



# Propagace léčivých přípravků na internetu

**Igor Pieš**  
Advokát a partner  
Kastner & Pieš, advokátní kancelář

Conforum  
27. 3. 2025

## Obsah

- Specifika reklamní komunikace in internetu
- Pravidla online reklamy a komunikace
- Reklama na OTC na internetu
- Reklama na Rx na internetu
- E-mailing
- Produktové stránky
- Sociální sítě
- Aplikace
- Influencer marketing



## Specifika reklamní internetové komunikace

- Specifika internetu a marketingová „vylepšení“ klasické reklamy
  - Zefektivnění visibility brandu LP i výrobce
  - Zvýšení možností aktivního marketingu a dopad na prodeje, zejm. B2C
  - Social engagement a patient activation
  - Live kontrola nad obsahem a dohled na něj
  - Široké možnosti analýz návštěv/návštěvníků
  - Schopnost efektivnějšího zaměření reklamy (omezení cookies, pravidla reklamy pro Facebook)

3



## ÚST-27 a reklama na internetu

- Historicky SÚKL reagoval na online ve svých pokynech (zejména v období covidu), ale ve většině pravidla i legislativa platí obecně bez ohledu na to, zda jde o elektronickou (online) nebo klasickou (offline) formu
- ÚST-27 v4 nyní specificky uvádí jako rozsah své působnosti, že se vztahuje „dále k reklamním materiálům na elektronických nosičích, k reklamním materiálům uveřejněným na internetu nebo rozesílaným poštou, včetně elektronické“
- Pro reklamu na internetu platí stejná pravidla jako pro ostatní formy a nosiče reklamy
- Navíc je na internetu **povoleno šířit informace o léčivých přípravcích na lékařský předpis, 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, jakož i v doslovném a úplném převzetí údajů obsažených v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku, které byly schváleny v rámci registrace.**
- Zakázáno je naopak šířit na takové stránce informace o léčivém přípravku, které **prošly výběrem či úpravami, jež lze vysvětlit pouze propagačními účely.**
- Nutné přístup k reklamě zaměřené na odbornou veřejnost zabezpečit tak, aby **bylo zajištěno, že budou navštěvovány převážně odborníky**, a to **minimálně prohlášením, že se jedná o odborníka, potvrzením o seznámení se s definicí odborníka a potvrzením o seznámení se srážky, jímž se jiná osoba, než odborník vystavuje, pokud vstoupí na stránky určené převážně pro odborníky.**
- Pokud je veřejně přístupná informační služba (VPOIS) provozována formou webových stránek, může obsahovat pouze schválené SPC, příbalové informace LP, případně přesné vyobrazení obalu aktuálně na trhu dostupného LP

4



## Reklama na širokou veřejnost na internetu – doplnění v reakci na poradny u OTC

Reklama zaměřená na širokou veřejnost **nesmí vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku**. Jedná se o **nabídky jakési zprostředkovatelské služby především prostřednictvím internetu**.

Prohlášení o dobrém zdravotním stavu, např. formou čestného prohlášení, či internetová konzultace „lékaře“ nejsou dostatečné, a to ani, pokud je využíváno internetových formulářů. Vzhledem k tomu, že není vyžadován elektronický podpis, nemůže být ani částečně zaručena pravdivost těchto prohlášení,



## Propagace reklamních stránek na internetu pro HCP

Pokud je reklama na léčivý přípravek **určená převážně odborníkům šířená prostřednictvím internetu**, pak musí být zabezpečeno, aby tomu, kdo **sám aktivně informace o konkrétním léčivém přípravku nevyhledává** a nemá zájem o dotčený léčivý přípravek, **nebyly tyto informace aktivně nabízeny**.

