



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců JUDr. Vladimíra Gabriela Navrátila a JUDr. Jaromíra Klepše ve věci

žalobkyně: **E., s.r.o.**
zastoupena advokátem JUDr. Janem Vondráčkem
sídlem Zbraslavské náměstí 458, 156 00 Praha 5

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného č. j. MZDR 51574/2014-2/FAR ze dne 31. 1. 2017

takto:

- I.** Žaloba **se zamítá.**
- II.** Žalobkyně **nemá právo** na náhradu nákladů řízení.
- III.** Žalovanému **se** náhrada nákladů řízení **nepřiznává.**

Odůvodnění:

I. Předmět sporu

1. Žalobkyně se žalobou podanou k Městskému soudu v Praze domáhá přezkoumání v záhlaví uvedeného rozhodnutí žalovaného, jímž bylo zamítnuto její odvolání a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) č. j. suk142902/2014 ze dne 26. 8. 2014. Tímto rozhodnutím Ústav uložil žalobkyni podle § 8a odst. 7 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění účinném do 16. 8. 2015 (dále jen „zákon o regulaci reklamy“),

pokutu ve výši 800 000 Kč za spáchání správného deliktu podle § 8a odst. 3 písm. f), jež se žalobkyně měla dopustit tím, že jako zpracovatelka porušila podmínky pro obsah reklamy uvedené v ustanovení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, neboť zpracovala reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na humánní léčivý přípravek Vitamin C-Injektapas 7.5 G, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, s názvem „Infuzní terapie vitaminem C = nutriční základ protinádorové léčby!“, uveřejněnou v deníku Metro ve dnech 18. 9. 2013, 25. 9. 2013, 2. 10. 2013, 16. 10. 2013, 23. 10. 2013, 30. 10. 2013, 6. 11. 2013, 13. 11. 2013, 20. 11. 2013, 27. 11. 2013, 4. 12. 2013, 11. 12. 2013, 18. 12. 2013, a reklamu s názvem „Infuzemi vitaminu C proti rakovině“, uveřejněnou v deníku Metro dne 9. 10. 2013, uvedenou vždy v části označené jako „Inzerce“. Zároveň Ústav uložil žalobkyni povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1 000 Kč.

II. Napadené rozhodnutí

2. Žalovaný se v napadeném rozhodnutí ztotožnil s analýzou provedenou Ústavem, podle níž články nemají charakter běžné informace a naplňují základní znaky účinného sdělení dle pravidla moderní marketingové komunikace známého jako AIDA, odvozeného z anglických názvů jednotlivých fází: *Attention, Interest, Desire, Action*, tedy že takové sdělení získává pozornost, udržuje zájem, vzbuzuje touhu a vyvolává akci, takže jsou reklamou ve smyslu § 5 odst. 1 zákona o regulaci reklamy. K upoutání pozornosti slouží už názvy článků, neboť v široké veřejnosti vyvolávají pozitivní pocit vyléčení nádorových onemocnění prostřednictvím látky, se kterou se denně setkává.
3. K článku „Infuzní terapie vitaminem C = nutriční základ protinádorové léčby“ žalovaný uvedl, že dílčí nadpisy ve čtenáři podněcují zvědavost, aby ve čtení pokračoval. Představa onkologického onemocnění vyvolává v pacientech touhu po uzdravení, další část článku popisuje úspěšně vyléčené pacienty, čímž reklama utvrzuje čtenáře, že vyléčení je možné, a navíc jednostranným popisem pouze úspěšně vyléčených navozuje dojem stoprocentního výsledku. Poslední část článku pak vybízí čtenáře k akci, podrobně jej instruuje, kde si takovou léčbu může opatřit, doporučuje webové stránky, telefonní kontakty a také i adresy zdravotnických pracovišť, která lze kontaktovat. Obdobným způsobem komunikuje se čtenáři i druhý článek koncipovaný jako rozhovor s PharmDr. Z. P. V něm je sice okrajově uvedeno možné rozdílné stanovisko České onkologické společnosti, to je ale účelově potlačeno údajně úspěšnými americkými klinickými studiemi, což vyvolává dojem, že tato léčba přináší něco zcela nového a světového, čemu se odborná veřejnost v ČR ještě nepřizpůsobila. Oba články jsou zpracovány v silném formátu, jež přiláká pozornost čtenáře, používá originalitu, je doplněn poutavými fotografiemi z lékařského prostředí, využívá barevný kontrast s okolním obsahem tisku; písmo je upraveno do barevně zdůrazněných bloků a graficky orámováno tak, aby se jasně odlišilo od okolního textu, a poutá rovněž velikostí (zabírá polovinu jedné strany). S výjimkou zmínky o negativním názoru České onkologické společnosti články uvádějí pouze informace představující infuze vitaminu C jako „nadčasovou a bezpečnou léčbu“, ačkoli při použití vitaminu C k léčbě onkologických onemocnění vyvstávají hluboké a závažné odborné otázky. Česká onkologická společnost publikovala v časopise Lékařské listy Plus 2013 zamítavé odborné stanovisko k této léčbě a součástí spisového materiálu je případ sedmnáctileté pacientky, u níž došlo dva dny po aplikaci této léčby k rozvratu jejího vnitřního prostředí. Vše uvedené potvrzuje, že informace o léčivém přípravku prošly výběrem či úpravami, jež lze vysvětlit pouze propagačními účely.
4. Žalovaný uvedl, že žalobkyně je osobou jednatele, PharmDr. Z. P., propojena se společností i. s.r.o., držitelkou rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Vitamin C-Injektapas 7,5 G. V dané věci je nicméně nejpodstatnější to, že články jsou reklamou zaměřenou na veřejnost, která propaguje uvedený léčivý přípravek, přičemž taková reklama je zakázána zákonem o regulaci reklamy. Žalovaný přisvědčil žalobkyni v tom, že v ČR jsou registrovány dva léčivé přípravky vázané na lékařský předpis obsahující vitamin C: kromě jmenovaného ještě ACIDUM ASCORBICUM Biotika. Ten má však formu injekčního roztoku, zatímco oba články doporučují

