícími studiemi“. To ale není nijak v rozporu s rozlišováním pojmů údaj a tvrzení. Údaje specifikují povinný obsah SPC a ty jsou vymezeny v čl. 11 směrnice. Ke každému údaji se pak váží konkrétní tvrzení (informace). Navíc uvedené ustanovení směrnice se týká požadavků na dokumentaci specifické skupiny přípravků – viz citace návětí před samotnou odrážkou, kterou cituje Ústav:

„2. V ZÁSADĚ PODOBNÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

a) Žádosti založené na čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu i) (v zásadě podobné přípravky) musí obsahovat údaje popsané v modulech 1, 2 a 3 části I této přílohy za předpokladu, že žadatel obdržel souhlas k odkazu na obsah modulů 4 a 5 od držitele původní registrace.

b) Žádosti založené na čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) (v zásadě podobné přípravky, tj. generika) musí obsahovat údaje popsané v modulech 1, 2 a 3 části I této přílohy společně s údaji prokazujícími biodostupnost a bioekvivalenci s původním léčivým přípravkem za předpokladu, že původní léčivý přípravek není biologickým léčivým přípravkem (viz část II, 4 Podobné biologické léčivé přípravky).

U těchto přípravků jsou neklinické a klinické přehledy a souhrny zaměřeny zejména na tyto prvky:

Zde je skutečně předmětem posuzování podoba konkrétních tvrzení obsažených v SPC, neboť se originální přípravek a od něj odvozené generikum nemohou logicky lišit ve vymezení klíčových vlastností a jejich popisu.

K tvrzení Ústavu, že: „...v bodě 29 uvedeného rozsudku hovoří o povinnosti „zajistit soulad údajů uváděných v reklamě s informacemi obsaženými v souhrnu údajů o přípravku...“ odvolatelka uvádí, že se jedná o obecné konstatování, že je třeba zajistit soulad informací obsažených v reklamě s SPC. Pojem soulad s SPC je ale definován až ve výroku a až ve výroku SD EU zcela jasně a důsledně používá pojmy *údaj* a *tvrzení*. Ve výroku rozsudku C-249/09 je pak navíc jasně uvedeno, že:

„...reklama může obsahovat doplňující tvrzení k údajům zmíněným v článku 11 uvedené směrnice za podmínky, že tato tvrzení (...) potvrzují uvedené údaje nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná – a nezkracují je ...“

Ustanovení čl. 11 směrnice neobsahuje konkrétní tvrzení, ale množiny informací, které musí být v SPC uvedeny a pořadí, v jakém mají být tyto informace uvedeny. Nelze tak souhlasit s Ústavem, že „...rozdíly v obou pojmech leží jen v rovině obecně jazykové a z hlediska právní úpravy nemají význam.“ SD EU jasně uvedl, že je povoleno uvádět doplňující tvrzení k údajům zmíněným v čl. 11 směrnice, nikoli k informacím obsaženým v SPC či tvrzením obsaženým v SPC. Jednoznačně zde vymezil, k čemu se doplňující tvrzení mohou vztahovat. Závěr Ústavu je tak podle všeho nesprávný.

Ministerstvo k tomu uvádí, že v otázce vymezení pojmů „údaj“ a „tvrzení“ se ztotožňuje s odvolatelkou a pojmům údaj a tvrzení přiřazuje rozdílný význam. V jazykovém ohledu je slovo „údaj“ sdělením o konkrétním stavu, zaměnitelné spíše za slovo „data“ nebo „fakt“. Naproti tomu slovo „tvrzení“ je výrok, který je považován za nesporný a jeho synonymy jsou slova jako „prohlášení“ nebo právě „výrok“.

Právní úprava zpravidla používá slovo „údaj“. Zákon o léčivech užívá slovo „údaj“ hojně, v souvislosti s daným případem pak právě ve slovním spojení „souhrn údajů o přípravku“. Naproti tomu slovo „tvrzení“ se v zákoně o léčivech vůbec nevyskytuje.

Směrnice v části o reklamě též hojně užívá pojmu „údaj“, a to například když v hlavě VIII v článku 87 odst. 2 uvádí, že: *„Všechny prvky reklamy na léčivý přípravek musí být v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku.“* Obsahuje však i slovo „tvrzení“, když v článku 86 odst. 2 odrážka třetí uvádí, že: *„Tato hlava se nevztahuje na ... — věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné tvrzení o přípravku“* a v článku 90 písm. j) uvádí, že: *„Reklama na léčivý přípravek určená široké veřejnosti nesmí obsahovat žádný prvek, který ... j) nepatřičným, odpuzujícím nebo klamavým způsobem poukazuje na tvrzení o uzdravení“*. Z uvedeného vyplývá, že pojem tvrzení je užíván právě v jazykovém smyslu, jak ho výše vymezilo ministerstvo, kdy pojem „tvrzení“ je významově užším de facto explicitním výrokem, který ale ze své povahy může i nemusí mít podklad v údajích uvedených v souhrnu údajů o léčivém přípravku, stejně jako může i nemusí splňovat další podmínky (jako je slučitelnost

s uvedenými údaji atd.). Pro samotný obsah reklamy pak směrnice užívá i jiná označení, např. „prvky“ (čl. 87 odst. 2) nebo „informace“ (čl. 91 odst. 1 odrážka první).

V rozsudku C-249/09 se SDEU vyjadřuje k oběma pojmům. V bodě 48 SDEU uvádí, že: *„Za těchto podmínek nelze čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 vykládat v tom smyslu, že by požadoval, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla **obsažena v souhrnu údajů o přípravku** nebo aby byla **dovoditelná z údajů poskytnutých v tomto souhrnu**. Takovým výkladem by totiž ztratil svůj smysl jak čl. 91 odst. 1, tak článek 92 této směrnice, které dovolují uvádět v reklamě určené zdravotnickým pracovníkům doplňující informace pod podmínkou, že jsou s tímto souhrnem slučitelné.“* Zde zřetelně SDEU mezi pojmy rozlišuje, a to obdobným způsobem, jaký již výše rozebralo ministerstvo v části týkající se směrnice. O pojmech se takto vyjadřuje i v klíčovém bodě 51 rozsudku C-249/09, navíc zde ještě pracuje s pojmem „tvrzení“ v rámci slovního spojení „doplňující tvrzení“, čímž ale jen podporuje dosavadní výklad odvolacího orgánu, když slovu „tvrzení“ přikládá lehce pozměněný význam, než má slovo „údaj“. Kdyby totiž bylo záměrem SDEU považovat tyto slova na synonyma, mohl by je používat je v různých souvislostech náhodně a libovolně je zaměňovat, což ale nečiní, naopak konstantně v obdobných souvislostech pojmy rozlišuje.