-> Zákaz aktivní propagace při vyhledávání



## Online vs. offline komunikace stejná pravidla v jiném prostředí

- Povinnost uchovávat vzorky reklamy
- Uchovávání informací samotné reklamě, o zadavateli, šířiteli a zpracovateli
- Vždy je nezbytné, aby povinné informace byly lehce přiřaditelné ke konkrétnímu produktu, příp. ve formě prokliku tam, kde objektivně být nemohou
- Nereklamní komunikace je trend, jak se vyhnout pravidlům reklamní komunikace, ale musí mít nereklamní charakter, aby naplnila výjimku zákona o regulaci reklamy (PSP, disease awareness)

7



## Reklama na OTC na internetu

- Pouze registrované léčivé přípravky
  - 2016, SÚKL udělil pokutu (1.000.000 Kč) za propagaci neregistrovaných homeopatických přípravků
  - Série pokut za Rx propagaci na veřejnost při příliš specificky formulované reklamě (pokuty od 2023 až do 2025 - VITAMIN C INJEKTOPAS)
  - Jinak běžně se udělují (spíše v minulosti) pokuty za reklamu LP před registrací (stanovisko k poskytování informací o LP před registrací ve vztahu ke studiím -> dle názoru SÚKL z definice nemůže být reklamou)
- Dodržování základních pravidel i při „mass“ obchodních kanálech - § 5 odst. 5 ZORR: Reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho **racionální používání** objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.
  - Rizika v oblasti slevových akcí, bonusů za nákup více produktů apod.
  - Pouze u léčivých přípravků (toto ustanovení u ZP není)
- Pozor na správný rozsah informací u materiálů třetích stran, zejména letáků a stránek lékáren (§5a (5) ZoL)

8



## Reklama na OTC na internetu

- Zákaz vystupování lékařů (fiktivních i skutečných) v reklamě na léčivé přípravky
  - Fiktivní – např. Štěpán Šatránek (Pavel Kříž) a jiné postavy lékařských seriálů
  - Tuto roli převzali převážně influenceři – spadají pod „osoby, které jimi [lékaři, odborníky] nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu humánních léčivých přípravků“
- **Zubní pasta není léčivým přípravkem**, a proto se na ní nevztahují pravidla pro reklamu léčivých přípravků (např. viz zákaz „doporučovat humánní léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu humánních léčivých přípravků“) -> **ovšem toto se vztahuje i na zdravotnické prostředky i na výrobky cílicí na zdraví**
- Pro **kosmetické přípravky neplatí takové pravidla** -> jeden z hlavních artiklů, který je předmětem online/sociální komunikace; zde jsou ovšem limitace ve vztahu k reklamním tvrzením daným definicí kosmetického přípravku „látka nebo prostředek určený pro styk se zevními částmi lidského těla (pokožka, vlasový systém, nehty, rty a zevní pohlavní orgány), zuby a sliznicí dutiny ústní s cílem výlučně nebo převážně je **čistit, parfémovat, měnit jejich vzhled, chránit je, udržovat je v dobrém stavu nebo korigovat lidské pachy**, nejde-li o léčivo.“

9



## Reklama na Rx na internetu

- Pravidla dle ZORR se aplikují analogicky i na online reklamu
- Vzhledem k otevřenosti internetu je možnost reklamy užší
- Zaměření výhradně na personalizované kanály pro HCP – aplikace, e-mail – případně na uzamčené části komunikačních nástrojů (HCP sekce v aplikaci apod.) – „komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky (například odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů)“
- **Tendence k nereklamní komunikaci ve vztahu k pacientům -> nový způsob komunikace (propagace zdravého životního stylu a diagnóza spojená s případnou léčivou prostřednictvím lékaře)**

10



## Výrobky cílící na zdraví

- Nová kategorie – výrobky, které nejsou LP ani ZP, ale chybí zákonná definice
- Může se jednat o různé produkty, které často jsou předmětem influencer marketingu, např. doplňky stravy, chytré hodinky, posilovací stroje apod.
- Reklama na výrobek cílící na zdraví nesmí
  - Naznačovat, že takový výrobek je LP nebo ZP
  - Naznačovat, že jeho používáním selepší nebo zachová zdravotní stav,
  - Naznačovat, že jeho nepoužitím může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav,
  - Doporučovat výrobek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by **díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání výrobku**

11



## Komunikační nástroje

- Emailing
- Produktové stránky
- Kontextová reklama
- Aplikace pro pacienty
- Aplikace pro HCP
- Informace o onemocnění – videa, influencer marketing