výhradně formu koncentrátu pro infuzní roztok, kterou má na českém trhu pouze Vitamin C-Injektipas 7,5 G. Články pak byly určeny značnému počtu obyvatel České republiky, neboť deník METRO vychází na území hlavního města Prahy, v níž žije 1,2 milionu obyvatel a další osoby do ní dojíždějí za prací nebo studiem.

III. Žaloba

5. Žalobkyně předeslala, že oba články vznikly v rámci projektu s názvem „Popularizace zdraví - Po.Zdrav“ realizovaného v rámci Operačního programu Vzdělávání pro konkurenceschopnost spadajícího do gesce Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy, což bylo u obou článků výslovně a viditelně uvedeno a samo o sobě to vyvrací tvrzený reklamní účel článků. Cílem projektu bylo posílení vzdělanosti a aktivního přístupu obyvatelstva k péči o vlastní zdraví a posílení vzdělanosti obyvatelstva v oblasti péče o zdraví, a oba články jej zcela naplnily, neboť přinesly nové a objektivní informace o možnosti využití vitamínu C při protinádorové léčbě. Výběr sdělovacího prostředku byl přizpůsoben tomu, aby byla zvolená témata prezentována široké veřejnosti, na což byla vyčleněna část rozpočtu projektu. V inzertní části deníku METRO vyšly články proto, že k publikaci článků musel být nakoupen publikační prostor; možnost bezplatné publikace článků v neinzertní části byla vyloučena vzhledem k tomu, že tato část byla zaměřena primárně na průřezový přehled zpráv o aktuálním dění a edukační článek delšího rozsahu do ní nezapadal; naopak v inzertní části byl poskytnut širší prostor pro úpravu vizuální podoby článků jejich doplněním o fotografie, obrázky či barevné pozadí.
6. Žalobkyně se ohradila proti tvrzení, že názvy článků vyvolávají dojem vyléčení nádorových onemocnění vitamínem C. Spojení těchto pojmů v názvu je dáno tematickým zaměřením článků, a ve srovnání s jinými články zaměřenými na péči o zdraví a zdravý životní styl není nijak nestandardní ani neobsahuje nic, z čeho by mohl čtenář bez dalšího nabýt pocit vyléčení nádorových onemocnění vitamínem C, kromě toho průměrně rozumný čtenář si činí relevantní názor po přečtení celého článku, nikoli po přečtení nadpisu. K článku „Infuzní terapie vitamínem C = nutriční základ protinádorové léčby!“ žalobkyně uvedla, že jeho struktura byla motivována tím, že jednoduchý text by se stal nezáživným, nesrozumitelným a nesourodým, proto byl rozčleněn do kapitol pojmenovaných jedním z mnoha existujících způsobů, navíc u edukačních článků osvědčeným. V článku samém není uveden jediný případ úspěšně vyléčeného pacienta, je v něm uveden pouze jediný případ pacienta, u něhož došlo ke zlepšení kvality života, takže nelze hovořit o navození dojmu stoprocentního výsledku. Na několika místech je v něm ostatně uvedeno, že infuzní terapie vitamínem C neslouží k léčbě nádorových onemocnění, nýbrž k podpoře základní onkologické léčby jako součást nutriční léčby. Není též pravda, že by článek vybízel čtenáře k jakékoli akci, naopak upozorňuje na to, že terapie vitamínem C je vázána na lékařský předpis, proto o jejím použití rozhoduje lékař na základě posouzení pacientova zdravotního stavu. Jelikož se jednalo o novou terapii, jež se do povědomí lékařů teprve dostávala, jmenoval článek konkrétní pracoviště, na něž se mohou pacienti obrátit. Vše uvedené platí podle žalobkyně rovněž o článku „Infuzní terapie vitamínem C = nutriční základ protinádorové léčby!“, k němuž dodala, že stanovisko České onkologické společnosti bylo v článcích uvedeno v adekvátním rozsahu, jelikož se týkalo přímého protinádorového účinku vitamínu C, jímž se články vůbec nezabývaly; k jeho podpůrnému účinku se Česká onkologická společnost dosud vůbec nevyjádřila. Nesprávné a zavádějící zaměňování těchto léčeb se prolíná rozhodnutími obou správních orgánů. Podávání infuze vitamínu C v různých dávkách bylo v obou článcích výslovně a zcela zřetelně prezentováno jako komplementární a adjuvantní léčba, která má využití vedle standardní onkologické léčby nikoli jako samostatná (přímá) metoda léčby nádorových onemocnění.
7. Tvrzení žalovaného, že žalobkyně záměrně za účelem propagace vybírala a upravovala informace o bezpečnosti a vhodnosti využití infuzí vitamínu C při léčbě onkologických onemocnění, nemají ve spisu oporu. Účinky vitamínu C v rámci adjuvantní a komplementární léčby vycházejí z důvěryhodných a objektivních zdrojů, zejména z výsledků odborných studií konaných v rámci

11. Žalobkyně proto navrhla, aby městský soud napadené rozhodnutí i rozhodnutí Ústavu zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení, eventuálně aby rozhodl tak, že se od uložení pokuty upouští.

