



1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

Levélcím: 1245, Budapest 5. Pf. 1036

Telefon: (06-1) 472-8865, **Fax:** (06-1) 472-8860

Ügyszám: Vj/056/2010.

Iktatószám: Vj/056-35/2010.

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa a Sántha & Pozsgai Ügyvédi Iroda (Budapest,) által képviselt **TEVA Magyarország Gyógyszerforgalmazó Zrt.** (Gödöllő) eljárás alá vont vállalkozás ellen a gyógyszertárból vény nélkül kiadható gyógyszerek reklámozására vonatkozó szabályok, a fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása tilalmának, illetve a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése miatt indított versenyfelügyeleti eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t .

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa megállapítja, a TEVA Magyarország Gyógyszerforgalmazó Zrt. jogsértő reklámot alkalmazott, amikor a 2008 januárjától 2008. szeptember 10-ig a Saballo gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszert nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, mivel a 2008 januárja és 2008. április 7. között alkalmazott szórólapján azt állította, hogy a Saballo megelőzésre is szolgál, illetőleg a 2008 januárja és 2008. szeptember 10. között szórólapjain azt állította, hogy a Saballo használatával hosszú távon biztosítható a jó közérzet és az időskori műtét is elkerülhető.

A jogsértés megállapítása mellett a Versenytanács kötelezi a TEVA Magyarország Gyógyszerforgalmazó Zrt.-t egymillió forint (1.000.000,-Ft) bírság megfizetésére, amelyet a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételi számlája javára köteles megfizetni.

Ha a kötelezett fizetési kötelezettségének határidőben nem tesz eleget, késedelmi pótlékot köteles fizetni. A késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része. A bírság, az eljárási díj, illetve a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a Gazdasági Versenyhivatal elrendeli a határozat végrehajtását.

A határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 30 napon belül a Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címzett, de a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsánál benyújtott, vagy ajánlott küldeményként postára adott keresetlevélben lehet kérni. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart, amely kérelmet az ügyfél a keresetlevélben terjesztheti elő.

Indokolás

I.

Az eljárás tárgya

1. A Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) észlelte, hogy a TEVA Magyarország Gyógyszerforgalmazó Zrt. (a továbbiakban: eljárás alá vont) a Saballo elnevezésű gyógyszerkészítménnyel kapcsolatban
 - a SAB/2008/01/FK megjelölésű reklámjában azt állította, hogy „megelőzésre [...] itt a hatékony segítség, [...] a Saballo”, mely kijelentés a reklám összhatását vizsgálva olyan benyomást kelthetett, hogy az érintett termék alkalmas a jóindulatú prosztatata-megnagyobbodás miatt kialakuló vizeelési zavarok megelőzésére, illetve
 - a SAB/2008/01/FK és a SAB/2008/04/FK megjelölésű reklámjaiban azt állította, hogy „az időben felismert betegség kezelésével hosszú távon biztosíthatjuk jó közérzetünket, és akár az időskori műtétet is elkerülhetjük”, mely kijelentés a reklám összhatását vizsgálva olyan benyomást kelthetett, hogy az érintett termék alkalmas műtéti beavatkozást igénylő állapot elkerülésére.
2. A GVH 2010. június 15-én annak vizsgálatára indított eljárást, hogy az eljárás alá vont a Saballo készítménnyel kapcsolatos, a 2008. január 1-jétől szeptember 10-ig tartó időszak alatt a fogyasztóknak szóló a fenti állításokkal megsértette-e
 - a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban: Gyftv.) 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját,
 - továbbá
 - a 2008. január 1-jétől augusztus 31-ig tartó időszak tekintetében a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) 8. §-a (2) bekezdésének a) pontja megvalósításával a Tpv. 8. §-ának (1) bekezdésében írt tilalmat,
 - a 2008. szeptember 1–10. közötti időszak tekintetében a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) 6. §-a (1) bekezdése bg), bj) és bk) alpontjainak megvalósításával az Fttv. 3. §-a (1) bekezdésében írt tilalmat.

II.

Az eljárás alá vont

3. Az eljárás alá vont cégkivonata szerint főtevékenységként gyógyszerek és gyógyászati termékek nagykereskedelmével foglalkozik. Miután 2000-ben többségi tulajdonosát a TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. megvásárolta, annak szérumokat, vakcinákat, valamint diagnosztikus készítményeket is előállító leányvállalata, a magyar Human gyógyszergyár is

integrálódott a TEVA-ba. 2001-ben, a gyógyszer-nagykereskedelemmel foglalkozó Humantrade megvásárlásával tevékenységi köre tovább szélesedett.

4. Az eljárás alá vont 2011. évi nettó árbevétele a kétszázmilliárd forintot meghaladta.

III.

A Saballo kapszula

5. A prosztatagyulladás, a prosztatatitisz, illetve a prostata megnagyobbodás az 50 éven aluli férfiak leggyakoribb urológiai betegsége, de az 50 év felettiekénél is a harmadik helyet foglalja el. A benignus prostata hyperplasia (BPH) a 60 év körüli férfiak több mint 50%-ában, 85 év felettiék csaknem 100%-ában kimutatható. Magyarországon statisztikai adatok szerint évente kb. 400.000 beteg szorul kezelésre. A fogyasztók számos, a prostata megnagyobbodással járó tünetek kezelésére kínált termék érthettek el 2008-ban (pl. Prostamo Caps Uno 320 mg, Peponen Caps 100, Protazyn film Tabs, Pepovit-e Caps 100 600 mg),
6. A Saballo 320 mg lágy kapszula (a továbbiakban: Saballo) a prostata megnagyobbodásra visszavezethető vizelési zavarok kezelésére szolgáló, 30 és 60 darabos kiszerelésben kapható gyógyszer, amelyet korábban Sabal Scherer 320 mg néven forgalmaztak.
7. A forgalombahozatali engedély 2002-ben került kiadásra, amelyet az Országos Gyógyszerészeti Intézet a 2008. február 1-jei határozatával megújított. A forgalombahozatali engedély jogosultja a R.P. Scherer GmbH&KG.
8. Az eljárás alá vont 2008 januárja óta forgalmazza a Saballo-t. Az értékesítési, forgalmazási adatokat a Vj/56-005/2010. számú irat 12. számú melléklete tartalmazza.
9. A Saballo alkalmazási előírása az alábbiakat tartalmazza:

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Saballo 320 mg

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

320 mg extractum Sabalis serrulatae (extractum Serenoae repentio törpepálma kivonat)

3. GYÓGYSZERFORMA

Kapszula

320 mg barna, jellegzetes szagú és ízű, olajos zöld színű xx-os méretű, ovális, lágy zselatin kapszulába töltve.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

A prostata megnagyobbodására visszavezethető vizelési zavarok (benignus prostata hyperplasia-val társult vizeletürítési rendellenességek I., II. stádiumai, az Alken-beosztás szerint, II-III. stádium a Wehlensieck-beosztás szerint) kezelésére alkalmas.

4.2. Adagolás és alkalmazás módja

Szokásos adagja napi 1 kapszula, bőséges folyadékkal.

Alkalmazás módja és időtartama:

A kapszulát egészben, étkezés közben, bőséges folyadékkal javasolt bevenni.