12



## E-mailing

- Obchodní sdělení - všechny formy sdělení, včetně reklamy a vybízení k návštěvě internetových stránek, určeného k přímé či nepřímé **podpoře zboží či služeb** nebo **image podniku osoby**, která je podnikatelem nebo vykonává regulovanou činnost
  - Podpora brandu i produktu
- Emailing na základě souhlasu – **opt in** (musím **předem** aktivně souhlasit se zasláním) - podrobnosti elektronického kontaktu lze za účelem šíření obchodních sdělení elektronickými prostředky využít **pouze ve vztahu k uživatelům, kteří k tomu dali předchozí souhlas**
- Emailing **na základě předchozí obchodní aktivity** – **opt out** (může být rozeslán bez souhlasu) – pokud obchodník **získá od svého zákazníka elektronický kontakt** poštu **v souvislosti s prodejem výrobku nebo služby**, může jej využít pro potřeby šíření obchodních sdělení týkajících se jejich **vlastních obdobných výrobků nebo služeb** za předpokladu, že zákazník má jasnou a zřetelnou možnost jednoduchým způsobem, zdarma odmítnout souhlas s takovýmto využitím svého elektronického kontaktu i při zaslání každé jednotlivé zprávy, pokud původně toto využití neodmítl!
- Úskalí – jednoduchá možnost odhlášení bez ohledu na základ na jakém je rozeslán; GDPR poučení a evidence souhlasu; informace o odesílateli, jehož jménem je distribuováno a označení jako obchodní sdělení
- **Problém nákupu databází** - ÚOOÚ – subjekt údajů musí vědět, jakým všem správcům jsou jeho údaje předávány, proto je nákup e-mailových kontaktů velmi omezený
- **Data scraping** – pro jaký účel byla data uveřejněna – rizika při stížnosti subjektu
- **Inspekční priorita ÚOOÚ**

13



## Produktové stránky



- Prezentace pro širou veřejnost při zachování základních pravidel

**Čtěte pečlivě příbalovou informaci.**  
Aspirin je léčivý přípravek k vnitřnímu užití. Obsahuje léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou. Aspirin C a ASPIRIN C Forte jsou volně prodejné přípravky k vnitřnímu užití.

**Bezpečnost a kvalita léčby**

Volně prodejné přípravky společnosti Bayer

CH-20231008-36

14



## Komunikace prostřednictvím třetích stran

BENLIZ / Zdravý / Aspirin

### Aspirin

**ASPIRIN**

Řadit:  
Východí řazení

Cenové rozpětí  
Od 125 Kč Do 130 Kč

Šítky  
 Produkty v akci (1)

Účinné látky  
Vymazat všechny filtry

ASPIRIN C 400MG/240MG  
Jemná tableta 10

Vážené prodávající lék - Bolest

Skladem na e-shopu  
130 Kč  
**129 Kč** <sup>®</sup>

Koupit

K čemu se Aspirin používá

Aspirin je pomocníkem při mírné až středně silné bolesti. Hlava, zubů, zad, kloubů i menstruační bolesti. Díky své účinné látce také bojuje se zvýšenou tělesnou teplotou

15



## Komunikace prostřednictvím třetích stran

- Velký dosah, ale malá kontrola nad obsahem
  - nutné ošetřit ve smluvní dokumentaci
- Nové modely a nástroje propagace / komunikace – využití subjektů s přístupem k velkému množství pacientů/odborníků
- Společná odpovědnost - **zpracovatel odpovídá** za obsah reklamy v plném rozsahu, byla-li zpracována **pro jeho vlastní potřebu**.
  - Pokud byla reklama zpracována **pro potřeby jiné právnické** nebo fyzické osoby, odpovídají za její soulad se zákonem **zpracovatel a zadavatel společně a nerozdílně**, není-li dále stanoveno jinak. **Nikoliv šířitel, který odpovídá pouze za způsob šíření.**