IV. Vyjádření žalovaného

12. Žalovaný ve vyjádření k žalobě setrval na právním názoru vyjádřeném v napadeném rozhodnutí a k jednotlivým žalobním bodům odkázal na příslušné pasáže svého rozhodnutí, resp. rozhodnutí Ústavu. S ohledem na to žalovaný navrhl, aby městský soud žalobu jako nedůvodnou zamítl.

V. Ústní jednání

13. Dne 14. 7. 2020 se ve věci konalo ústní jednání, během něž oba účastníci setrvali na svých stanoviscích vyjádřených již v písemných podáních.
14. Městský soud nejprve rekapituloval podstatný obsah správního spisu, a následně provedl důkazem žalobkyni předložené kopie článků „Infuzní terapie vitamínem C = nutriční základ protinádorové léčby!“ a „Infuzemi vitamínu C proti rakovině“, částečně odlišných od kopií článků založených ve správním spisu; souhrn údajů o léčivém přípravku „ACIDUM ASCORBICUM Biotika“ sp. zn. sukls253835/2016; úplný výpis z obchodního rejstříku týkající se společnosti i. s.r.o.; žalobkyninu účetní závěrku za roky 2014 a 2015; internetové výpisy ze seznamu distributorů a z Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb, vyhotovené ke dni 31. 3. 2017.
15. Městský soud zamítl pro nadbytečnost žalobkyniny návrhy na provedení těchto důkazů: záznam z jednání mezi žalobkyní a SÚKL konaného 20. 5. 2014; zvací dopis The University of Kansas Medical Center z 8. 7. 2016; poster, s nímž se žalobkynini zástupci účastnili konference na University of Kansas; článek nazvaný „Výhody antioxidantů askorbátu a glutathionu při ochraně zdravých buněk v prevenci a léčbě nádorových onemocnění“; veškeré odborné články v anglickém jazyce, které žalobkyně označila ve své replice ze 4. 3. 2020. Tato replika nebyla městskému soudu dříve doručena, proto ji žalobkyně založila do soudního spisu během jednání.

VI. Posouzení věci městským soudem

16. Městský soud nejprve shledal, že jsou splněny podmínky řízení, žaloba je přípustná, byla podána včas a osobou oprávněnou. Následně městský soud vycházející ze skutkového a právního stavu, jenž zde byl v době vydání napadeného rozhodnutí, přezkoumal na základě podané žaloby napadené rozhodnutí v mezích žalobních bodů [§ 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)], včetně řízení předcházejícího jeho vydání, přičemž nezjistil žádnou vadu, k níž by byl povinen přihlídnout z úřední povinnosti.
17. Žalobkyně byla napadeným rozhodnutím potrestána za spáchání správního deliktu podle § 8a odst. 3 písm. f) zákona o regulaci reklamy ve znění účinném do 16. 8. 2015, jehož se dopustí právnická osoba mimo jiné tím, že „jako zpracovatel poruší podmínky pro obsah reklamy stanovené v § 5a odst. 2“ zákona. Podle písm. a) naposled citovaného ustanovení „[p]ředmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.“
18. Reklamou se pro účely tohoto zákona rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak (§ 1 odst. 2). Za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků (§ 5 odst. 1). Zpracovatelem se rozumí právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu (§ 1 odst. 6 zákona).