Ministerstvo nerozporuje další z odvolatelkou uvedených tvrzení o povaze SPC nebo významu slova souhrn. Také si je vědomo, že se v daném případě jedná o reklamu zaměřenou na odborníky a co speciální úprava v tomto ohledu znamená. Zároveň ale upozorňuje, že přestože právní úprava pro reklamu zaměřenou na odborníky, upravená v § 5b zákona o regulaci reklamy, stanoví speciální podmínky, stále pro ni platí i obecné podmínky uvedené v § 5 zákona o regulaci reklamy, tedy mimo jiné že informace musí odpovídat údajům uvedeným v SPC, a to v tom významu, že musí existovat pro dané tvrzení podklad, nikoli že SPC musí obsahovat konkrétní tvrzení.

K Ústavem uváděným příkladům, na jejichž základě dochází k závěru, že význam pojmů „údaj“ a „tvrzení“ je shodný, odvolací orgán uvádí, že v případě přílohy 1 části II, bod 2., písm. b) odrážka pátá směrnice se jednak jedná o část neupravující problematiku reklamy a druhak předmětné znění ani takový výklad nepodporuje. V případě bodu 29 rozsudku C-249/09 pak Ústav poukazuje na část rozsudku, která není bezprostředním podkladem pro závazný výrok 2) rozsudku C-249/09, který se přímo vztahuje na problematiku řešenou v tomto případě, a to na rozdíl od pasáží citovaných ministerstvem.

Nakonec je rozdíl mezi oběma pojmy (nesporně s názorem Ústavu) v jazykové rovině, ministerstvo však k tomu uvádí, že tento rozdíl je shodný i v právní úpravě, kde slova mají stejný, a tudíž od sebe navzájem rozdílný význam. K této skutečnosti pak musí být při interpretaci a aplikaci práva přihlíženo.

Skutečnost, že zde existuje rozdíl mezi pojmy „tvrzení“ a „údaj“ však nemá žádný vliv na odpovědnost odvolatelky na spáchaný přestupek. Z rozdílu, který dané významy těchto slov mají (a to jak z jazykového hlediska, tak dle jejich užívání v předmětných právních předpisech), nevyplývá závěr, že by bylo povoleno uvádět v reklamě taková doplňující tvrzení, která jdou nad rámec informací uvedených v SPC léčivého přípravku. Odvolatelka ve svém názoru totiž evidentně zaměňuje slova „tvrzení“ a „informace“, když uvádí mj., že: *„Ke každému údaji se pak váží konkrétní tvrzení (informace).“* Slova „tvrzení“

a „informace“ ale zcela jistě nejsou synonymy. Není tomu tak ani v běžném užívání jazyka, kdy „informace“ je určitou znalostí, zprávou, daty apod. a může být i synonymem přímo ke slovu „údaj“. Tak lze nahlížet i na tento případ, kdy v anglické verzi rozsudku C-249/09 bod 51 zní: *„Such advertisements may include claims supplementing the information referred to in Article 11 of that directive, provided that those claims:*

- *confirm or clarify – and are compatible with – that **information**, and do not distort it, and*
- *are consistent with the requirements of Articles 87(3) and 92(2) and (3) of that directive.“*

Odvolatelka tudíž svou argumentaci staví na zaměňování slov „tvrzení“ a „informace“, což je však výklad zcela nesprávný, který vymezuje pojem „informace“ velmi restriktivně. Pojem „informace“ je však bezpochyby pojmem širším, než je „tvrzení“. Požadavek na existenci podkladové informace uvedené v SPC tak není příliš restriktivním požadavkem na reklamu zaměřenou na odborníky, ale požadavkem plně v souladu nejen se zákonem o regulaci reklamy, ale i směrnicí a judikaturou SDEU, jak již odvolací orgán odůvodnil výše v tomto rozhodnutí. Ministerstvo tak uzavírá, že pro doplňující tvrzení v reklamě opravdu nemusí existovat podkladové tvrzení uvedené v SPC, ale musí v něm existovat taková informace (údaj). Z rozsudku C-249/09 totiž jasně vyplývá, že je povoleno uvádět doplňující tvrzení k údajům obsaženým v SPC, avšak to ve smyslu „informací“, nikoli „tvrzení“.

Námítka odvolatelky shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

VIII.

Odvolatelka namítá, že Ústav na straně 14 napadeného rozhodnutí uvádí, že: *„Pokud jde oobviněným namítaný zákaz analogie v neprospěch pachatele, je nutné uvést, že v tomto případě je samotná striktní formulace ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy naopak na základě rozsudku C-249/09 vykládána zmírňujícím způsobem, tedy ve prospěch širší možnosti uvádět doplňující tvrzení za podmínek stanovených ve výroku tohoto rozsudku, což je naopak možné beze vší pochybnosti pokládat za výklad pro libertate.“*

Podle názoru odvolatelky se jedná o velice zavádějící závěr. Jak je patrné z § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy i poté, co byl jeho obsah přiblížen rozsudkem C-249/09, stále umožňuje dvojí výklad. Podle usnesení Ústavního soudu ze dne 15. prosince 2003, sp. zn. IV. ÚS 666/02 přitom platí, že *„Za situace kdy právo umožňuje dvojí výklad, nelze pominout, že na poli veřejného práva mohou státní orgány činit pouze to, co jim zákon výslovně umožňuje; z této maximy pak plyne, že ukládání a vymáhání daní dle zákona (čl. 11 odst. 5 Listiny), tedy při de facto odnětí části nabytého vlastnictví, jsou orgány veřejné moci povinny ve smyslu čl. 4 odst. 4 Listiny šetřit podstatu a smysl základních práv a svobod – tedy v případě pochybností postupovat mírněji (in dubio mitius).“* Není věcí Ústavu, aby hodnotil, zda je výklad provedený SD EU mírnější než samotná zákonná formulace, neboť sám Ústav je povinen interpretovat rozhodná právní pravidla ústavně konformním způsobem. Jak je patrné z průběhu řízení, aktuální znění § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy nadále umožňuje dvojí výklad – přísnější a mírnější, a v takovém případě musí Ústav zvolit tu interpretaci, která bude vůči odvolatelce jako adresátce dané povinnosti mírnější.

Ministerstvo k tomu uvádí, že je samozřejmá povinnost Ústavu vykládat právní normy tak, aby v případě, že je možné uplatnit více výkladů, byl užit ten pro odvolatelku nepříznivější (tedy došlo k ústavně konformnímu výkladu) a v případě, že se na danou oblast vztahuje také unijní úprava, aby byl užit výklad eurokonformní.

Výklad předmětných právních norem byl proveden v souladu s unijními právními předpisy (viz směrnice) a judikaturou SD EU, čímž byla naplněna povinnost eurokonformního výkladu. Odvolací orgán pak nespátřuje v jednání Ústavu ani porušení povinnosti ústavně konformního výkladu, a to především vzhledem ke skutečnosti, že není zřejmé, že by z § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy vyplývaly dva různé výklady, jak uvádí odvolatelka. Z pohledu ministerstva během interpretace právní normy zjevně nedošlo k žádnému vytvoření dvou výkladů, které by mezi sebou bylo nutné poměřovat a zvolit, který je pro odvolatelku příznivější a ten i následně aplikovat.