16





## Komunikace na sociálních sítích

- Facebookové skupiny (např. Revmatická artritida - jak se uzdravit) x Produktové stránky
- Odpovědnost správce skupiny (dříve skupina spravoval pouze individuální uživatel/zaměstnanec MAH, nově mohou spravovat i firemní profily)
  - Jako správce osobních údajů
  - Moderátora příspěvků a pravidel komunikace sociálních sítí
  - Farmakovigilance
- Produktové stránky umožňují čistou prezentaci bez umožnění komentářů apod.
- Výběr vhodné platformy – Instagram, Facebook jsou primárně určeny pro interakci
- **Jakýkoliv kontrovaný kanál související s léčivými přípravky spravovaný MAH má specifický režim odpovědnosti za obsah**

17



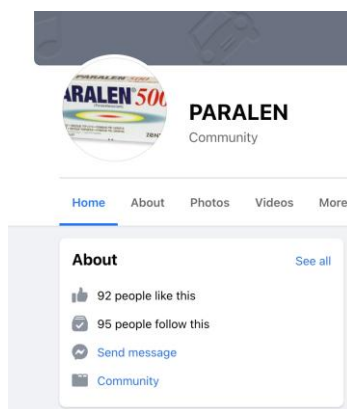
## Reklama na sociálních sítích

The screenshot displays a Facebook group interface. On the left, a 'Videos' section lists three videos by Dr. Jennifer Casdile, all titled 'Ivermectin for COVID?'. The main content area shows a 'New activity' post from Martin Kořínek, who shared a link to a website. The website content, visible in the post, features an image of Ivermectin 3mg tablets and text in Czech: 'Ivermektin bude moci jít do všech lékáren - Novinky.cz'. Below the image, it says 'Lék ivermektin bude moci být rozvezen do všech lékáren v zemi...'. To the right of the post is an 'About' section with text in English: 'Koncem roku 2020 skupina FLCCC Alliance shromáždila data o účincích ivermektinu při léčbě pacientů s covid-19, která shromáždila v průběhu roku 2020 v řadě států v Jižní Americe, Asii (Uttar Pradesh, Bangladéš, Irák) i některých dalších zemích (Egypt, Makedonie). Z těchto předběžně zveřejněných dat vyplývá, že ivermektin má antivirové a protizánětlivé účinky, snižuje mortalitu pacientů i závažnost onemocnění a dalo by se její využití i profylakticky. K užití ivermektinu při léčbě covid-19 cituje NIH řadu odborných stáří a podporuje další klinické testování. Zároveň však dokládá, že řada klinických studií má své omezení a to z důvodu odlišného designu, nízkého počtu sledovaných pacientů, nebo faktu, že některé studie nebyly dvojitě zaslepené. FDA vydala varování před preventivním používáním ivermektinu v souvislosti s covid-19 a dále varovala před používáním zvířecích preparátů pro lidi. See less'.

18



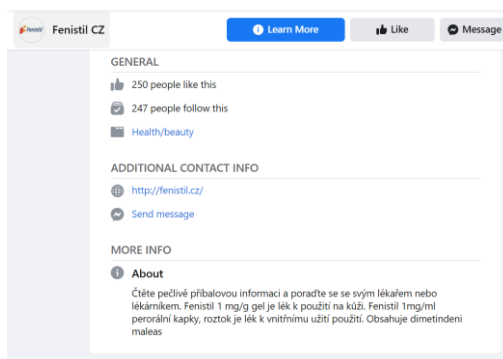
## Reklama na OTC na sociálních sítích



19



## Reklama na OTC na sociálních sítích

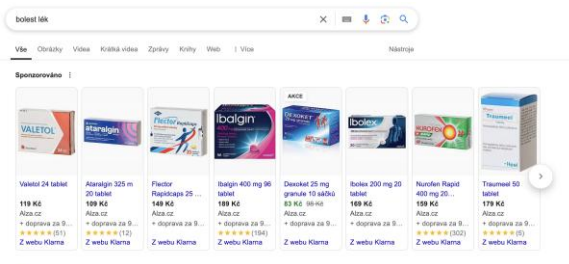


20



## Kontextová reklama – obecně na pojem, specificky na jméno produktu

- Velmi citlivé z hlediska regulace zobrazení  
-> ochranná známka, jaký produkt se zobrazí v kontextu čeho
- Povinné informace na nejbližším „prokliku“
- Obrana v případě nekalé soutěže / porušení práv k ochranné známce
  - Výzva soutěžiteli
  - Nahlášení provozovateli platformy