19. Citovaná ustanovení transponují směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“), podle jejíhož článku 88 odst. 1 odrážky 1 členské státy zakážou reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky, které mohou být vydány pouze na lékařský předpis v souladu s hlavou VI. „Reklamou na léčivé přípravky“ se podle čl. 86 odst. 1 směrnice rozumí všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků, a zahrnuje m. j. reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti. Recitál 45 směrnice k tomu uvádí, že reklama určená široké veřejnosti, a to i na léčivé přípravky vydávané bez předpisu, by mohla mít vliv na veřejné zdraví, pokud by byla přehnaná nebo nevážená; proto by měla reklama na léčivé přípravky určená široké veřejnosti, pokud je povolena, splňovat určitá základní kritéria, která by měla být definována.
20. V posuzované věci je mezi účastníky sporné, zda předmětné články týkaly konkrétního humánního léčivého přípravku, jehož výdej byl vázán na recept, zda se jednalo o reklamu ve smyslu zákona o regulaci reklamy, a nakonec zda byla taková případná reklama zaměřena na širokou veřejnost.
21. Městský soud se předně ztotožňuje s žalovaným v tom, že reklama propagovala léčivý přípravek *Vitamin C-Injektapas 7.5 G*; ačkoli nebyl ani v jednom z článků přímo jmenován. V obou člancích je uvedeno, že infuzní terapie vysokými dávkami vitamínu C je registrována Ústavem a je vázána na lékařský předpis. Jelikož registraci Ústavu podléhají a na předpis jsou vázány pouze léčivé přípravky, nikoli léčivé metody, je zřejmé, že reklama propaguje léčivý přípravek. Mezi účastníky řízení není sporu o tom, že v rozhodné době byly v České republice registrovány pouze dva léčivé přípravky s obsahem vitamínu C: *Vitamin C-Injektapas 7.5 G* a *Acidum Ascorbicum Biotika*. Pouze prve uvedený má však podle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) formu koncentráту pro infuzní roztok. Naproti tomu druhý přípravek má podle svého SPC formu injekčního roztoku určeného k intravenózní aplikaci, jež lze používat subkutánně a intramuskulárně jen v případě nemožnosti intravenózního použití. Oba články ostatně hovoří výslovně pouze o infuzní aplikaci a článek „*Infuzemi vitamínu C proti rakovině*“ upozorňuje na nutnost nezaměňovat infuzní a injekční formu, neboť pouze při nitrožilním podání infuze, která obsahuje koncentrát vitamínu C vyrobený speciální technologií, je zaručena pH neutralita infuze a nepřítomnost konzervantů. Roztok sice lze technicky vyrobit rovněž z přípravku *Acidum Ascorbicum Biotika*, k tomuto způsobu aplikace však není určen. Jinak řečeno: pokud by pacient na základě informací z citovaných článků žádal svého lékaře o léčbu vysokými dávkami vitamínu C ve formě infuzní aplikace (neboť jen tak je podle reklamy zaručena pH neutralita infuze a nepřítomnost konzervantů), mohl by mu být předepsán pouze léčivý přípravek *Vitamin C-Injektapas 7.5 G*. Nelze proto než seznat, že reklama propagovala právě tento léčivý přípravek.
22. Městský soud nicméně zdůrazňuje, že i kdyby bylo lze reklamu hypoteticky vztáhnout na oba léčivé přípravky, nic by to neměnilo na její nedovolené reklamní povaze, která je důvodem vydání napadeného rozhodnutí. Ústav kromě toho trefně upozornil na rozsudek Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SDEU“) ze dne 20. 6. 2009 ve věci C-421/07, *Frede Damgaard*, podle něž článek 86 Směrnice „*musí být vykládán v tom smyslu, že šíření informací týkajících se léčivého přípravku, zejména jeho léčebných nebo preventivních účinků, třetí osobou může být považováno za reklamu ve smyslu tohoto článku i tehdy, jestliže tato třetí osoba jedná z vlastního podnětu a právně i fakticky zcela nezávisle na výrobci nebo na prodejci takového léčivého přípravku.*“ Žalobkyně by se tak dopustila vytykánoho správního deliktu i v případě, že by zadala reklamu na léčivý přípravek *Acidum Ascorbicum Biotika*.
23. Vazbu mezi články a přípravkem *Vitamin C-Injektapas 7.5 G* dokládají rovněž vztahy popsané Ústavem na str. 18 jeho rozhodnutí, jež žalobkyně v žalobě nezpochybnila žádnými konkrétními argumenty: Držitel registrace předmětného přípravku, společnost P. GmbH, udělila 29. 10. 2013 plnou moc k některým úkonům ve věci distribuce přípravku společnosti i. s.r.o., zastoupené jednatelem a také jediným společníkem PharmDr. Z. P., jenž byl přítom v rozhodné době také

žalobkyniným jediným společníkem a jednatelem. Oba články pak v závěru odkazovaly přímo na žalobkynino informační centrum, které doporučí vhodného lékaře. Ústav k tomu dodal, že toto informační centrum je součástí S. (i.), kde je možné se objednat na př. k onkoložce MUDr. M. H. citované v jednom z článků, jež tento způsob léčby dle vlastních slov využívá. Na základě toho má městský soud za prokázané, že účelem předmětných článků byla propagace léčivého přípravku *Vitamin C-Injektapas 7.5 G*, na jehož hojnějším předepisování měla žalobkyně přinejmenším prostřednictvím popsané vlastnické struktury a obchodního vztahu s držitelem registrace léčivého přípravku ekonomický zájem.