Z odvolatelkou citovaného úryvku napadeného rozhodnutí vyplývá, že Ústav interpretoval § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy ve světle rozsudku C-249/09, tedy eurokonformně, což je jeho povinností. Napadené rozhodnutí dále nehovoří o situaci, kdy by vyšlo najevo více možných výkladů předmětného ustanovení, které by mezi sebou měl Ústav následně porovnávat a vybírat z nich, který stanoví odvolatelce povinnosti nejmírnější. Takový stav nenastal ani s vyjádřením odvolatelky, jelikož její výklad nevyhodnotil Ústav jako další možný, ale jako nesprávný, a proto se k němu nepřiklonil a svůj postoj také odůvodnil a její námitky proti jeho výkladu vypořádal. Ústav tak zjevně svou povinnost vykládat právní normy ústavně konformním způsobem neporušil, když za pomoci běžných výkladových metod předmětné ustanovení interpretoval jediným zřejmým způsobem v souladu s judikaturou SD EU.

Skutečnost, že si odvolatelka vykládá rozsudek C-249/09 extenzivně, neznamená, že by zde existoval druhý možný výklad právní normy, kterou odvolatelka porušila. Odvolatelky výklad totiž není dalším možným, ale je výkladem nesprávným, který nevyplývá z žádného právního předpisu ani unijní judikatury, jak již i v tomto rozhodnutí ministerstvo blíže odůvodnilo.

Námítka odvolatelky shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

IX.

Odvolatelka k reklamním tvrzením posuzovaným Ústavem v rámci napadeného rozhodnutí namítá, že Ústav se v napadeném rozhodnutí nijak nevypořádává s námitkami odvolatelky týkajícími se jejich závěrů ohledně nesouladu konkrétních tvrzení obsažených v reklamním materiálu s SPC přípravku Firmagon. Na straně 4–5 napadeného rozhodnutí opakuje své hodnocení z příkazu Ústavu, zrušeného dne 2. února 2021 a následně na straně 9–11 napadeného rozhodnutí pouze doslovně cituje vyjádření odvolatelky ze dne 24. února 2021.

I přestože odvolatelka zastává odlišný názor na výklad povinnosti souladu s SPC než Ústav, v rámci svého vyjádření ze dne 24. února 2021 doložila a konkrétně zdůvodnila, ke kterému konkrétnímu údaji a tvrzení obsaženému v SPC se rozporovaná doplňující tvrzení obsažená v reklamě vztahují. Rovněž zdůvodnila a doložila i jejich věcnou správnost a soulad s § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy. Ústav však tyto námitky odvolatelky nejen že ani nevzal v potaz, ale ani se s nimi nevypořádal. Takový postup má za následek nepřezkoumatelnost rozhodnutí Ústavu, a tedy jeho rozpor s právními předpisy.

Ústav na straně 13 napadeného rozhodnutí pouze konstatuje, že: „*Tvrzení v předmětné reklamě, které jdou zcela nad rámec údajů obsažených v SPC - tedy v daném případě tvrzení, u nichž nelze nalézt žádnou souvislost s údaji obsaženými v SPC, jakými je např. otázka snížení výskytu kostních příhod nebo snížení rizika kardiovaskulárních příhod a úmrtí - je nutné pokládat za tvrzení nikoli doplňující (a logicky tím méně pak za tvrzení potvrzující či zpřesňující), ale naopak za tvrzení jdoucí nad rámec čl. 87 směrnice 2001/83/ES a jeho transpozice v ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, a tedy za tvrzení nezákonná.*“ Již se ale nijak nevypořádává s námitkami odvolatelky vznesenými v rámci řízení. Z tohoto důvodu tak odvolatelka svoje námitky k hodnocení jednotlivých tvrzení Ústavem uvádí níže.

Ministerstvo k tomu uvádí, že s tvrzeními, která odvolatelka uvedla ve svém vyjádření, které bylo Ústavu doručeno dne 24. 2. 2021, a která se týkají jednotlivých tvrzení uvedených v reklamě, se Ústav v napadeném rozhodnutí detailně nezabýval, když se pouze obecně vyjádřil k těmto tvrzením a skutečnosti ve vyjádření namítané řádně nevypořádal, ač tak bezpochyby učinit měl. Tím vznikla vada napadeného rozhodnutí, která je však možná odvolacím orgánem napravit a která nezakládá nepřezkoumatelnost rozhodnutí (přezkum ministerstvo provede na základě hromadného vyjádření Ústavu k namítaným skutečnostem) nebo jeho rozpor s právními předpisy.

Tato jednotlivá tvrzení jsou tak rovněž obsahem odvolání proti napadenému rozhodnutí. Konkrétně jsou v bodech X., XI. a XII. tohoto rozhodnutí. Ministerstvo tudíž dále přistupuje v bodech X., XI. a XII. tohoto rozhodnutí k vypořádání těchto námitek, čímž zhojuje vadu napadeného rozhodnutí, která vznikla nedostatečným odůvodněným napadeného rozhodnutí a nevypořádáním všech odvolatelčiných námitek ze strany Ústavu.

Námítka odvolatelky shledal odvolací orgán **důvodnou**.

X.

Odvolatelka namítá, že k tvrzení „*Kardiovaskulární onemocnění – snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí o 56 %*“ Ústav na straně 4 napadeného rozhodnutí uvádí: „*Firmagon je registrovaný humánní léčivý přípravek, který má v SPC v bodě 4.1. terapeutické indikace uvedenou následující informaci: „FIRMAGON je antagonist gonadoliberinu (GnRH) indikovaný k léčbě dospělých mužů s pokročilým hormonálně závislým nádorovým onemocněním prostaty*“. Následně pak uvádí jednotlivá tvrzení, která považuje za závadná. Tento postup podle odvolatelky naznačuje, že Ústav posuzoval jednotlivá tvrzení naprosto izolovaně, a to navzdory skutečnosti, že všechna tvrzení a veškeré informace uvedené v SPC léčivého přípravku tvoří obsahově provázaný celek. Všechny údaje a informace uvedené v reklamním letáku jsou navzájem provázané a je proto třeba posuzovat je jako jeden celek, a to bez ohledu na to, zda jsou jako nadpis či jiný grafický prvek použity i v jiné části letáku, tím spíše pokud jsou označeny číslovkou odkazující na jejich upřesnění. Ústavem rozporované tvrzení „*Kardiovaskulární onemocnění – snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí o 56 %*“ nelze proto posuzovat odděleně od informací uvedených dále v letáku, že „*U pacientů s přítomným kardiovaskulárním onemocněním Firmagon snižuje ve srovnání s LHRH agonisty riziko úmrtí nebo KV příhod o 56 %!*“.