A készítmény alkalmazásának időtartama függ a betegség típusától, súlyosságától és annak lefolyásától.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszerkészítmény a megnagyobbodott prosztata méretének csökkentése nélkül enyhíti az elváltozással járó kellemetlen tüneteket. Ezért rendszeres időközönként szakorvosi kontroll javasol.

Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy haladéktalanul forduljon orvoshoz, ha véres vizelet vagy hirtelen kialakult vizeletelakadást észlel.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismertek.

4.6. Terhesség és szoptatás

-

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Ritka esetben gastrontestinalis mellékhatások.

4.9. Túladagolás

Ezidáig nem számoltak be túladagolásról vagy intoxikációról.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

a farmakoterápiás csoport: ATC G04C X02

A lipofil jellegű kivonatot a fűszeres törpepálma (*Sabalís errulata* vagy *Serenoa repens*) gyümölcséből nyerik, amely fitoszterol tartalmú olajat tartalmaz.

A farmakológiai vizsgálatok igazolták a kivonat oedéma ellenes, gyulladásgátló- és antiandogén hatását. A kivonat kompetitív módon gátolja az androgének receptorhoz való kötődését, valamint a dihidrotesztoszteron kialakulását.

A készítmény enyhíti a prostata hyperplasiához társuló tüneteket – mint pl. a gyakori vizeleti inger és az éjszakai vizelet.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Akut toxicitás

A Sabal serrulata lipofil kivonatának per os LD₅₀ értéke hím patkányokon 54 mg/tkg. Egérnél az LD₅₀ érték magasabbnak bizonyult, mint 50 g/tkg, kutyánál több mint 10 g/tkg. Egyik állatfajnál sem lehetett az intoxikáció tüneteit megfigyelni, eltekintve zsíros bevonatú laza széklettől.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Segédanyagok: Kapszulahéj: klorofil nátrium-réz komplex (E141), glicerin, módosított zselatin (szukcinilezett).

6.2. Inkompatibilitások

-

6.3. Felhasználhatósági időtartam

3. év

6.4. Különleges tárolási előírások

Szobahőmérsékleten (max. 25 C)tárolandó

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelés

60, ill. 30 kapszula bliszterben, faltkartonban.

6.6. A készítmény felhasználására, kezelésére vonatkozó útmutatások

Megjegyzés X (egy kereszt)

7. A FORGALOMBAGHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

R.P. Scherer GmbH&Co. Kg. Gammelsbacher Str. 2. D-69412 Eberbach

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-8541/01 (60 db kapszula)

OGYI-T-8541/02 (30 db kapszula)

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /MEGHOSSZABBÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2002

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

10. A Saballo engedélyezett betegtájékoztatója az alábbiakat tartalmazza:

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót!

E recept nélkül kapható gyógyszerrel Ön enyhe, múló panaszokat kezelhet orvosi felügyelet nélkül.

Az optimális hatás érdekében azonban, elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő, szakszerű alkalmazása.

Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez.

Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Milyen hatóanyagokat és segédanyagokat tartalmaz a kapszula?

Hatóanyag: 320mg törpepálma kivonat (extractum sabalis serrulatae, más néven: extractum Serenoa repentis) kapszulánként.

Segédanyagok: Kapszulahéj: klorofil nátrium-réz komplex (E141), glicerin, módosított zselatin (szukcinilezett).

Mely betegségek kezelésére alkalmas a kapszula?

A kapszula a prosztatata (dűlmirigy) megnagyobbodása miatt kialakuló vizelési zavarok kezelésére alkalmazható.

Van-e a készítmény alkalmazásának ellenjavallata?

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenység esetén a készítmény nem alkalmazható.

Mire figyeljen az alkalmazás során?

A gyógyszerkészítmény enyhíti a prosztatata megnagyobbodás mellett fellépő kellemetlen tüneteket anélkül, hogy befolyásolná a megnagyobbodást. Ezért rendszeresen keresse fel kezelőorvosát. Különösképpen olyan esetekben keresse meg kezelőorvosát, amikor véres vizeletet vagy hirtelen kialakult vizeletelakadást észlel.

Hogyan kell szedni a kapszulát?

Szokásos adagja napi 1 kapszula, melyet bőséges folyadékkal – étkezési időben javasolt bevenni.

A kezelés időtartamát beszélje meg kezelőorvosával.

Mi a teendő túlادagolás esetén?

Embereken történt túlادagolásról eddig nem számoltak be. Nagy adagok alkalmazása után kísérleti állatokon zsíros bevonatú, laza széklet kialakulását észlelték.

Mi a teendő, ha elfelejtett bevenni egy adagot?

A megszokott módon folytassa tovább a készítmény használatát, ne változtassa meg az adagolást.

Milyen mellékhatások alakulhatnak ki a Saballo 320 mg kapszulával történő kezelés során?

Ritka esetben gyomor-bélrendszeri mellékhatások léphetnek fel. Amennyiben mellékhatásokat észlelne (olyat is, amely ebben a tájékoztatóban nem szerepel), tájékoztassa kezelőorvosát.

Eltartása: legfeljebb 25C-on.

IV.

A vizsgált kereskedelmi gyakorlat

11. Az eljárás alá vont a Saballo készítmény 2008. januári bevezetését követően többféle kommunikációs eszközt alkalmazott a vizsgálattal érintett időszak végéig, 2008. szeptember 10-ig:

- saját honlapot (www.saballo.hu),
- televíziós reklámot,
- nyomtatott sajtóban megjelent reklámot,

- szórólapokat,
- patikai szatyrot,
- rendezvényeken használt kommunikációs eszközként banner fóliát.

12. Az eljárás alá vont által alkalmazott kereskedelmi kommunikációkat részletesen a vizsgálati jelentés (Vj/56-018/2010.) 2. számú melléklete ismerteti.

13. A kereskedelmi kommunikációk közül csak a Sab/200801/FK és a Sab/200804/FK kódú szórólapok tartalmazták az ügyindító végzésben megjelölt állításokat

14. Az eljárás alá vont a 2008. januári kampányhoz kapcsolódóan az eljárás alá vont patikalátogató munkatársainak közreműködésével gyógyszertárakban terjesztette és a www.saballo.hu oldalon is elhelyezte a Sab/200801/FK kódú szórólapot (Vj/56-005/2012. számú irat 3. számú melléklete), amely az alábbiakat tartalmazta:

1. oldal

Saballo kapszula 30 db 320 mg

Prostata gondok? Saballo A prosztatadoktor

A természet már régóta ismeri a megoldást!

- Hatóanyag: kapszulánként 320 mg törpepálma kivonat (extractum Sabalis serrulatae, ill. extractum Serenoa repentio).
- Javallat: a kapszula a prostata (dülmirigy) megnagyobbodása (BPH) miatt kialakuló vizeleti zavarok kezelésére alkalmazható.
- Ellenjavallat: az összetevőkkel szembeni túlérzékenység
- Adagolás: szokásos adagja napi 1 kapszula.

A Saballo vény nélkül kapható gyógyszer.

Fordítsa meg a kártyát, és ellenőrizheti magát a gyorsteszt segítségével!

www.teva.hu TEVA

Teva Magyarország Zrt. 1074 Budapest, Rákóczi út 70-72.

Telefon: 06-1-288-6400

A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!

2. oldal

Prostata gondok? Most felismerheti ezeket!