## Aplikace pro pacienty

- Aplikace může být a v případě pokročilých funkcí často je zdravotnický prostředek - je třeba ji notifikovat na SÚKL a plnit související povinnosti
- „Nereklamní“ aplikace
  - Objektivní informace o všech léčebných postupech
  - Informace o onemocnění (nikoliv vyhodnocení zdravotního stavu)
  - Deník pacienta, připomínky apod.
- „Reklamní“ aplikace – pokud má přímou či nepřímou souvislost s Rx léčivým přípravkem, je třeba zkoumat „reklamní“ charakter – reklama na Rx léčivé přípravky je ve vztahu k pacientům zakázána



## Komunikace pacientům formou aplikací

### Oblasti úpravy:

- Soulad s podmínkami App Store / Google Play
- Terms of use a zejm. odpovědnost za poskytnuté informace
- Charakter poskytnutých informací
- GDPR (v trackingu může docházet ke zpracování citlivých osobních údajů, správný právní titul, zásady zpracování a dostatečná informovanost pacientů)

23



## Aplikace pro pacienty v rámci patientských programů

- Pokud je součástí patientského programu, mohou být pravidla „volnější“ - šedá zóna, neboť se jedná o poskytování výhody i dodatečných informací, ale SÚKL je v této oblasti liberální, když jsou takové aplikace k dispozici po preskripci, na základě doporučení lékaře
- Mobilní aplikace pro pacienty
  - Dávkování, „deník“ léčby, sdílení dat s HCP, informační kanál specifické informace (např. forma podání při zajištění souladu s pravidly na edukační materiály schvalované SÚKL, kontakty na specializovaná centra aplikace, apod.)
- Rozdělení na části s odlišnými funkcemi i informacemi (i) veřejné – obecné informace o nemoci („nereklamní“) vs. (ii) neveřejná - informace o produktu po registraci do aplikace

24



## Aplikace pro pacienty v rámci patientských programů

### Oblasti úpravy

- kontrolovaný proces registrace
- zapojení HCP do rozhodnutí o výběru pacienta – dohoda s HCP
- terms and conditions a zejm. vyřešení odpovědnosti
- správný výběr dodavatele a záruky za bezpečnost dat (aplikace bude obsahovat údaje o zdraví)
- GDPR (správně zvolený právní titul, dostatečné poučení, bezpečnost)
- regulace zdravotnických prostředků (notifikace, CE-mark)
- soulad s podmínkami AppStore / GooglePlay

25



## Aplikace pro HCP

- Individualizovaný informační kanál
  - Možnost personalizace obsahu, četnosti
  - Analýza a zobrazení, práce se statistikou
- Informace odpovídají offline materiálům - dodržení pravidel na obsah reklamní komunikace
- Oblasti úpravy: GDPR (výběr vhodného titulu, dostatečná informovanost, zrušení účtu); smluvní podmínky provozu, možnost deregistrace, regulace zdravotnických prostředků

26



## Plnění v rámci pacientkých programů

- Pacientský program je **nereklamní** aktivita, která se zaměřuje na řešení specifických medicínských problémů pacientů – nízká compliance, špatné návyky omezující výsledky léčby apod.
- Pacientský program není určen pro zvyšování brand awareness ani pro placenou možnost zapojení lékařů!
- KPI nesmí být nastavena na sledování obchodních nebo reklamních cílů
- V rámci PSP, při zachování nereklamního charakteru, je možné pacientům poskytovat plnění tak, aby byly adresovány potřeby, na které PSP reaguje, v minulosti SÚKL ve specifických případech akceptoval:
  - Přístup k dedikované aplikaci
  - Možnost konzultace a koordinace při multioborové léčbě
  - Náhrada specifických nákladů souvisejících s léčbou
  - Dopravné
- **K plnění je třeba přistupovat vždy individuálně!**