24. Výkladem pojmu „reklama na léčivé přípravky“ se zabýval SDEU v rozsudku ze dne 5. 5. 2011 ve věci *C-316/09, MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH*, v němž konstatoval: „31. Ze znění čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 rovněž vyplývá, že účel sdělení je základním charakteristickým znakem reklamy a rozhodujícím kritériem pro odlišení reklamy od prosté informace. 32. V důsledku toho [tato definice] v zásadě nevylučuje, aby zveřejnění nebo šíření, která obsahují pouze objektivní informace, mohla být považována za reklamu. Pokud je cílem sdělení podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků, jedná se o reklamu ve smyslu této směrnice. Naproti tomu se na čisté informační údaj bez úmyslu propagace nevztahují ustanovení uvedené směrnice týkající se reklamy na léčivé přípravky. [...] 44. Naproti tomu je nutná jiná kvalifikace v případě, že informace o léčivém přípravku prošly u výrobce výběrem či úpravami, jelikož takovou manipulaci s informacemi lze vysvětlit pouze propagačním účelem. 45. K dalším okolnostem, které jsou relevantní pro posouzení, zda sdělení dotčené v původním řízení musí být kvalifikováno jako reklama, náleží v projednávaném případě okruh adresátů a technická charakteristika sdělovacího prostředku, který je využit k šíření informace.“ V bodě 48 SDEU shrnul, že „čl. 88 odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že nezakazuje farmaceutickému podniku šířit informace o léčivých přípravcích na lékařský předpis na internetové stránce, pokud jsou tyto informace přístupné na této stránce pouze tomu, kdo si je sám vyhledá, a pokud toto šíření spočívá pouze v přesném zobrazení obalu léčivého přípravku v souladu s článkem 62 této směrnice, jakož i v doslovném a úplném převzetí údajů obsažených v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku, které byly schváleny příslušnými orgány v oblasti léčivých přípravků. Zakázáno je naopak šířit na takové stránce informace o léčivém přípravku, které u výrobce prošly výběrem či úpravami, jež lze vysvětlit pouze propagačními účely.“
25. Ústav i žalovaný použili pro určení, zda se v případě předmětných článků jednalo o reklamu, princip marketingové komunikace zvaný „AIDA“, jež popisuje čtyři stupně působení propagace na jejího adresáta: získání pozornosti, udržení zájmu, vzbuzení touhy a pobízení k činu. Nejednalo se samozřejmě o žádný kodifikovaný postup nebo kogentní normu, nýbrž toliko o praktickou pomůcku, pomocí níž správní orgány popsaly, jakým způsobem měly oba články působit na své čtenáře, a pokusily se určit, jestli byl v těchto člancích přítomen propagační účel sdělení, jež podle SDEU odlišuje reklamu od prosté informace. Klíčovým hlediskem v tomto ohledu je to, zda bylo účelem článků podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu propagovaných léčivých přípravků.
26. Městský soud se ztotožňuje s žalovaným v tom, že u obou článků je tento propagační účel jednoznačně zřejmý, a to ze způsobu jejich komunikace veřejnosti, jejich formální úpravy i samotného obsahu. Jak městský soud shora uvedl, ačkoli je u léčivých přípravků na předpis zakázána jakákoli forma reklamy, nezabraňuje to zcela šíření informací o takových léčivých přípravcích: musí se však jednat o přísně objektivní informace, jež neprošly výběrem ani úpravami – typicky o přesné zobrazení obalu a doslovné a úplné převzetí údajů obsažených v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku –, a šíření nesmí mít aktivní (propagační) podobu. Tyto podmínky v posuzované věci splněny nebyly.
27. Oba články vyšly v deníku METRO v části „inzerce“, kde zabíraly polovinu strany poutající k sobě pozornost barevným laděním (kombinace červené a žluté barvy), včetně použití barevných fotografií, a to za úplaty, nejednalo se tedy o nezávislý novinový článek. Žalovaný správně poukázal na to, že již samotné názvy článků vyvolávají pozitivní dojem vyléčení nádorových onemocnění prostřednictvím infuzí vitamínu C, tedy látky, s níž se lidé denně setkávají („Infuzní

terapie vitamínem C = nutriční základ protinádorové léčby!“ a „Infuzemi vitamínu C proti rakovině“). Tomu odpovídá rovněž struktura prve uvedeného článku, jehož dílčí nadpisy znějí: „Proč aplikovat vitamín C infuzní cestou?“, „Jaký benefit přinese infuze vitamínu C onkologickému pacientovi?“, „Co na to říkají lékaři?“, „Kde je infuze dostupná?“.