Az 50 év feletti férfiak nagy része szenved a jóindulatú prostata megnagyobbodás okozta enyhébb vagy súlyosabb problémáktól. Jó tudni, hogy a probléma már negyvenen túl kezdődik; a természetes, életkorral járó hormonváltozások következményes azonban csak 50 felett okoz panaszokat. Ezért fontos, figyeljünk egészségünkre, hiszen **az időben felismert betegség kezelésével hosszú távon biztosíthatjuk jó közérzetünket, és akár az időskori műtétet is elkerülhetjük!**

Elmúlt már 40 éves? Tudni szeretné, hogy érintett-e a jóindulatú prostata megnagyobbodás okozta problémákban? Itt az alkalom, - vizsgálja meg önmagát az alábbi teszt segítségével! Ha az eredmény problémát jelez, keresse fel háziorvosát vagy urológusát! És ne feledje: **megelőzésre** és a kezdeti tünetek enyhítésére **itt a hatékony segítség**, jóindulatú prostata megnagyobbodás okozta problémákban, természetes, gyógyhatású készítmény, a Saballo – „A prosztatadokor”!

	Egyszer sem	néhányszor	rendszeresen
Milyen gyakran fordult elő az elmúlt hónapban, hogy vizelet után két órán belül ismét vizelni kellett?	0 pont	3 pont	5 pont

Milyen gyakran érezte úgy az elmúlt hónapban, hogy nehéz visszatartania a vizelést?	0 pont	3 pont	5 pont
Milyen gyakran érezte úgy az elmúlt hónapban, hogy nem sikerült teljesen kiürítenie a hólyagját?	0 pont	3 pont	5 pont
Milyen gyakran észlelte az elmúlt hónapban, hogy vizelete gyenge sugárban ürült?	0 pont	3 pont	5 pont
Milyen gyakran fordult elő az elmúlt hónapban, hogy erőlködni kellett, hogy meginduljon a vizelet?	0 pont	3 pont	5 pont
Milyen gyakran fordult elő az elmúlt hónapban, hogy vizelés közben elakadt, majd újra indult a vizeletsugár?	0 pont	3 pont	5 pont
Az elmúlt hónapban éjszakánként általában hányszor kellett kimennie vizelni?	Egyszer vagy egyszer sem 0 pont	Háromszor 3 pont	Ötször 5 pont

Értékelés:

0 pont: Szerencsére nincsenek vizelési panaszai! De ha elmúlt 40 éves, javasoljuk, hogy félévente ismétlje meg ezt a tesztet!

3-6 pont: Önnek enyhe vizelési panaszai vannak. A Saballo kapszula ajánlott adagolása a jóindulatú prosztata megnagyobbodás kezdeti tüneteinek enyhítésére napi 1 kapszula.

8-19 pont: Önnek közepsúlyos vizelési panaszai vannak, melyek kifejezetten zavarják életvitelében. Javasoljuk Önnek, hogy betegsége kivizsgálására forduljon házi orvosához. A Saballo kapszula ajánlott adagolása közepsúlyos vizelési panaszok esetén napi 1 kapszula.

20 pont felett: Igen komoly vizelési problémái vannak! Javasoljuk, hogy sürgősen forduljon panaszaival urológushoz, aki megállapítja a szükséges kezelési módot az Ön számára!

A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a beteg tájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!

15. A Sab/200801/FK kódú szórólap alkalmazásával, példányszámával kapcsolatos adatokat a Vj/56-005/2012. számú irat 6. számú melléklete tartalmazza.
16. Miután az egyik versenytárs kifogásolta a Sab/200801/FK kódú szórólap egyes állításait, az eljárás alá vont a szórólapot 2008 április elején (7-én) visszavonta és megsemmisítette, s erről tájékoztatta a versenytársat (Vj/56-006/2010., Vj/56-023/2010.).
17. Az eljárás alá vont a Sab/200804/FK kódú szórólap (Vj/56-005/2012. számú irat 3. számú melléklete) a www.saballo.hu oldalon jelent meg 2008. május 22-étől, más módon nem került alkalmazásra. A szórólap az alábbiakat tartalmazta:

1. oldal

Saballo kapszula 30 db 320 mg

Szűnni nem akaró kínlódás a végén? Akadozó vizelet, még éjszaka is? Proszтата gondok?

- Hatóanyag: kapszulánként 320 mg törpepálma kivonat (extractum Sabalis serrulatae, ill. extractum Serenoa repentinae).
- Javallat: a kapszula a prosztata (dülmirigy) megnagyobbodása (BPH) miatt kialakuló vizelési zavarok kezelésére alkalmazható.
- Ellenjavallat: az összetevőkkel szembeni túlérzékenység
- Adagolás: szokásos adagja napi 1 kapszula.

Saballo A prosztata doktor

A Saballo vény nélkül kapható gyógyszer.

7.

www.teva.hu TEVA

Teva Magyarország Zrt. 1074 Budapest, Rákóczi út 70-72.

Telefon: 06-1-288-6400

A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!

2. oldal

Prosztata gondok? Most felismerheti ezeket!

Az 50 év feletti férfiak nagy része szenved a jóindulatú prosztata megnagyobbodás okozta enyhébb vagy súlyosabb problémáktól. Jó tudni, hogy a probléma már negyvenen túl kezdődik; a természetes, életkorral járó hormonváltozások következményes azonban csak 50 felett okoz panaszokat. Ezért fontos, figyeljünk egészségünkre, hiszen **az időben felismert betegség kezelésével hosszú távon biztosíthatjuk jó közérzetünket, és akár az időskori műtétet is elkerülhetjük!**

Elmúlt már 40 éves? Tudni szeretné, hogy érintett-e a jóindulatú prosztata megnagyobbodás okozta problémákban? Itt az alkalom, - vizsgálja meg önmagát az alábbi teszt segítségével! Ha az eredmény problémát jelez, keresse fel háziorvosát vagy kérje urológus szakorvos tanácsát!

	Egyszer sem	néhányszor	rendszeresen
Milyen gyakran fordult elő az elmúlt hónapban, hogy vizelés után két órán belül ismét vizelni kellett?	0 pont	3 pont	5 pont
Milyen gyakran érezte úgy az elmúlt hónapban, hogy nehéz visszatartania a vizelést?	0 pont	3 pont	5 pont
Milyen gyakran érezte úgy az elmúlt hónapban, hogy nem sikerült teljesen kiürítenie a hólyagját?	0 pont	3 pont	5 pont
Milyen gyakran észlelte az elmúlt hónapban, hogy vizelete gyenge sugárban ürült?	0 pont	3 pont	5 pont
Milyen gyakran fordult elő az elmúlt hónapban, hogy erőlködni kellett, hogy meginduljon a vizelet?	0 pont	3 pont	5 pont
Milyen gyakran fordult elő az elmúlt hónapban, hogy vizelés közben elakadt, majd újra indult a vizeletsugár?	0 pont	3 pont	5 pont
Az elmúlt hónapban éjszakánként általában hányszor kellett kimennie vizelni?	Egyszer vagy egyszer sem 0 pont	Háromszor 3 pont	Ötször 5 pont

Értékelés:

0 pont: Szerencsére nincsenek vizelési panaszai! De ha elmúlt 40 éves, javasoljuk, hogy félévente ismétlje meg ezt a tesztet!

3-6 pont: Önnek enyhe vizelési panaszai vannak. A Saballo kapszula ajánlott adagolása a jóindulatú prosztata megnagyobbodás kezdeti tüneteinek enyhítésére napi 1 kapszula.