27



## Internetové stránky o onemocnění

- Analogicky uplatňovaná pravidla reklamy na léčivé přípravky
  - § 5, odst. 2, písm. d) ZORR - údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek.
- Dříve přepsané učebnice, nyní jsou stránky kreativnější – vrstvy informací pro různé příjemce informací
- U terapií s velkým doplatkem nebo bez úhrady zásadní zdroj informací
- Oblasti rizik: Terms of use, GDPR, cookies, zajištění „nereklamního“ obsahu a objektivních informací

28



## Influencer marketing

- Reklama určená široké veřejnosti nesmí doporučovat LP, ZP, výrobek cílící na zdraví s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému **skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit** spotřebu humánních léčivých přípravků / používání zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro / používání výrobku cílícího na zdraví
- **LP / ZP / výrobky cílící na zdraví nesmí být předmětem influencer marketingu -> regulátor se k tomuto staví konzervativně – neřeší se počet followers ani dosah**

29



## Influencer marketing

- V rámci influencer marketingu je dobré reflektovat i specifická pravidla kodexu platformy „Férový influencer“
- <https://ferovyinfluencer.cz/kodex>
- Téma označování příspěvků
- Otázka regulovaných produktů - **Pokud influencer předpokládá, že více než čtvrtina jeho sledujících jsou mladší osmnácti let, nebude jim zejména inzerovat tabákové výrobky, alkohol, léky či hazardní hry apod. (viz Zákon o regulaci reklamy).**

30



## Influencer marketing

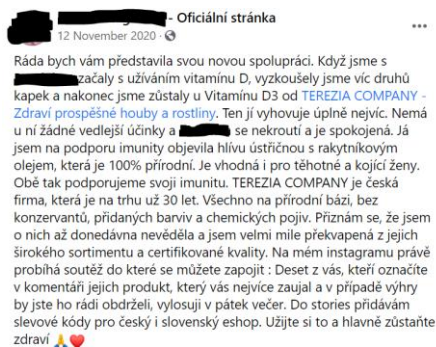


31



## Influencer marketing

- Doplněk stravy



32





## Influencer marketing

- Z důvodu chybějící definice výrobků cílících na zdraví, může být taková reklama v rozporu s pravidly?
- Chytré hodinky



16 595 To se mi líbí

jj8jaromirjagr Ahoj sportovci, s přibývajícím věkem se musíme více řídit. Díky těmto hodinkám to ale máme mnohem jednodušší. Ony to totiž dělají za nás. A tak máme své tělo pod kontrolou během spánku, ale i když sportujeme. @huawei



## Je to správně?

**ZDRAVÉ LEDVINY**

dvorak155 • Follow

ledvinu daruje, začíná úplně nový život bez závislosti na dialýze. ❤️

Moje hluboká poklona všem hrdinům, kteří svoji ledvinu darovali i těm, kteří to v budoucnu udělají.

Vy ostatní, nezapomínejte, že psychická podpora je taky důležitá, nebojte se o tom mluvit, hrdinou může být každý z vás 🥰

Pokud Vás tahle problematika zaujala, mrkněte na web [zdraveledviny.cz](http://zdraveledviny.cz)  
#spoluprace #chiesi

107w

Transplantací život znovu začíná.  
**DARUJ LEDVINU.  
STAŇ SE HRDINOU.**

3,571 likes  
March 9, 2023

Log in to like or comment.



## Influencer marketing ve farmaceutickém průmyslu

- Nikoliv produktová propagace
- Podpora nereklamních sdělení
- Podpora diagnostiky
- Podpora zdravého životního stylu
- Edukace o onemocnění
- Edukace o možnostech léčby (bez přímého nebo nepřímého odkazu na léčivý přípravek)



Dotazy ?

**Igor Pieš**

igor@kastnerpies.cz

**www.kastnerpies.cz**

 igorpies

 @kastnerpies

Informace nad rámec doslovného textu zákona uvedené v této prezentaci představují osobní názory autora v daný časový moment. Jakékoliv právní závěry učiněné na základě této prezentace nebo v této prezentaci uvedené musí být v každém konkrétním případě konzultovány s příslušným právním poradcem.