28. Pokud jde o samotné texty, článek „Infuzní terapie vitamínem C = nutriční základ protinádorové léčby!“ nejprve uvádí, že dosažení léčivých účinků vitamínu C (protiinfekčních, protialergických, protizánětlivých, protinádorových) lze dokázat pouze při nitrožilním podání a že infuzní vysoká dávka vitamínu C je používána v onkologii jako součást nutriční léčby, jelikož koriguje deficitní hladiny vitamínu, k nimž dochází v důsledku nádorového bujení a chemoterapie či radioterapie vedou; kromě toho „přispívá k cílené likvidaci rakovinných buněk a působí proti metastazování, což je dááno do souvislosti se schopností vitamínu C blokovat nádorovou angiogenezi (nádor si nemůže nově vytvářet své cévy a šířit se)“. Následně článek cituje MUDr. M. H. z Komplexního onkologického centra, podle níž vitamín C aplikují v infuzi „již několik měsíců u nádorových onemocnění – u karcinomu prsu, vaječníků, tlustého střeva, slinivky břišní a dalších“ a „[n]apříklad u pacienta s pokročilým karcinomem slinivky břišní s metastázami do jater došlo již po 3 týdnech k úpravě jaterních testů a celkovému zlepšení kvality života“. V článku se dále vyjádřil MUDr. M. M. z Onkologické kliniky FN Královské Vinohrady, podle nějž „[u] všech onkologických pacientů je evidován přínos zařazení infuzní terapie vitamínem C“. Nakonec článek informuje o tom, že příslušného lékaře nebo onkologa, který se touto terapií zabývá, lze nalézt na internetové stránce www.vitamin-c-infuze.cz a v žalobkynině informačním centru, a pro „pacienty“ uvádí rovněž některá konkrétní pracoviště a jejich kontaktní údaje (telefonní čísla, e-mailové adresy). Shodným způsobem je vystaven také článek „Infuzemi vitamínu C proti rakovině“, jenž nad rámec toho popisuje dvojí účinek infuzní dávky vitamínu C: „Zatímco zdravé buňky chrání účinkem antioxidačním a podporuje protinádorovou imunitu, na některé typy nádorových buněk působí prooxidačně, blokuje jejich množení a vede k jejich destrukci, protože vyhradně v okolí nádorové buňky je přítomno prostředí (díky přítomnosti iontů mědi, železa a zvýšené aciditě), s nímž vitamín C tvoří peroxid vodíku, který je schopen nádorovou buňku zničit. [...] Těmito svými duálními vlastnostmi se stává ‚nadčasovou a bezpečnou‘ cestou léčby, kterou lze využít v kombinaci s radio/chemoterapií a také samostatně u pacientů, kteří nemohou být léčeni konvenčními chemoterapeutiky. [...] [Vitamín C ve vysokých dávkách] působí na některé typy nádorových buněk prooxidačně, a tím potlačuje jejich množení (proliferaci); u onkologických pacientů zvyšuje kvalitu života a snižuje toxicitu protinádorové léčby.“
29. Oba články zveřejněné za úplaty v rubrice „inzerce“ tedy svým výrazným a vyčnívajícím grafickým zpracováním poutaly čtenářskou pozornost; navozovaly dojem, že infuze vitamínu C představuje účinnou léčbu různých typů rakovinových nádorů; jeden z článků zprostředkoval zkušenosti onkoložky, které tato tvrzení podporuje svými praktickými zkušenostmi i u velmi vážných případů rakoviny; a nakonec oba články čtenáře instruují, kde lze tuto léčbu získat.
30. Žalobkyni lze přisvědčit v tom, že z článků nevyplývá, že infuzní terapie vyléčí každého pacienta a že úspěšnost je stoprocentní, nicméně vyvolávají dojem, že se jedná o léčbu vhodnou na různé typy nádorů a pro různé typy pacientů, a ačkoli konkrétně popisují pouze jeden případ, ten je výslovně uveden jako „příklad“ mnoha jiných pacientů, jimž je léčba v Komplexním onkologickém centru v Liberci podávána, k čemuž MUDr. M. dodává, že přínos léčby byl zjištěn „u všech onkologických pacientů“. Naproti tomu z hlediska přezkumu napadeného rozhodnutí nemá žádný význam rozlišení mezi podpurným/doplňkovým a přímým léčebným účinkem předmětného přípravku, jejichž směšování považuje žalobkyně za zásadní vadu napadeného rozhodnutí, jelikož v případě léčivých přípravků vázaných na recept je reklama zaměřená na širokou veřejnost zakázána bez dalšího, a žalobkyně by se tak předmětného deliktu dopustila v případě, že by v člancích popisovala pouze léčebné účinky podpurné nebo doplňkové, jež by byly vědecky dostatečně podloženy. Proto městský soud považoval za nadbytečné provádět dokazování dalšími odbornými články (navíc vesměs vydanými po zveřejnění předmětných článků), jež podle žalobkyně potvrzují blahodárné účinky léčby. Citace z obou článků obsažené v napadeném rozhodnutí, jež mohou u široké veřejnosti nepochybně vyvolat představu přímého

protinádorového účinku léčivého přípravku – je v nich výslovně uvedeno, že infuzní terapie „přispívá k cílené likvidaci rakovinných buněk a působí proti metastazování,“ jelikož „nádor si [kvůli schopnostem vitamínu C] nemůže nově vytvářet své cévy a šířit se“, že „je schopen nádorovou buňku zničit“, nebo že „na některé typy nádorových buněk působí prooxidačně, blokuje jejich množení a vede k jejich destrukci“ – však vyvrací žalobkynino tvrzení, že účel článků byl informativní a vzdělávací, a naopak dokládají účel propagační, neboť pravdivost takových tvrzení v žalobě sama zpochybňuje zdůrazňujíc, že „infuzní terapie vitamínem C neslouží k léčbě nádorových onemocnění.“