8-19 pont: Önnek közép súlyos vizelési panaszai vannak, melyek kifejezetten zavarják életvitelében. Javasoljuk Önnek, hogy betegsége kivizsgálására forduljon háziorvosához. A Saballo kapszula ajánlott adagolása közép súlyos vizelési panaszok esetén napi 1 kapszula.

20 pont felett: Igen komoly vizelési problémái vannak! Javasoljuk, hogy sürgősen forduljon panaszaival urológushoz, aki megállapítja a szükséges kezelési módot az Ön számára!

A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!

18. Az internetes oldal elemei archiválásának hiányában nem állapítható meg, hogy a Sab/200801/FK és Sab/200804/FK kódú szórólapon kívül a vizsgálattal érintett időszakban milyen állítások jelentek meg Saballo készítménnyel kapcsolatban a www.saballo.hu oldalon.

19. Az eljárás alá vont nem nyilatkozata (Vj-056-034/2010. sz. irat és hivatkozásai) szerint az Sab/200801/FK kódú szórólap a www.saballo.hu honlapon nem lett közzé téve, azt kizárólag a gyógyszertárakban helyezte ki 2008. április 7-ig, amikor visszavonta és begyűjtötte azt. Az Sab/200804/FK kódú szórólap 2008. május 22-től volt elérhető a www.saballo.hu oldalon.
20. A honlap látogatottságára vonatkozó adatokat a Vj/056-005/2010. számú irat 6. számú melléklete és a Vj/56-023/2010. számú irat tartalmazza (valamint lásd az eljárás alá vont Teva által előadottakat).
21. A fentieket a következő táblázat foglalja össze:

	Sab/200801/FK	Sab/200804/FK
Patikákban	2008. január - 2008. április 7	-
Online	-	2008. május 22 - 2008. szeptember 10.
„...megelőzésre ... itt a hatékony segítség ...”	tartalmazza	-
"... és akár az időskori műtétet is elkerülhetjük"	tartalmazza	tartalmazza

V. Az eljárás alá vont előadása

22. Az eljárás alá vont előadta, a GVH 2008. januártól szeptember 10-ig bezáróan olyan magatartások vizsgálatát rendelte el, amelyek tekintetében - ha egyáltalán a jogsértés megállapítható lenne – az eljárás alá vont megfelelő kötelezettségvállalást tanúsított, magatartását minden tekintetben összhangba hozta a Tpvt. előírásaival, amelyet igazol a SAB/2008/01/FK reklámanyag megváltoztatása, megsemmisítése, a TV spot megvizsgálása alapján kiadott OGYI állásfoglalás, valamint az, hogy bár a GVH a 2009. januárjától végzett Saballo reklámtevékenységre folytatta le Versenytörvény 43/H. § szerinti eljárást, a vizsgálatot nem erre az időszakra rendelte el.
23. Kiemelte, hogy a Tpvt. 75. § (1) bekezdése még a GVH eljárása során megvalósított folyamatos jogsértés esetén is lehetővé teszi a kötelezettségvállalást elfogadását. A jelen esetben pedig nemcsak kötelezettségvállalás, hanem hogy az eljárás alá vont (bár álláspontja szerint nem volt jogszabálysértő a 2008. januártól- szeptemberig folytatott kereskedelmi gyakorlata sem) megtette azokat a lépéseket, amellyel, hogy a fogyasztók tájékoztatása még a versenytárs által se legyen félreértelmezhető.
24. Álláspontja szerint a „feltételezett” jogsértés megfelelő kereskedelmi gyakorlat végzése az adott termékkel kapcsolatban igazolja, hogy így - mivel a jogsértés megállapíthatósága

mellett a közérdek hatékony védelmének szükségessége az eljárás megindításának és ezen feltétel a jelen esetben hiányzik.

25. „Az időben felismert betegség kezelésével hosszú távon biztosíthatjuk jó közérzetünket, és akár az időkori műtétet is elkerülhetjük” közléssel összefüggésben előadta, ha a mondatot teljes egészében vizsgáljuk, az így hangzik: „...a természetes, életkorral járó hormonváltozások következménye azonban csak 50 felett okoz panaszokat. Ezért fontos, hogy figyeljünk egészségünkre, hiszen az időben felismert betegség kezelésével hosszú távon biztosíthatjuk jó közérzetünket, és akár az időkori műtétet is elkerülhetjük”. Ez állítás mind általánosan az egészségre nézve, mind a prosztatagondok vonatkozásában igaz. Az nem vitatható, hogy egy jól karbantartott egészségi állapot, egy betegség megfelelő időben történő felismerése, illetve kezelésének megfelelő időben való elkezdése, és a szükséges ideig tartó folytatása az egészségi állapot adott szintjét megtarthatja, rosszabbodását meggátolhatja. Nem vitatható az sem, hogy helyes életmóddal és a szakorvos által javasolt kezeléssel a BPH folyamat megállítható. Szakirodalomban olvasható, hogy a növényi hatóanyagú gyógyszer szedőknél javultak a prosztata megnagyobbodás klinikai tünetei, a kutatók a törpepálmás készítményt szedőknél sejtszintű változásokat tapasztaltak, a kezelés hatására a prosztatahám-szövet összezsugorodott, és noha a prosztata térfogata nem változott meg, a hám összezsugorodása és az atrófiás sejtek számában tapasztalható növekedés arra utal, hogy a törpepálmás kezelés lelassította a prosztata növekedését. Mivel a Saballo BPH kezdeti stádiumában javasolt kezelés, a rosszabbodási folyamat egyértelműen lelassítható, amely elvezethet addig, hogy nem alakul ki olyan állapot, amelyben már csak a műtéti beavatkozás segít. Nyilvánvaló, hogy a Saballo reklám nem arra utal, hogy – ha a prosztata megnagyobbodás olyan stádiumban van, amikor már csak műtéttel lehet segíteni – a műtét mellőzhető a Saballo szedésével, hanem egyértelműen arra utal, hogy a prosztata megnagyobbodásnak nem kell feltétlenül olyan mértékűvé válnia, hogy az a műtéthez vezessen. Ez az állítás pedig valós.
26. Ismertette, hogy dr. Kónya Judit a Webbeteg (Orvosoktól betegeknek hitelesen) című elektronikus újságban kifejtette, a jóindulatú prosztata megnagyobbodás sok esetben egyáltalán nem igényel kezelést, enyhe formájában pedig gyógyszeres úton is megszüntethetők a panaszok. A jóindulatú prosztata megnagyobbodás kezelése fokozatait ismerteti MD, MSD az Orvosi kézikönyv a családban, illetve a Korszerű orvosi diagnosztika és terápia c. műve (M5elánia Kiadó). A férfi nemi szervek és betegségek (SubRosa Kiadó 2002.) című művében irodalmilag, valamint statisztikai adatgyűjtésekkel alátámasztottnak nevezi, hogy a 30 év alatti férfiakban nem fordul elő BPH, a magasabb életkor mindenképp a BPH egyik rizikófaktorának tekinthető. A szintén a kezelés fokozatosságát írja le, s a növényi kivonatokkal, finasteriddel, alfablokkolókkal való kezeléseket hatásaként a panaszok mérséklését, csökkenését, az életminőség javulását jelöli. Valamennyi forrás megemlíti, hogy így „az akár az időskori műtétet is elkerülhetjük” fordulat mind tudományosan, mind a gyakorló orvosok által igazoltnak tekinthető.
27. Aláhúzta, a vizsgált kereskedelmi gyakorlat vonatkozásában értékelni kell azt is, hogy a SAB/2008/01/FK jelű reklámanyag egy kártya, amelynek hátoldalán egy gyorsteszt található. A gyorsteszt alkalmazásával a fogyasztó könnyen felismerheti, hogy tünetei prosztata gondokra utalnak vagy sem. A SAB/2008/04/FK jelű reklámanyag felhívja a figyelmet, hogy ha az eredmény problémákat jelez, beteg haladéktalanul forduljon orvoshoz, vagy vegye

igénybe urulógusa tanácsát. A kártyán szerepelő, vizsgált szöveg nem a Saballo termék vásárlására, hanem a teszt kitöltésére (a tünetek felismerésére) buzdít, annak érdekében, hogy a fogyasztó tájékozott döntést hozhasson.