Stejně tak nelze zohledňovat pouze část SPC, která se zabývá terapeutickou indikací léčivého přípravku. Relevantní informace se totiž mohou vztahovat i k jiným údajům

v SPC uvedeným. Zákon o regulaci reklamy, pokyny Ústavu, ani Ústavem citované rozhodnutí C-249/09 tomuto postupu nikterak nenasvědčují. Ústav na straně 12 napadeného rozhodnutí cituje pokyn Ústavu UST-27 podle kterého „*Jakékoli informace obsažené v reklamě na LP musí být slučitelné s údaji uvedenými v SPC – to znamená, že všechny údaje obsažené v reklamě jsou podloženy SPC, který je dokumentem schváleným v rámci registračního řízení a je přílohou registračního rozhodnutí. (...) S ohledem na znění obecného ustanovení § 5 odst. 4 zákona musí všechny informace (a tedy i informace převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku) odpovídat SPC. Nepožaduje se, aby všechna tvrzení byla v něm obsažena nebo aby z něj byla odvoditelná. Reklama může obsahovat doplňující tvrzení za podmínky, že tato tvrzení potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je.*“ Namítané tvrzení „*Kardiovaskulární onemocnění – snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí o 56 %*“ je přitom zcela zřejmě tvrzením zpřesňujícím údaje uvedené v SPC, konkrétně část 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, kde je uvedeno, že „*Kardiovaskulární onemocnění, jako jsou cévní mozkové příhody a infarkt myokardu byly hlášeny v lékařské literatuře u pacienta s léčbou androgenní deprivace. Z tohoto důvodu je třeba vzít v úvahu všechny rizikové faktory kardiovaskulárního onemocnění.*“

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

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

Ministerstvo k tomu uvádí, že předmětné tvrzení „*Kardiovaskulární onemocnění – snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí o 56 %*“ nesplňuje požadavky stanovené zákonem o regulaci reklamy, ani směrnicí a judikaturou SDEU pro doplňující tvrzení k údajům zmíněným v článku 11 směrnice, tedy údajům stanoveným v SPC. Ministerstvo souhlasí, že nelze reklamní tvrzení posuzovat pouze vzhledem k vybrané části SPC nebo izolovaně bez přihlédnutí k jiným částem reklamního letáku. Z ničeho však nevyplývá, že by tak v daném případě bylo činěno.

Ani tvrzení „*Kardiovaskulární onemocnění – snížení rizika dalších kardiovaskulárních příhod a úmrtí o 56 %*“ ani „*U pacientů s přítomným kardiovaskulárním onemocněním Firmagon snižuje ve srovnání s LHRH agonisty riziko úmrtí nebo KV příhod o 56 %!*“ nemá oporu v SPC, a to ani v části terapeutických indikací, ale ani v žádné jiné části, a to včetně odvolatelkou uváděné části 4.4 SPC.

Odvolatelka uvádí, že dané tvrzení je zpřesněním údaje uvedeného v bodu 4.4 SPC Zvláštní upozornění a opatření pro použití. K dané části, která zní: „*Kardiovaskulární onemocnění, jako jsou cévní mozkové příhody a infarkt myokardu byly hlášeny v lékařské literatuře u pacienta s léčbou androgenní deprivace. Z tohoto důvodu je třeba vzít v úvahu všechny rizikové faktory kardiovaskulárního onemocnění.*“ však tvrzení uvedená v reklamě nemohou být doplňujícími tvrzeními. Reklamní tvrzení přicházejí se zcela novou informací o snížení rizika, ke kterému SPC léčivého přípravku nic neuvádí, pouze obecně na tyto rizikové faktory upozorňuje. Danou informaci tak nikterak nezpřesňují, ale jdou nad její rámec. O zpřesnění by se dalo hovořit např. ve chvíli, kdy by z SPC vyplývala informace o snižování rizika a reklama by následně uvedla přesná procenta. Tomu tak v daném případě však nebylo.

Tvrzení tak zároveň nejsou žádnou informací uvedenou v SPC podložené. Do pojmu „doplňující tvrzení“ však nemohou spadat informace, které nemají žádný vztah k nějakému z údajů uvedených v SPC léčivého přípravku. Jejich uvedení v reklamě tak nemůže být v souladu se zákonem o regulaci reklamy, jelikož zde neexistuje podkladová informace v SPC, která by prošla registračním řízením a byla v rámci něj schválena, přičemž tento požadavek je základem celé legislativní úpravy této problematiky. Uvádění tvrzení, která jdou nad rámec informací uvedených v SPC, u nichž tedy nelze nalézt souvislost s takovými informacemi (které v registračním řízení schváleny byly a jsou součástí SPC) v reklamě, by tak bylo zcela zjevně proti smyslu a účelu zákona. Takovému výkladu navíc nesvědčí ani směrnice nebo judikatura SDEU, jejichž výkladem se zabývalo ministerstvo již výše.

Námítku odvolatelky shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

XI.

Odvolatelka k tvrzení „*vysoké PSA – signifikantní prodloužení doby do progresu a celkového přežití*“ namítá, že Ústav na straně 5 napadeného rozhodnutí uvádí, že „v SPC přípravku je zmíněno srovnání degarelixu a leuproreluinu z hlediska redukce hladiny PSA“. Dále pak na shodné straně uvádí, že „v SPC není uvedena žádná informace o tom, zda degarelix ve srovnání s leuprorelinem prodlužuje dobu do progresu a celkového přežití. Z tohoto důvodu nelze považovat informaci ve výše uvedeném tvrzení za zpřesňující, nebo za tvrzení, které by bylo v souladu s SPC přípravku.“ S tímto však odvolatelka zásadně nesouhlasí. V SPC jsou uvedeny údaje týkající se srovnání degarelixu a leuproreluinu, a to i z hlediska PSA. Odvolatelka má tak za to, že jakoukoliv komparaci těchto dvou léčivých látek, by následně bylo možné považovat za zpřesňující tvrzení k údajům v SPC. Tím spíše pak odvolatelka nesouhlasí se závěrem Ústavu, že nelze předmětné tvrzení považovat za upřesňující, když SPC neobsahuje žádné informace týkající se srovnání těchto dvou látek a doby do progresu onemocnění, neboť hladina PSA s progresí onemocnění přímo souvisí. Ostatně i ve studiích citovaných v rámci letáku (viz níže) byla progresie definována na základě určeného vzestupu hladin PSA.