31. Stejný účinek má také jednostrannost poskytnutých informací. Ačkoli Ústav ve svém rozhodnutí vysvětlil, že názory odborné komunity na účinky i mechanismus působení intravenózní léčby vysokými dávkami vitamínu C nejsou jednotné, a odkázal na př. na zamítavé stanovisko České onkologické společnosti, citované v článku „Infuzemi vitamínu C proti karcinomům? Kontroverzní téma,“ zveřejněném v časopise Lékařské listy Plus 2013, podle nějž dosud neexistují na podporu této léčby jednoznačné důkazy, jelikož chybí data III. fáze klinických studií, předmětné články tuto rozdílnost názorů na danou léčbu nereflektují a naopak ji představují jako „nadčasovou a bezpečnou cestou léčby,“ a to dokonce použitelnou u některých pacientů i samostatně. Zatímco článek „Infuzní terapie vitamínem C = nutriční základ protinádorové léčby!“ odlišné odborné názory vůbec nepřipouští, článek „Infuzemi vitamínu C proti rakovině“ citované stanovisko České onkologické společnosti zmiňuje, avšak bagatelizuje je jako ve světle současných názorů odborníků zastaralé a překonané, neboť dosud nepřijalo moderní způsoby léčby. Naopak s propagačním účelem článků koresponduje to, která ve svém závěru instruuje čtenáře, kde si mohou popsanou léčbu obstarat, doporučují internetové stránky, telefonní kontakty a také adresy konkrétních zdravotnických zařízení, která lze kontaktovat, a to zejména s přihlédnutím ke shora popsaným žalobkyniným vazbám na společnosti i. s.r.o. Naprosto výmluvná je pak sugestivní „otázka“ pro PharmDr. Z. P.: „Co tedy radíte onkologickému pacientovi, kterému některé onkologické kliniky odmítají infuzi s vysokou dávkou vitamínu C podat? To přece není fér!“ a jeho odpověď na ni: „Takže být na místě onkologického pacienta, nesmířil bych se s odmítnutím a vyhledal lékaře, který této terapii rozumí a realizuje ji v praxi.“
32. Oba články tedy v žádném případě nepředstavují přísně objektivní informace, nýbrž prošly výběrem a úpravami, jež lze vysvětlit pouze propagačními účely, a kromě byly s ohledem na použité médium (opakovaná masivní placená inzercce v pražském deníku) šířeny aktivním způsobem, opět zjevně s propagačním úmyslem. Skutečnost, že články vznikly v rámci projektu „Popularizace zdraví – Po.Zdrav.“, financovaného z prostředků Evropské unie a zaštitěného Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy, pravděpodobně může zmást část čtenářů posilujíc (z žalobkynina pohledu) žádoucí iluzi, že se jedná o nezaujaté vzdělávací texty, na jejich reklamní povaze to však nemůže ničeho změnit. Městský soud k tomu však zdůrazňuje, že podle obsahu správního spisu byla tato informace uvedena pouze u článku „Infuzemi vitamínu C proti rakovině“; zatímco u článku „Infuzní terapie vitamínem C = nutriční základ protinádorové léčby!“ nikoli. Žalobkyně sice předložila fotografii tohoto článku s uvedenými informacemi, nicméně na rozdíl od kopie založené ve správním spisu se nejedná o fotografii deníku METRO s článkem, nýbrž o pouhý výřez samotného článku, jež neprokazuje, že článek byl v této podobě skutečně zveřejněn.
33. Za splněnou považuje městský soud rovněž poslední podmínku, tedy že reklama byla zaměřena na širokou veřejnost. Ústav na straně 19 svého rozhodnutí doložil, že články byly šířeny v deníku METRO v celkem 14 dnech během období tří měsíců, přičemž reálně distribuovaný náklad v jednotlivých dnech se podle sdělení distributora deníku pohyboval od 225 097 kusů do 346 064 kusů. S žalobkyní lze souhlasit v tom, že počet distribuovaných výtisků se nerovná počtu přečtení, neboť jeden výtisk může číst vícero osob a naopak ne každý čtenář přečte celý výtisk, a že trvanlivost jednoho výtisku je zpravidla pouhý jeden den, tato čísla přesto dostatečně ilustrují masivní rozsah žalobkyniny reklamy: Po dobu tří měsíců bylo v pravidelných intervalech rozšířeno v městské hromadné dopravě hlavního města Prahy, v něm žije nebo dojíždí za prací či

vzděláním přibližně sedmina obyvatel celé České republiky, celkem 3 313 890 výtisků s předmětnou reklamou. Její zásah se přitom nemusí nutně omezovat na území hlavního města Prahy, ale prostřednictvím sociálních vazeb a mezilidských kontaktů může zasáhnout pacienty na území celé České republiky. Popsaný rozsah reklamy nade vši pochybnost splňuje podmínku jejího zaměření na širokou veřejnost.

34. K žalobkyniným námitkám ohledně výše uložené pokuty městský soud předně odkazuje na ustálenou judikaturu správních soudů (zde rozsudek Nejvyššího správního soudu 1 As 63/2019 - 33 ze dne 7. 11. 2019), podle níž „[p]ři hodnocení zákonnosti uložené sankce správními soudy není dán soudu prostor pro změnu a nabrání správního uvážení uvážením soudním, tedy ani prostor pro hodnocení prosté přiměřenosti uložené sankce. Přiměřenost by při posuzování zákonnosti uložené sankce měla význam jediné tehdy, pokud by se správní orgán dopustil některé výše popsané nezákonnosti, v jejímž důsledku by výše uložené sankce neobstála, a byla by takříkajíc nepřiměřená okolnostem projednávaného případu. Používání výrazu ‚přiměřenost uložené pokuty‘ v této souvislosti je však do jisté míry nepřesné, neboť soudní řád správní umožňuje správnímu soudu zohlednit hledisko přiměřenosti jen v rámci posuzování individualizace trestu, tj. v situaci, kdy je správní soud podle § 78 odst. 2 s. ř. s. na návrh žalobce nadán pravomocí nabrání správního uvážení a výši uložené sankce moderovat a zároveň je správním orgánem uložená sankce zjevně nepřiměřená. Ani v takovém případě ale pro zásah do správního uvážení soudem nepostačí běžná nepřiměřenost, ale je nutné, aby nepřiměřenost dosáhla kvalitativně vyšší míry a sankce tedy byla zjevně nepřiměřená.“ V posuzované věci městský soud překročení mezí správního uvážení neshledal.
35. Konkrétně městský soud podotýká, že správní delikt, za jehož spáchání byla žalobkyně postižena, má ohrožovací, nikoli poruchovou povahu, proto nebylo třeba zjišťovat, zda a nakolik se v důsledku reklamy zvýšil zájem o předmětný léčivý přípravek nebo jeho spotřeba, anebo zda žalobkyně díky ní nabyla nějakou hmotnou výhodu. Ústav odůvodnil výši uložené pokuty na stranách 20 a 21 svého rozhodnutí, zohledniv veškeré rozhodující okolnosti: citlivost dotčeného chráněného zájmu, parametry šířené reklamy, přímou výzvu pro pacienty k požadování dané léčby, extrémně vysoký počet distribuovaných výtisků deníku METRO a žalobkyniny majetkové poměry, ale na druhé straně také jednorázovost žalobkynina jednání (reklama byla zadána v jediný den) a její první porušení zákona o regulaci reklamy. Žalobkyniny námitky jsou v tomto bodě velmi obecné, proto se jim městský soud mohl věnovat pouze v téže míře obecnost (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 6 Afs 9/2015 - 31 ze dne 6. 10. 2015). V roce 2015 byla žalobkyně skutečně ve ztrátě (hospodářský výsledek činil minus 638 000 Kč), správní orgány však správně přihlédly k její celkové majetkové situaci, neboť žalobkyně mimo jiné vlastnila dlouhodobý majetek v hodnotě přes 6 milionů Kč nebo krátkodobé pohledávky v hodnotě přes 4 miliony Kč a její tržby v roce 2015 činily přes 30 milionů Kč. Samotná skutečnost, že žalobkyně vykázala jeden rok ztrátu, tedy nezpůsobuje nepřiměřenost ani likvidační povahu uložené pokuty; podrobněji se žalobkyně tomuto aspektu napadeného rozhodnutí v žalobě nevěnuje.
36. Vliv na výši pokuty nemohla mít ani délka správního řízení. Odvolací řízení sice trvalo relativně dlouho (déle než dva roky), aniž by byla zřejmá příčina, ustanovení § 8b odst. 2 zákona o regulaci reklamy však takové kritérium neobsahuje („Při určení výměry pokuty právnické osobě se přihlédne ke závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a ke okolnostem, za nichž byl spáchán.“) a správní soudy setrvale judikují, že v úvahu nepřipadá ani analogické uplatnění pravidla trestního práva, podle kterého se do výše trestu promítá případně nepřiměřená délka trestního řízení ve smyslu § 39 odst. 3 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník. NSS v rozsudku č. j. 1 As 178/2017 - 93 ze dne 31. 5. 2018 – jenž se týkal zákona o ochraně hospodářské soutěže, ale jeho závěry jsou plně použitelné i v nynější věci – připomenul, že „o analogii se jedná v tom případě, kdy se na určitou situaci přímo právním předpisem neupravenou užije ustanovení určitého právního předpisu, které na ni přímo nedopadá, ale které je svým obsahem nejbližší. Podmínkou využití analogie je proto určitá mezera v zákoně, kterou je potřeba vyplnit (viz např. rozsudek ze dne 1. 3. 2006, č. j. 2 As 21/2005 - 72). Taková ‚mezera‘ se ovšem v zákoně o ochraně hospodářské soutěže nevyskytuje. Tento zákon naopak