28. Azon közlés kapcsán, melynek értelmében a jóindulatú prosztatata-megnagyobbodás miatt kialakuló vizeleti zavarok „ megelőzésére [...] itt a hatékony segítség,—[...] **★ Saballo**”, hangsúlyozta, köztudomású tény, hogy BPH kezeléséhez széles terápiás fegyvertár áll rendelkezésre. A Nemzetközi Consensus Bizottság ajánlásában három fő csoport szerepel: a sebészi, a gyógyszeres és az alternatív kezelési módszereket különíti el. Ma már gyakori a szintetikus gyógyszerek alkalmazása mellett a gyógynövényekből gyártott gyógyszerek alkalmazása. Magyarországon is több ilyen gyógyszer és gyógytermék van forgalomban.
29. A Saballo 320 mg törpepálma kivonatot tartalmaz, zöldes- barna, jellegzetes szagú és ízű, olajos zöld színű „6-os” méretű, ovális lágy zselatin kapszulába töltve. A lipofil jellegű kivonatot a fűrészes törpepálma gyümölcséből nyerik, amely fitoszterol tartalmú olajat tartalmaz. A farmakológiai vizsgálatok igazolták a kivonat oedema ellenes-, gyulladásgátló- és antiandrogén hatását. A kivonat kompetitív módon az androgének receptorhoz való kötődését, valamint a dihidrotesztoszteron. A prosztatatabántalmak gyógynövényekkel kezelésének hatékonysága szintén számos cikkben olvasható.
30. A BPH kezelésére szolgáló, természetes hatóanyagú gyógyszer klinikai hatásossága, megbízhatósága és relatív ártalmatlansága bizonyított, dr. Fél Pál írása szerint a törpepálma-kivonat mellékhatások nélkül, több hónapon keresztül adható. A törpepálma élettani hatásait a népgyógyászat régóta ismeri, már az indiánok is alkalmazták. Mindezek alapján a Saballo „hatékony segítség” volta közismertnek, köztudomású ténynek tekinthető, tehát külön bizonyítás nélkül is valóságtartalmát el kell fogadni.
31. Az eljárás alá vont felhívta a figyelmet arra, hogy a vizsgált reklámanyag nem tartalmaz a Saballo tesztelésére, ellenőrzöttségére vagy annak eredményére nézve állítást, az a Saballo (illetve a hatóanyaga) hatékonyságára utal, s nem arra, hogy a Saballo termék tesztelése, illetve ellenőrzése megtörtént-e és/vagy ezek során milyen eredményre jutottak
32. Egy ügyben a bíróság rámutatott, hogy a a gyógyszer hatásainak leírásához szükséges. A tesztelés során gyógyszerkutatás nem történik, a gyógyszer összetevőin sem változtatnak, a hatásról készített jelentés, mely a tudományos kutatási tevékenység (újdonosság megállapítás) szintjét nem éri el. Ilyen tevékenységekre, illetve eredményükre való utalás egyáltalán nem szerepel a vizsgálat tárgyává tett anyagokban.
33. Hangsúlyozta, hogy valamennyi reklám tartalmazza „a kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a beteg tájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!” fordulatot, a Saballo plakátja és a reklámfilm pedig kifejezetten tartalmazza a „kérje urológus szakorvos tanácsát!” kitétel, így a „gyógyszer tesztelése, ellenőrzése és annak eredménye” körében tett valótlan állításként nem értelmezhető a kártya egyetlen eleme sem. Jogszabályellenesség tehát ebben az értelemben sem állapítható meg a Saballo-val összefüggő, a vizsgált időszakban folytatott kereskedelmi gyakorlat kapcsán.

34. A Saballo - alkalmazási előírása szerint - a prostata megnagyobbodására visszavezethető vizeleti zavarok (benignus prostata hyperplasia-val társult vizeletürítési rendellenességek I.,II. stádium, az Alken-beosztás szerint; II.-III. stádium a Vahlensieck-beosztás szerint) szolgál. A Saballo enyhíti a prostata hyperplasiához társuló tüneteket, mint pl. a gyakori vizeleti inger, és éjszakai vizelet. A Saballo címkeszövege szerint orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer, jóindulatú prosztata megnagyobbodás esetén fellépő vizeleti zavarok kezelésére. A vizsgált reklámanyag mindenben az engedélyezett alkalmazási előírás tartalmán nyugszik.
35. A Saballo terméket gyógyszerként engedélyezték és gyógyszerként tartják nyilvántartásban. Minden reklámja tartalmazza a következő fordulatot: „Vény nélkül kapható gyógyszer”. Az is köztudomású tény, hogy a Saballo hatóanyaga természetes, amelyet a törpepálma terméséből nyernek.
36. A prosztata lehetséges betegségei a gyulladások, a prosztata jóindulatú megnagyobbodása és a prosztatarák. A Saballo valamennyi reklámja vagy képi formában, vagy szövegben megjelenítve tartalmazza az utalást a BPH-ra, illetve a vizeletürítési nehézségekre. Így mindegyik reklámanyag egyértelművé teszi, hogy a termék a prosztata lehetséges betegségei közül a prosztata jóindulatú megnagyobbodása kezelésére alkalmas. Nem szerepel a reklámanyagokban, hogy a Saballo szedése minden prosztata-megbetegedésre alternatív megoldás.
37. Köztudomású tény, hogy BPH kezeléséhez széles terápiás fegyvertár áll rendelkezésre. A Nemzetközi Consensus Bizottság ajánlásában három fő csoport szerepel: a sebészi, a gyógyszeres és az alternatív módszereket különíti el. Ma már gyakori a szintetikus gyógyszerek alkalmazása mellett a gyógynövényekből gyártott gyógyszerek alkalmazása. Magyarországon is több ilyen gyógyszer és gyógytermék van forgalomban. Valamennyi, a kérdéssel foglalkozó szakirodalmi írás ezen gyógyszerekkel összefüggően - mint ahogyan a Saballo alkalmazási előírása is - az engedélyezett indikációt a BPH-val társult vizeletürítési rendellenességek jelöli meg.
38. A SAB/2008/01/FK és SAB/2008/04/FK reklámanyagok egyike sem tartalmaz olyan állítást vagy utalást, miszerint az érintett termék alkalmas a jóindulatú prosztata-megnagyobbodás megelőzésére. A SAB/2008/01/FK jelű anyag szerint „és ne feledje, megelőzésre és a kezdeti tünetek enyhítésére itt a hatékony segítség...”. Az pedig tény, hogy a Saballo az alkalmazási előírás szerint a betegség (állapot) olyan korai szakaszában alkalmazható, amely - a kezelés eredményessége esetében - magában foglalja annak lehetőségét, hogy a további szakaszok nem jönnek létre, és a tünetek nem jelentkeznek, illetve nem súlyosodnak. Így a Saballo valamennyi reklámja megfelel a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdése d) pontja előírásának, mivel azok nem terjeszkednek túl az engedélyezett indikáció keretein.
39. A fogyasztó megtévesztésre alkalmas magatartások tilalmára vonatkozó előírásoknak az a rendeltetése, hogy annak a fogyasztói döntésnek a szabadságát védje, amely szükségképpen kíséri a fogyasztók áruválasztását. Ez a döntés piaci léptékben is befolyásolható, nem tilalmazott magatartás, de versenyjogellenessé válik, ha tisztességtelensége megállapítható, mert a vásárlói kedvet fogyasztó megtévesztésre alkalmas magatartással kelti vagy fokozza, s így a fogyasztói érdeksérelem a fogyasztók versenytársaktól való jogellenes elvonásának