Tvrzení „*vysoké PSA – signifikantní prodloužení doby do progresu a celkového přežití*“ vychází ze studie Tombal et al. 2010 [Tombal B, Miller K, Boccon-Gibod L et al. *Additional analysis of the secondary end point of biochemical recurrence rate in a phase 3 trial (CS21) comparing degarelix 80 mg versus leuprolide in prostate cancer patients segmented by baseline characteristics. Eur Urol. 2010 May;57(5):836-42*], která je subanalýzou registrační studie zmíněné v platném SPC, degarelix (Firmagon) ve srovnání s leuprorelinem zaznamenal signifikantně delší dobu do progresu resp. úmrtí (210 dní- 7 měsíců) u pacientů

s vyššími hladinami PSA na počátku terapie (>20ng/ml). Firmagon byl tedy použit opět v souladu s SPC dle platné indikace i v platném dávkování. V tomto směru je tedy upřesňující povaha výše uvedeného tvrzení zcela zřejmá. Výklad Ústavu je maximálně zjednodušující, omezující a ve svém důsledku popírá možnost uvést v reklamním materiálu jakoukoliv informaci, která přímo nevyplývá z SPC. Podle názoru odvolatelky je požadavek na přítomnost informací o srovnání konkrétních látek v SPC zcela nesmyslný. Srovnání účinnosti či jiných parametrů dvou léčivých přípravků není obecně v SPC uváděno. Nejedná se o informaci natolik zásadní, že by měla být (v naprosté většině případů) uvedena v SPC. *Head to head* srovnání dvou přípravků je ale v praxi velice často prováděno a přináší důležité informace o srovnání terapie různými přípravky, které mohou odborníkovi pomoci při volbě vhodné terapie.

Ministerstvo k tomu uvádí, že souhlasí s názorem Ústavu, že v SPC léčivého přípravku je sice obsaženo srovnání degarelixu a leuprorelinu z hlediska redukce hladiny PSA, ale není tam uvedena žádná informace o tom, zda degarelix ve srovnání s leuprorelinem prodlužuje dobu do progresu a celkového přežití. To, že se v SPC nachází srovnání dvou léčivých látek neznámá, že by jakoukoli komparaci předmětných dvou látek v reklamě bylo možné považovat za zpřesňující tvrzení, jak uvádí odvolatelka. Reklamní tvrzení musí mít k podkladové informaci určitý vztah (konkrétně zde ji má zpřesňovat, tedy zužovat dané sdělení) a není možné považovat srovnání dvou látek v reklamě za vyhovující jen proto, že byly srovnány v SPC, když tam se tak stalo odlišným způsobem (zde např. ne z pohledu doby do progresu onemocnění). V takovém případě zjevně nedochází k zúžení informace, ze které tvrzení vychází a reklamní tvrzení tak není zpřesňující povahy nebo v souladu s SPC léčivého přípravku.

Tento výklad je v souladu se zákonem o regulaci reklamy, směrnicí a judikaturou SDEU. Nikterak nepopírá možnost uvést v reklamním materiálu jakoukoliv informaci, která přímo nevyplývá z SPC, pokud splňuje všechny další podmínky tak, jak je stanovuje rozsudek C-249/09 (zpřesnění / potvrzení + slučitelnost + nezkrácení + soulad s dalšími požadavky). Požadavek je tak důsledkem právní úpravy, jejíž smysl spočívá (mj. dle již citovaného bodu 47 preambule směrnice) v koncipování reklamy určené pro odborníky tak, aby přispívala jejich informovanosti, ale při podléhání přísným podmínkám a účinnému sledování.

Námítka odvolatelky shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

XII.

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

jakéhokoliv vlivu léčby na změny v hustotě kostní hmoty a s tím související rizika), což ostatně vyplývá i z rozsudku C-249/09.

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

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

S ohledem na výše uvedené považuje odvolatelka závěry Ústavu obsažené v napadeném rozhodnutí za věcně nesprávné a nepřezkoumatelné.

Ministerstvo k tomu uvádí, že v SPC léčivého přípravku je uvedena informace týkající se hustoty kostní hmoty, ale nikoli výskytu kostních příhod. Problematikou četnosti kostních příhod se SPC vůbec nezabývá. Ani odvolatelkou citovaná pasáž bodu 4.4 SPC tak nemůže sloužit jako podkladová informace pro reklamní tvrzení. To tak ani v tomto případě nesplňuje podmínky pro doplňující tvrzení tak, jak je vymezil SDEU v rozsudku C-249/09, když nepotvrzuje ani nezpřesňuje údaje uvedené v SPC.

Nelze souhlasit s výkladem, že by každá nová informace týkající se určité problematiky byla nutně zpřesňující informací, a to, pokud nebude splňovat další potřebné náležitosti vymezené rozsudkem C-249/09, například nebude s SPC léčivého přípravku slučitelná. Tak jak je tato myšlenka konstruována odvolatelkou, tedy není závěr vyplývající z judikatury SDEU. Co však každá nová zásadní informace týkající se účinnosti nebo bezpečnosti léčivého přípravku bezesporu znamená, je povinnost držitele rozhodnutí o registraci pravidelně aktualizovat informace dle čl. 8 odst. 3 směrnice a § 33 odst. 1 zákona o léčivech.

Dané reklamní tvrzení tak jde nad rámec informací uvedených v SPC léčivého přípravku, a tudíž nemůže být považováno za souladné s požadavky směrnice, zákona o regulaci reklamy ani judikatury SDEU. Dále je pak na držiteli rozhodnutí o registraci, aby vyhodnotil tyto nové informace a příp. v souladu se svou povinností aktualizace SPC léčivého přípravku poskytnul Ústavu veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů a zajistil, aby informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům.

Námítku odvolatelky shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

XIII.

Odvolatelka dále k výši uložené sankce a jejímu odůvodnění namítá, že v první řadě by chtěla poznamenat, že výše uložené sankce výrazně přesahuje průměrnou výši pokut ukládaných Ústavem za porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, která dle veřejně dostupných informací na internetových stránkách Ústavu činí aktuálně cca 200.000 Kč. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí však není patrné, proč byla odvolatelce uložena pokuta ve dvojnásobné výši. Výběr příslušného druhu správního trestu a jeho případná výše musí být založena na individuálním vyhodnocení osoby pachatele, deliktního jednání a dalších relevantních kritérií. Ústav se však v rámci odůvodnění napadeného rozhodnutí vůbec nezabýval vyhodnocením druhu správního trestu. Bez dalšího považoval za relevantní pouze uložení pokuty, i když mohl zvážit i napomenutí, pro něž zde byly zcela relevantní důvody a okolnosti, zejména:

- i. jednalo o první porušení zákon o regulaci reklamy ze strany odvolatelky;
- ii. došlo k údajnému porušení povinnosti, jejíž výklad není jednoznačný a odvolatelka postupovala v souladu s názorem ministerstva;
- iii. společenská škodlivost i s ohledem na nízký počet reálně rozšířených letáků je minimální;
- iv. v důsledku údajného protiprávního jednání odvolatelky nedošlo k žádnému škodlivému následku.