výslovně upravuje, ke jakým skutečnostem správní orgán musí přiblížit při stanovení výše sankce. Analogické použití norem trestního práva proto nepřipadá v úvahu (viz rozsudek ze dne 15. 4. 2015, č. j. 2 As 204/2014 - 71).“ Jelikož Ústav zahájil řízení o správním deliktu od dvou let od jeho spáchání, žalobkynina odpovědnost za něj nezanikla (§ 8b odst. 3 zákona o regulaci reklamy).

37. Žalobkyni byla uložena pokuta ve 40 % zákonného rozmezí, a městský soud ji vzhledem ke všem okolnostem věci – zejména masivnímu nasazení reklam, vysokému stupni jejich manipulativnosti a úmyslnému porušení zákona – nepovažuje za zjevně nepřiměřenou. Zákonem stanovené podmínky pro moderaci její výše tudíž nebyly splněny. Městský soud přisvědčuje žalobkyni v tom, že možnost požádat o rozložení pokuty do splátek nemůže být vzata v úvahu při stanovení výše pokuty, jelikož se nejedná o nárokový institut, to však nemá vzhledem k přiměřenosti výše pokuty na zákonnost napadeného rozhodnutí žádný vliv.
38. Městský soud shrnuje, že žalobkyně jako zpracovatelka reklamy porušila podmínky zákona o regulaci reklamy pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky, když zadala reklamu na léčivý přípravek *Vitamin C-Injektapas 7.5 G*, jehož výdej byl vázán na lékařský předpis, zaměřenou na širokou veřejnost s cílem ovlivnit její chápání použití tohoto léčivého přípravku a vzbudit její zájem o tento léčivý přípravek do té míry, aby o něj častěji žádala své lékaře a aby se tak zvýšila četnost jeho předepisování. Oba články tak sloužily k přesvědčování a pobízení široké veřejnosti a byly určeny k podpoře předepisování uvedeného humánního léčivého přípravku.

VII. Závěr a náklady řízení

39. Jelikož městský soud neshledal žádnou ze žalobních námitek důvodnou, žalobu podle § 78 odst. 7 s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.
40. Správní orgány při stanovení výše pokuty nepřekročily meze správního uvážení a pokuta není zjevně nepřiměřená, proto městský soud návrh na upuštění od trestu nebo na jeho snížení podle § 78 odst. 2 s. ř. s. zamítl.
41. O náhradě nákladů řízení rozhodl městský soud dle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně ve věci úspěch neměla, proto nemá právo na náhradu nákladů řízení, a žalovanému nevznikly žádné náklady nad rámec jeho obvyklé úřední činnosti, proto mu městský soud náhradu nákladů řízení nepřiznal.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno, a to v tolika vyhotoveních (podává-li se v listinné podobě), aby jedno zůstalo soudu a každý účastník dostal jeden stejnopis. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

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

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

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

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

Praha 14. července 2020

JUDr. Ing. Viera Horčicová
předsedkyně senátu