lehetősége miatt a versenytársak jogszerűtlen hátrányát is okozhatja. A vonatkozó jogszabályi előírásból nyilvánvaló, hogy a jogellenesség megállapításához szükséges, amelyek közül már kizárja a jogszabálysértő magatartás megállapítását. Így még abban az esetben sem lenne a jogellenesség megállapítható a kifogásolt szövegrészletek vonatkozásában, ha azok tartalmuk szerint alkalmasak lennének olyan feltételezések kialakítására, amelyeket a vizsgálatot elrendelő végzés rögzít. A törvényi előírás ebben a körben kifejezett bizonyítását kívánja meg annak, hogy a kifogásolt magatartások bármelyike alkalmas a fogyasztók megtévesztésére, illetve a fogyasztó döntésének torzítására.

40. A kereskedelmi gyakorlat tisztességes volta akkor állapítható meg, ha az egyértelmű és megalapozott üzenetet tartalmaz a fogyasztó részére. Tényekkel alátámasztható állítás nem valósítja meg a fogyasztók megtévesztését
41. Az eljárás alá vont álláspontja szerint nem a fogyasztó döntésének befolyásolása, hanem annak torzítása tiltott. A GVH gyakorlata sem várja el, hogy a termékre vonatkozó valamennyi részletes információ feltüntetésre kerüljön a reklámban. Ugyanakkor a reklámüzenetnek önmagukban (minden további információ megismerése nélkül) igaznak, pontosnak és valóságosnak kell lennie. Ha egy reklám megjelenít valamely lényeges körülményt, és ezt pontosan teszi, akkor a fogyasztó reális képet alkothat az adott termékről.
42. A jelen esetben a kérdéses reklámanyagok kiemelt állításai valósak, pontosak. Ugyanakkor nem merült fel olyan körülmény, amely azt támasztaná alá, hogy a fogyasztó a Saballo-t azért választja, mert annak 2008. januári és áprilisi reklámanyaga tartalmazta az arra utalást, hogy szedésével a komolyabb tüneteket, akár a műtétet is elkerülheti, és nem azért, mert hatékony és megbízható termék. Ezt támasztják alá a termék forgalmi adatai is, amelyek szerint a forgalom abban az időszakban emelkedett, amikor a termék már ismert volt. Arra nézve különösen nincs igazolt adat, hogy a Saballo 2009-es, 2010-es forgalma abból az okból lenne akkora, amekkorát az eljárás alá vont elért, mert a fogyasztó 2008 elején esetleg olyan döntést hozott, amelyet nem hozott volna, ha nem jut el hozzá a SAB/2008/01/FK és SAB/2008/04/FK jelű anyag állítása. Hiszen ha a fogyasztó megvásárolja a terméket és azzal nem elégedett, ismételten, hosszú távon nem marad meg annál a terméknél. Mindezekre tekintettel nem állapítható meg az eljárás alá vont terhére a piaci verseny tisztességtelen befolyásolása.
43. Az eljárás alá vont a korábban előadottakat a 2013. április 4-én tartott tárgyaláson is fenntartotta. Az eljárás alá vont többek között észrevételezte (Vj-056-033/2010. sz. irat és Vj-056-034/2010. sz. leirat), hogy a százezres példányszámban megjelentetett SAB/2008/01/FK jelű kommunikáció a honlapon nem, csak a gyógyszertárakban lett kihelyezve, illetve az áprilisi bevonással a teljes példányszám nem került alkalmazásra. Az észrevételek alapján a Versenytanács az előzetes álláspontban írottakat több tekintetben módosította, beleértve az egyes kommunikációk elérhetőségét és idejét, valamint eltekintett egyes súlyosító körülmények alkalmazásától.

VI. Jogi háttér

A Tpvt. 2008. augusztus 31-ig hatályos rendelkezései

44. A Tpvt. 8. §-ának 2008. augusztus 31-ig hatályos (1) bekezdése szerint tilos a gazdasági versenyben a fogyasztókat megtéveszteni. A Tpvt. alkalmazásában fogyasztó: a megrendelő, a vevő és a felhasználó. Ugyanezen szakasz (2) bekezdésének a) pontja értelmében a fogyasztók megtévesztésének minősül különösen, ha az áru ára, lényeges tulajdonsága - így különösen összetétele, használata, az egészségre és a környezetre gyakorolt hatása, valamint kezelése, továbbá az áru eredete, származási helye, beszerzési forrása vagy módja - tekintetében valótlan tény vagy valós tény megtévesztésre alkalmas módon állítanak, az árut megtévesztésre alkalmas árjelzővel látják el, vagy az áru lényeges tulajdonságairól bármilyen más, megtévesztésre alkalmas tájékoztatást adnak. A Tpvt. 9. §-a rögzítette, hogy a használt kifejezéseknek a mindennapi életben, illetőleg a szakmában elfogadott általános jelentése az irányadó annak megállapításánál, hogy a tájékoztatás a fogyasztók megtévesztésére alkalmas-e.

Az Fttv. 2008. szeptember 1-jétől hatályos rendelkezései

45. A 2008. szeptember 1-jén hatályba lépett Fttv. 1. §-ának (1) bekezdése szerint az Fttv. állapítja meg az áruhoz kapcsolódó, a kereskedelmi ügylet lebonyolítását megelőzően, annak során és azt követően a fogyasztóval szemben alkalmazott kereskedelmi gyakorlatokra, valamint az ilyen kereskedelmi gyakorlat tekintetében alkalmazott magatartási kódexekre vonatkozó követelményeket, és az azok megsértésével szembeni eljárás szabályait. A (4) bekezdés alapján külön törvény vagy az annak végrehajtására kiadott jogszabály a fogyasztók tájékoztatására vonatkozóan az Fttv.-ben foglalt szabályokon túl részletesebb, illetve szigorúbb szabályokat írhat elő.