Ministerstvo k tomu uvádí, že z veřejně dostupných zdrojů na stránkách Ústavu vyplývá, že sankce ukládané Ústavem za porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy jsou ukládány zpravidla do výše 200.000 Kč. Přestože ministerstvo si je vědomo, že při určování druhu sankce a její výše je nutno přihlídnout k množství dalších okolností, jako je povaha a závažnost přestupku nebo polehčující a přitěžující okolnosti, a proto se výše uložené pokuty může i v případech porušení stejné zákonné povinnosti výrazně lišit, souhlasí s odvolatelkou, že každé takové uložení sankce však musí být vždy řádně odůvodněno, přičemž, přestože se Ústav v napadeném rozhodnutí věnoval relevantním okolnostem věci, jako je závažnost přestupku, zákonem chráněný zájem, způsob spáchání přestupku, povaha a činnost odvolatelky a její hospodářské výsledky či polehčující a přitěžující okolnosti, v tomto ohledu není z napadeného rozhodnutí zcela zřejmé, proč se výše uložené pokuty liší od obdobných případů. Blíže se pak k této otázce ministerstvo vyjadřuje v bodě XVI. tohoto rozhodnutí v rámci odůvodnění přistoupení ke změně výše uložené pokuty.

Co se týká samotného druhu sankce, zákon o regulaci reklamy stanoví za porušení povinnosti dle § 5 odst. 4, kterým dochází ke spáchání přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d), uložení pokuty dle § 8a odst. 7 písm. b) v uvedené výši. Ústav by dle zásad ukládání trestů za přestupky mohl přistoupit i k uložení sankce v podobě napomenutí (jako varianty upravené přestupkovým zákonem), vzhledem k tomu, že napomenutí je druhem trestu, který lze uložit za jakýkoli přestupek, nevylučuje-li to zvláštní zákon, přičemž v tomto případě tak zákon o regulaci reklamy nečiní. Avšak možnost uložení takového trestu je upravená v přestupkovém zákoně, tedy v obecné úpravě, zatímco v zákoně o regulaci reklamy, který je speciální úpravou k přestupkovému zákonu, je za spáchání předmětného přestupku stanovena jako trest pokuta, a to v rozmezí 1 – 2.000.000 Kč v souladu s § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy. Z toho vyplývá, že za spáchaný přestupek zákonodárce

považuje jako vhodné uložit trest pokuty a k napomenutí může správní orgán přistoupit v rámci správního uvážení, existuje-li zde pro to zvláštní okolnost. V daném případě Ústav takovou okolnost neshledal, a proto k uložení tohoto trestu nepřistoupil a postupoval jako v obdobných případech dle zvláštního zákona, tedy zákona o regulaci reklamy. Ministerstvo pak také neshledává žádný důvod pro to, aby k této variantě v daném případě přistoupeno mělo být nebo aby toto nepřistoupení při neexistenci zvláštní okolnosti musel Ústav zvláště odůvodňovat.

Dále k námitce uvedené odvolatelkou pod bodem ii. ministerstvo uvádí, že výklad dané povinnosti není nejednoznačný. V tomto ohledu se odvolací orgán již blíže vyjádřil ve vypořádání námítky č. 6 v bodě VIII. tohoto rozhodnutí. Odvolatelky výklad předmětných ustanovení sice vychází z názoru ministerstva, avšak je na daný případ aplikován nesprávně. Touto skutečností se pak blíže ministerstvo zabývá mj. ve vypořádání námitek odvolatelky k jednotlivým tvrzením, které reklama obsahuje.

K odvolatelkou uvedenému bodu iii. ministerstvo uvádí, že s nízkým počtem reálně rozšířených letáků a tím i nižší společenské škodlivosti v zásadě souhlasí a zohlednilo tuto skutečnost při stanovení nové výše pokuty v bodě XVI. tohoto rozhodnutí.

V případě bodů i. a iv. se jedná o skutečnosti, ke kterým Ústav v napadeném rozhodnutí přihlédl, a to jako k polehčujícím okolnostem v rámci stanovování výše pokuty, jak je patrné z odůvodnění napadeného rozhodnutí, kde na str. 15 uvádí, že: „*Ústav dále přihlédl ve prospěch obviněného ke skutečnosti, že, aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, do vydání tohoto rozhodnutí nebyl prokázán negativní důsledek výše popsaného protiprávního jednání obviněného na veřejné zdraví, a rovněž hodnotí polehčujícím způsobem, že obviněný nebyl v okamžik spáchání přestupku pravomocně sankcionován za porušení zákona o regulaci reklamy.*“ U každého případu je vždy zapotřebí zvažovat konkrétní míru relevantních okolností, které by mohli mít na druh sankce vliv, přičemž vyhodnocení těchto skutečností, a především jejich míry a vlivu na daný přestupek, náleží k uvážení Ústavu. V tomto případě nedošlo ze strany Ústavu k žádnému pochybení, kdy by Ústav při hodnocení těchto skutečností překročil prostor pro správního uvážení, kterým je při jejich posuzování vázán. Skutečnosti odvolatelkou namítané jsou tak i z pohledu ministerstva relevantními polehčujícími okolnostmi při stanovování výše pokuty, nedosahují však takové míry, aby vedly k uložení méně přísného druhu sankce (tj. napomenutí).

Námítku odvolatelky shledal odvolací orgán **částečně důvodnou**.

XIV.

Odvolatelka namítá, že Ústav na straně 15 napadeného rozhodnutí uvádí: „*Z hlediska závažnosti přestupku Ústav konstatuje, že za jeho objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prodeji humánních léčivých přípravků. Z tohoto důvodu uvedený zákon mj. stanoví v § 5 odst. 5, že reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.*“ Ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy představuje samostatnou právní povinnost, která ze strany odvolatelky nebyla porušena. Není tak zřejmé, proč Ústav odkazuje na uvedené ustanovení. Podle názoru odvolatelky z něj není možné dovozovat

účel celé regulace reklamy na léčivé přípravky. Odvolatelka v předmětném reklamním letáku nijak nepřeháněla vlastnosti léčivého přípravku ani nepodporovala jeho neracionální spotřebu, naopak v souladu s § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy poskytovala odborníkům přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě léčivého přípravku. Údaje, které byly převzaty z odborných publikací nebo z odborného tisku, byly odvolatelkou přesně reprodukovány a byl uveden jejich zdroj.

Z odůvodnění napadeného rozhodnutí není patrné, z čeho Ústav dovozuje, že objektem přestupku, který je předmětem tohoto řízení, je ochrana zdraví člověka. Objektem přestupku zde není ochrana veřejného zdraví, nýbrž ochrana odborníků před nepřesnými či klamavými informacemi, což jasně vyplývá z již citovaného bodu 47 preambule směrnice: *„Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob.“* Ústav v napadeném rozhodnutí nikde nekonstatuje, že by tvrzení, která jsou předmětem posuzování a jejichž šířením se odvolatelka měla dopustit přestupku, byla nepravdivá, nepřesná či klamavá. Jejich nesoulad s SPC dovozuje pouze z toho, že je není možné přiřadit k žádnému konkrétnímu tvrzení týkajícímu se vlastností předmětného přípravku obsaženému v jeho SPC.

Je zde tedy otázkou, zda vůbec došlo ze strany odvolatelky k ohrožení objektu přestupku, případně, zda vůbec byla naplněna materiální stránka přestupku spočívající ve škodlivosti protiprávního jednání. Odvolatelka má za to, že nikoli, a i kdyby snad ano, pak posuzované protiprávní jednání nedosahovalo takové intenzity, aby bylo nutno ukládat jako správní trest uložení pokuty, a to navíc ve výši dosahující dvojnásobku průměrné výše pokuty za obdobné porušení zákona o regulaci reklamy.