46. Az Fttv. 2. §-ának

- a) pontja szerint fogyasztó az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személy,
- c) pontja rögzíti, a törvény alkalmazásában áru minden birtokba vehető forgalomképes ingó dolog - ideértve a pénzt, az értékpapírt és a pénzügyi eszközt, valamint a dolog módjára hasznosítható természeti erőket - (a továbbiakban együtt: termék), az ingatlan, a szolgáltatás, továbbá a vagyoni értékű jog,
- d) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat a vállalkozásnak, illetve a vállalkozás érdekében vagy javára eljáró személynek az áru fogyasztók részére történő értékesítésével, szolgáltatásával vagy eladásösztönzésével közvetlen kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása, reklámja, marketingtevékenysége vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja,
- e) pont kimondja, hogy a kereskedelmi kommunikáció a vállalkozás önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő információközlés, függetlenül annak megjelenési módjától, eszközétől

h) pontja alapján az ügyleti döntés a fogyasztó arra vonatkozó döntése, hogy kössön-e, illetve hogyan és milyen feltételek mellett kössön szerződést, továbbá hogy gyakorolja-e valamely jogát az áruval kapcsolatban.

47. Az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdése alapján tilos a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat. A (3) bekezdés alapján a (2) bekezdés értelmében tisztességtelen különösen az a kereskedelmi gyakorlat, amely megtévesztő (6. § és 7. §) vagy agresszív (8. §).
48. Az Fttv. 4. §-ának (1) bekezdése értelmében a kereskedelmi gyakorlat megítélése során az olyan fogyasztó magatartását kell alapul venni, aki ésszerűen tájékozottan, az adott helyzetben általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel jár el, figyelembe véve az adott kereskedelmi gyakorlat, illetve áru nyelvi, kulturális és szociális vonatkozásait is. Ha a kereskedelmi gyakorlat a fogyasztók egy meghatározott csoportjára irányul, az adott csoport tagjaira általánosan jellemző magatartást kell figyelembe venni. Ugyanezen szakasz (2) bekezdése szerint ha a kereskedelmi gyakorlat csak a fogyasztóknak egy, az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában koruk, hiszékenységük, szellemi vagy fizikai fogyatkozásuk miatt különösen kiszolgáltatott, egyértelműen azonosítható csoportja magatartásának torzítására alkalmas, és ez a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója által ésszerűen előre látható, a gyakorlatot az érintett csoport tagjaira általánosan jellemző magatartás szempontjából kell értékelni.
49. Az Fttv. 6. §-ának (1) bekezdése szerint megtévesztő az a kereskedelmi gyakorlat, amely valótlan információt tartalmaz, vagy valós tény – figyelemmel megjelenésének valamennyi körülményére olyan módon jelenít meg, hogy megtéveszti vagy alkalmas arra, hogy megtéveszse a fogyasztót az alábbiak közül egy vagy több tényező tekintetében és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készteti, amelyet egyébként nem hozott volna meg, vagy erre alkalmas:
- b) az áru lényeges jellemzői, így különösen
 - bg) az adott célra való alkalmassága, a használatától várható eredmények, előnyei,
 - bj) az egészségre gyakorolt hatása,
 - bk) tesztelése, ellenőrzöttsége vagy annak eredménye.
50. Az Fttv. 9. §-ának (1) bekezdése értelmében a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. A (2) bekezdés alapján az (1) bekezdés szerinti vállalkozás felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg a vállalkozás érdekében vagy javára.
51. Az Fttv. 14. §-a alapján a vállalkozás – az eljáró hatóság felhívására – a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát igazolni köteles. Ha a vállalkozás nem tesz eleget ennek a kötelezettségnek, úgy kell tekinteni, hogy a tényállítás nem felelt meg a valóságnak. Erre a vállalkozást a hatóság felhívásában figyelmeztetni kell.
52. Az Fttv. 19. §-ának c) pontja alapján a Gazdasági Versenyhivatal a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló versenyfelügyeleti eljárásában a Tptv. rendelkezéseit alkalmazza, az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel.

A Gyftv. vizsgálattal érintett időszakban hatályos rendelkezései

53. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja értelmében az embergyógyászati célra szánt, gyógyszerből vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozása megengedett, ha a reklám a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás, a gyógyászati segédeszközt a használati útmutató alapján mutatja be.
54. A Gyftv. 18. §-ának (1) bekezdése szerint a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásának a Gyftv.-ben, illetve a Gyftv. felhatalmazása alapján kiadott rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására a fogyasztóvédelmi hatóság és gyógyszer esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, gyógyászati segédeszköz esetén az egészségügyi államigazgatási szerv - a Grtv. 15-20/B. §-ában foglalt rendelkezéseknek a Gyftv.-ben szabályozott eltérésekkel való alkalmazásával - jogosult.
55. A Gyftv. 2009. január 1-jétől hatályos 18/A. §-ának (1) bekezdése – amelyet az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2008. évi CVI. törvény 30. §-a iktatott be – akként rendelkezik, hogy a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat a Gyftv.-ben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására - a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel - az Fttv.-ben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság az Fttv.-ben meghatározott szabályok szerint jár el. A 2008. évi CVI. törvény 76. §-a kimondta, hogy a Gyftv.-nek az e törvénnyel megállapított 18/A. §-át az e rendelkezések hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

A Tpv. egyéb releváns rendelkezései

56. A Tpv. 77. §-a (1) bekezdésének d) pontja alapján az eljáró versenytanács határozatában d) megállapíthatja a magatartás törvénybe ütközését.
57. Az eljáró versenytanács a Tpv. 78. §-ának (1) bekezdése értelmében bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a Tpv., illetve az Fttv. rendelkezéseit megsérti. A bírság összege legfeljebb a vállalkozás, illetve annak - a határozatban azonosított - vállalkozáscsoportnak a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet, amelynek a bírsággal sújtott vállalkozás a tagja. A (2) bekezdés szerint ha az (1) bekezdés szerinti vállalkozásoknak, illetve vállalkozáscsoportnak a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételéről nem áll rendelkezésre hitelesnek tekinthető információ, a bírság maximumának meghatározásakor az utolsó hitelesen lezárt üzleti év árbevétele az irányadó. A (3) bekezdés rögzíti, hogy a bírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a jogsérelem súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértéssel elért előnyre, a jogsértő felek piaci helyzetére, a magatartás felróhatóságára, az eljárást segítő együttműködő magatartására, a törvénybe ütköző magatartás ismételt tanúsítására - tekintettel kell meghatározni. A jogsérelem súlyát különösen a gazdasági verseny veszélyeztetettségének foka, a fogyasztók, üzletfelek érdekei sérelmének köre, kiterjedtsége alapozhatja meg.

VII. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat jogi értékelése

A GVH hatásköre

58. Figyelemmel a jogszabályi környezetben 2008. szeptember 1-jén bekövetkezett változásra a Versenytanács a hatáskör megállapítása vonatkozásában meg kellett különböztetnie a 2008. szeptember 1. előtti és azt követő időszakot.