Ministerstvo k tomu uvádí, že reklama na léčivé přípravky musí splňovat jak náležitosti uvedené v § 5 zákona o regulaci reklamy, který se zabývá obecně humánními léčivými přípravky, tak v § 5b zákona o regulaci reklamy, který se zabývá reklamou zaměřenou na odborníky a který je k § 5 speciální a upravuje další požadavky. Dodržení náležitostí § 5b nezprošťuje odvolatelku povinnosti dodržovat náležitosti § 5. Na předmětnou reklamu se tak vztahuje povinnost dodržet všechny tyto náležitosti, jelikož jen tím dojde k udržení ochrany zájmů chráněných těmito zákonnými ustanoveními.

Odvolacímu orgánu není zcela zřejmé, proč Ústav v napadeném rozhodnutí uvedl právě § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, který stanoví konkrétní náležitost reklamy, která byla odvolatelkou v daném případě dodržena (patrně se však jednalo o dokreslení úvahy Ústavu, které vedly k uložení sankce). Při hodnocení závažnosti přestupku je však na místě zabývat se účelem právní úpravy a zájmem jí chráněným, s tím, že pro tyto potřeby se v daném případě bude vycházet z § 5 a § 5b zákona o regulaci reklamy.

Ministerstvo souhlasí s odvolatelkou, že podle § 5b zákona o regulaci reklamy (i s ohledem na směrnici) je primárním objektem přestupku informovanost odborníků a účelem právní úpravy je ochrana těchto osob před nepřesnými či klamavými informacemi (i když tím je sekundárně chráněno i lidské zdraví, které může být ohroženo nepřesným či klamavým informováním odborníků). Tento objekt nebyl odvolatelkou narušen, když nedošlo jejím jednáním k porušení povinností stanovených § 5b zákona o regulaci reklamy.

Odvolatelka svým jednáním však porušila povinnost stanovenou v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy týkající se reklamy na humánní léčivé přípravky obecně. Objektem přestupků spáchaných v rámci porušení povinností týkajících se reklamy na humánní léčivé přípravky je ochrana zdraví. Pouze reklama splňující všechny zákonem uvedené požadavky (včetně uvádění pouze informací odpovídajícím údajům z SPC) maximálním způsobem předchází možným negativním důsledkům na lidském zdraví. Jakákoli nepřesná, neaktuální, neúplná, zavádějící či klamavá reklama může ovlivnit jednání jednotlivce v souvislosti s užitím nevhodného léčivého přípravku tak, že v důsledku negativně ovlivní jeho zdraví. K tomu může vést i uvedení reklamního tvrzení, které obsahuje informaci, která neprošla registračním řízením a nebyla v něm ověřena, a proto není součástí SPC léčivého přípravku. I v případě reklamy zaměřené na odborníky pak může taková informace negativně ovlivnit rozhodnutí odborníka ohledně vhodného léčivého přípravku pro pacienta, jehož důsledkem bude újma na lidském zdraví.

Jednáním odvolatelky tak došlo k ohrožení zákonem chráněného zájmu, když zdraví jedince bylo potenciálně ohroženo tím, že odborníkům byla poskytnuta reklama, která nesplňovala náležitosti požadované zákonem o regulaci reklamy a která tak mohla negativně ovlivnit jejich rozhodování v rámci léčby pacientů. Jednáním tak došlo ke spáchání přestupku, když došlo k naplnění materiální stránky přestupku, a to včetně splnění podmínky „škodlivosti protiprávního jednání“, na které odvolatelka poukazuje, a to právě ohrožením zákonem chráněného zájmu. Nakonec ministerstvo ke zhodnocení významu chráněného zájmu uvádí, že ten je u lidského zdraví jako základní hodnoty naší společnosti značně vysoký.

Na závěr ministerstvo uvádí, že skutečnost, že je ochrana lidského zdraví cílem právní úpravy svědčí i sám rozsudek C-249/09, který v bodě 32 uvádí, že: „**Reklama na léčivé přípravky totiž může mít – jak již Soudní dvůr rozhodl – negativní vliv na veřejné zdraví, jehož ochrana je hlavním cílem směrnice 2001/83...**“ a v bodě 37, že: „**Na úvod je třeba připomenout, že hlavním cílem této směrnice je ochrana veřejného zdraví, jak vyplývá z druhého bodu odůvodnění směrnice 2001/83...**“ Je-li ochrana veřejného zdraví hlavním cílem směrnice, je také cílem zákona o regulaci reklamy, který směrnicí transponuje.

K otázce uložení správního trestu ve formě pokuty ministerstvo uvádí, že se k tomu již blíže vyjádřilo v bodě XIII. tohoto rozhodnutí, na který tímto odkazuje. K výši uložené pokuty se také odvolací orgán vyjádřil ve vypořádání předchozí námitky a dále se k tomu vyjádří také ve vypořádání námitky následující.

Námitku odvolatelky shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

XV.

Odvolatelka namítá, že Ústav na straně 15 napadeného rozhodnutí uvádí: „*Z hlediska způsobu spáchání Ústavu konstatuje, že předmětná reklama byla šířena reklamními letáky, jichž bylo vtištěno celkem 1000 kusů a distribuováno 206 kusů. Toto množství pokládá Ústav s ohledem na jejich příjemce z řad odborné veřejnosti za nezanedbatelné a hodnotí jej proto mírně přitěžujícím způsobem.*“ Podle názoru odvolatelky se jedná o velice nepřesné

hodnocení. Z odůvodnění rozhodnutí není patrné, proč považuje Ústav 206 ks letáku za nezanedbatelné množství, když je podle informací veřejně dostupný na portálu Ústavu zdravotnických informací a statistiky¹ v České republice 42021 lékařů; 206 reklamních letáků tak bylo způsobilých zasáhnout 0,5 % celkové počtu lékařů v České republice. Kdyby bylo rozšířeno všech 1000 vytištěných letáků, které měla odvolatelka k dispozici, pak by se reklamní dosah zvýšil na 2,4 % všech lékařů v České republice. Podle názoru odvolatelky je tak množství rozšířených letáků naopak zcela zanedbatelné.

Podle názoru odvolatelky Ústav při hodnocení této okolnosti pochybil, neboť jednak způsob spáchání přestupku nesprávně vyhodnotil jako přitěžující okolnost, ale hlavně svůj závěr nezaložil na žádných důkazech a podkladech, a tedy postupoval v rozporu s § 50 odst. 3 správního řádu.

Ministerstvo předně uvádí, že Ústav nepřihlížel k uvedenému množství jako k přitěžující okolnosti ve smyslu § 40 přestupkového zákona. Ústav k ní však přihlížel při hodnocení závažnosti jednání odvolatelky (srov. str. 15 napadeného rozhodnutí). Ministerstvo k tomu dále uvádí, že byť nezanedbatelné množství je skutečnost nedílně spojená se samotnou podstatou přestupků podle zákona o regulaci reklamy. Uvedené množství tak nemůže být hodnoceno tak, že zvyšuje závažnost spáchaného přestupku, pouze proto, že není nezanedbatelným. Jako závažné lze posuzovat jednání odvolatelky spočívající v uvedení informací neschválených v SPC.

Dále k tomu ministerstvo uvádí, že se neztotožňuje s názorem a odůvodněním Ústavu ve věci množství reklamních letáků jako okolnosti zvyšující závažnost jednání vzhledem k uvedenému počtu letáků. Souhlasí, že vytištění 1000 kusů a distribuce 206 kusů je nezanedbatelným množstvím. Odvolatelkou uvedené počty odborníků pak nejsou na místě, jelikož zohledňují celkový počet lékařů všech specializací v České republice, avšak letáky nebyly určeny všem lékařům, ale pouze konkrétním odborníkům, kteří předmětný léčivý přípravek předepisují, v daném případě tak odborníkům se specializací urologie či onkologie, kterých je však pouze úzká část z celkového množství lékařů jako takových. Počet distribuovaný letáků lze tak pokládat s ohledem na dopad na cílovou skupinu lékařů za nezanedbatelný. Z toho důvodu nemůže být na případ pohlíženo tak, že množství roz distribuovaných letáků bylo zcela zanedbatelné, jak uvádí odvolatelka a mohlo by tak být zastaveno přestupkové řízení či upuštěno od potrestání pro nesplnění všech znaků přestupku, zde konkrétně nenaplnění materiální stránky spočívající ve společenské škodlivosti, která zde totiž byla obsažena, a to ve způsobilosti zasáhnout pacienty prostřednictvím reklamy zaměřené na odborníky. Není tak v daném případě ani závažnost přestupku nepatrná, ani případné následky ohrožujícího přestupku by nebyly bezvýznamné, proto není důvod k takovému postupu.

Mezi množstvím nezanedbatelným a množstvím, které by bylo možné považovat za vysoké tak, že by se jednalo o okolnost zvyšující závažnost přestupku, je však velký prostor,

¹ Poslední dostupná data jsou z roku 2017: <https://reporting.uzis.cz/cr/index.php?pg=souhrnne-prehledy--ekonomicke-ukazatele-infrastruktura-zdravotni-pece-lekari-a-zdravotnicti-pracovnici--pocty-pracovniku-ve-zdravotnictvi>

ve kterém se daný případ pohybuje. Přestože se tak nejedná o množství zanedbatelné, z okolností případu zároveň nevyplyvá, že by se jednalo o množství zakládající svou velikostí zvýšenou závažnost. Ministerstvo souhlasí s odvolatelkou, že hodnocení způsobu spáchání jako mírně přitěžujícího není správným postupem a vzhledem ke skutečnosti, že odvolací orgán nespátřuje pro takový závěr podklad, nemůže tak k této skutečnosti přihlížet ani při stanovování výše pokuty za spáchaný přestupek. Ministerstvo proto při novém stanovení výše pokuty odhlíží od této skutečnosti, která se ve znění uvedeném na str. 15 napadeného rozhodnutí jevila jako skutečnost zvyšující závažnost odvolatelkou spáchaného přestupku (blíže viz odůvodnění změny výše pokuty).

Námítku odvolatelky shledal odvolací orgán **důvodnou**.

XVI.

Odůvodnění změny výše pokuty

Ministerstvo přistoupilo ke změně výše pokuty, a to na základě námítky odvolatelky, kdy došlo k závěru, že není z napadeného rozhodnutí zcela zřejmé, proč v daném případě v otázce výše uložené pokuty došlo k odklonu od rozhodovací praxe uložením nepřiměřeně vysoké pokuty a námítky odvolatelky, kdy došlo k závěru, že z okolností případu nevyplyvá, že by se u reklamních letáků jednalo o množství zvyšující svou velikostí závažnost spáchaného přestupku a že hodnocení způsobu spáchání jako mírně přitěžujícího jen na základě toho, že se nejedná o množství zanedbatelné, není správným postupem (když lehce zanedbatelné množství se dá spíše považovat za nižší závažnost než za vyšší) a nemůže tak být na tuto skutečnost takto nahlíženo při stanovování výše pokuty za spáchaný přestupek.

V daném případě nevidí odvolací orgán ke zpracování 1000 kusů letáků a z toho 206 kusů roz distribuovaných letáků, které obsahovaly reklamní tvrzení, kterými byla porušena jedna ze zákonných povinností, přiměřenou pokutu v Ústavem stanovené výši, a to právě s ohledem na rozhodovací praxi, v jejímž světle se uložená pokuta jeví nepřiměřenou. Pro srovnání uvádí ministerstvo rozhodnutí Ústavu ze dne 9. 12. 2021, sp. zn. suks241466/2021, č. j. sukl331927/2021, kterým byla pachateli uložena pokuta ve výši 380.000 Kč, a to za souběh dvou přestupků, jednak za porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy (tedy typově shodného přestupku jako v projednávaném případě) a druhak za porušení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, a který byl potvrzen rozhodnutím ministerstva ze dne 17. 5. 2022, sp. zn. OLZP: R1/2022, č. j. MZDR 3169/2022-3/OLZP, které bylo vydáno a nabylo právní moci dne 18. 5. 2022. Přestože se v uvedeném případě jednalo o zadání reklamního letáku, vytištěno bylo celkem 4000 ks a distribuováno zhruba 60 % z tohoto množství a byly tímto jednáním porušeny hned dvě zákonné povinnosti, Ústavem uložená pokuta byla stanovena v nižší výši než v projednávaném případě. Ministerstvo tedy za účelem stanovení výše pokuty tak, aby odpovídala rozhodovací praxi a byla v daném případě přiměřenou, přistoupilo ke změně výše této pokuty.

Ministerstvo se tak neztotožňuje plně s odůvodněním výše stanovené pokuty, jak ho uvedl Ústav v napadeném rozhodnutí, a proto přistoupilo ke snížení uložené pokuty o 100.000 Kč, čímž došlo ke snížení původně uložené pokuty o 25 %. Nově uložená pokuta ve výši 300.000 Kč představuje 15 % horní hranice sazby, kterou lze za odvolatelkou spáchaný

přestupek uložit. Uložená pokuta nadále reflektuje další aspekty případu tak, jak jsou popsány v napadeném rozhodnutí a v tomto rozhodnutí. Ministerstvo tudíž uzavírá, že ve zbytku odůvodnění výše uložené pokuty se odkazuje na napadené rozhodnutí a toto rozhodnutí.

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí se podle § 91 odst. 1 správního řádu nelze dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek, v.r.
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Doložku právní moci vyznačila dne 13. 6. 2022:
Mgr. Alžběta Škopková
ministerský rada
oddělení léčiv