A GVH hatásköre 2008. szeptember 1. előtt

59. A 2008. szeptember 1. előtti kereskedelmi kommunikációk vonatkozásában a Tptv. 2008. augusztus 31-ig hatályos III. fejezetének rendelkezései bírnak relevanciával. A 2008. szeptember 1-jén hatályba lépett Fttv. nem zárta ki a Tptv. korábbi szabályainak alkalmazását, s az anyagi jog továbbhatása folytán az eljárás alá vont 2008. szeptember 1-jét megelőzően közreadott kereskedelmi kommunikációi annak ellenére kell a korábbi jogszabályok alapján vizsgálni, hogy a korábbi jogszabályok a vizsgálat időpontjában már nem voltak hatályban.
60. Tekintettel arra, hogy az Fttv. 52. §-ának (2) bekezdése és az Fttv. 53. §-ának (1) bekezdése a 2008. szeptember 1-je előtt tanúsított magatartások esetében nem zárta ki a GVH hatáskörének fennállását, a Tptv. ezen időszakban hatályos III. fejezetében foglalt rendelkezések alkalmazhatók az eljárás alá vont 2008. szeptember 1-jét megelőzően tanúsított gyakorlatának értékelése során.
61. A GVH hatásköre a 2008. szeptember 1-jét megelőző időszak vonatkozásában vizsgált gyakorlatra a Tptv. 45. §-a alapján áll fenn, illetékessége a Tptv. 46. §-a alapján az ország egész területére kiterjed.
62. A Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdése értelmében a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatnak a Gyftv.-ben, valamint a 77. § (2) bekezdésének j) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott miniszteri rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására az Fttv.-ben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság az Fttv.-ben meghatározott szabályok szerint jár el. E rendelkezést az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2008. évi CVI. törvény 30. §-a iktatta be a Gyftv.-be, s azt a módosító rendelkezés hatálybalépését, azaz 2009. január 1-jét követően indult eljárásokban kell alkalmazni, azaz a jelen eljárásban is. Kiemelendő, hogy az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2008. évi CVI. törvény nem korlátozta, hogy az a 2009. január 1-jét megelőző időszakban tanúsított kereskedelmi gyakorlatot az Fttv.-ben meghatározott hatóság ne vizsgálhatná. Ennek értelmében a 2008. január 1. és augusztus 31. közötti időszakban tanúsított kereskedelmi gyakorlat tekintetében az eljárás lefolytatására a Gyftv. vonatkozásában a GVH jogosult.

A GVH hatásköre a 2008. szeptember 1-jétől kezdődő időszakban

63. A 2008. szeptember 1-jén hatályba lépett Fttv. 10. §-ának (3) bekezdése alapján a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a Gazdasági Versenyhivatal jár el, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas. Az Fttv. 11. §-ának (1) bekezdése értelmében a 10. § alkalmazásában a gazdasági verseny érdemi érintettségének megállapításánál - a jogsértéssel érintett piac sajátosságainak figyelembevételével - a következő szempontok irányadóak: a) az alkalmazott kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége, figyelemmel különösen a kommunikáció eszközének jellegére, a jogsértéssel érintett földrajzi terület nagyságára, a jogsértéssel érintett üzletek számára, a jogsértés időtartamára vagy a jogsértéssel érintett áru mennyiségére, vagy b) a jogsértésért felelős vállalkozás mérete a nettó árbevétel nagysága alapján. Az Fttv. 11. §-ának (2) bekezdése szerint a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha a) a kereskedelmi gyakorlat országos műsorszolgáltatást végző műsorszolgáltatón keresztül valósul meg, b) a kereskedelmi gyakorlat országos terjesztésű időszakos lap vagy legalább három megyében terjesztett napilap útján valósul meg, c) a fogyasztók közvetlen megkeresésének módszerével végzett kereskedelmi gyakorlat legalább három megye fogyasztói felé irányul, vagy d) az áru eladásának helyén alkalmazott eladásösztönző kereskedelmi gyakorlat legalább három megyében megszervezésre kerül.
64. Figyelembe véve az Fttv. 11. §-ának (1) bekezdését, a Versenytanács megállapította a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörének jelen ügybeni fennálltát a 2008. szeptember 1-jétől kezdődő időszakban (2008. szeptember 10-ig) követett kereskedelmi gyakorlatra. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat alkalmas volt a gazdasági verseny érdemi befolyásolására, tekintettel arra, hogy a nettó árbevétel nagysága alapján az Fttv. vonatkozásában jelentős méretűnek minősülő eljárás alá vont a fogyasztók széles körének elérésére alkalmas kereskedelmi gyakorlatot valósított meg.
65. A GVH illetékessége az ország egész területére kiterjed a Tpv. 46. §-a alapján.
66. Amint az az előzőekben már rögzítésre került, a GVH hatásköre a Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdésére figyelemmel is megállapítható.

A kereskedelmi gyakorlat címzettjei

67. Az eljáró versenytanács az Fttv. 4. §-át szem előtt tartva megállapította, hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlat nem egészségügyi szakemberek, a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyek, hanem elsősorban azon prosztata problémákkal küzdő, a gyógyszerek vonatkozásában kellő szakmai ismeretekkel nem rendelkező férfi fogyasztók irányában valósult meg, akik érintettek a vizsgált kereskedelmi kommunikációk ígéreteit illetően, illetve azokat, akik meg szeretnék előzni ezeket a problémákat. Ezek a fogyasztók az egészséggel, illetve a már meglévő vagy potenciális (megelőzendő) betegségükkel összefüggő várakozások révén az átlagosnál kiszolgáltatottabbak, könnyebben befolyásolhatók.

Ügyleti döntés

68. A fogyasztó jogi értékelés szempontjából relevanciával bíró döntésének meghozatala egy folyamat, amelynek nemcsak az egészét, hanem egyes szakaszait is védi a jog a maga eszközeivel. Ez a folyamat a fogyasztók, üzletfelek figyelmének felkeltését is magában foglalja. Nemcsak az olyan magatartás jogellenes, amely kizárólagosan meghatározza a fogyasztó, az üzletfél döntését, hanem minden olyan magatartás, amely érdemben kihatással van a folyamatra – ideértve a figyelem felkeltését is.

Alkalmasság a fogyasztói döntés befolyásolására

69. A vizsgált kereskedelmi gyakorlattal elsődlegesen érintett fogyasztói kör esetében valamely terméknek a prosztata problémák megelőzésére, illetőleg kezelésére való alkalmassága a készítmény lényeges tulajdonságának minősül, s az ezen tulajdonságra vonatkozó állítás alkalmas arra, hogy a fogyasztói döntési folyamatot befolyásolja, a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készítette, amelyet egyébként nem hozott volna meg.

A vény nélkül kapható gyógyszerekre irányadó előírások

70. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja értelmében a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszer kizárólag az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatható be.

71. Ha tehát egy termék gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerként kerül forgalomba, akkor ez

- egyrészt lehetővé teszi olyan állítások kereskedelmi kommunikációkban történő megtételét, amelyre egy nem gyógyszerként, hanem például élelmiszerként forgalmazott termék esetén nincs mód,
- másrészt a szabályozott forgalomba hozatali rend révén a szakhatósági engedélyekhez, az engedélyezett alkalmazási előíráshoz kötötten be is határolja a lehetséges közlések körét, mivel az ilyen termékek reklámozására kizárólag az ezen termékkategóriára irányadó előírások jelentette korlátok között van lehetőség.

72. A jogi szabályozásból következően a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerre vonatkozó valamely reklámállítás GVH általi megítélése kapcsán elsődleges jelentőséggel nem az állítás valóságtartalma bír, hanem az, hogy az állítás révén a vállalkozás az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja-e be a készítményt. Ez arra is rámutat, hogy a szabályozásból fakadóan az állítás valóságnak való megfelelését az alkalmazási előírás kérdésében döntő szakhatóság már megvizsgálta, így a GVH-nak nem kell vizsgálnia, s nem is vizsgálhatja, hogy

- az alkalmazási előírásnak megfelelő állítás megfelel-e a valóságnak, de azt sem, hogy
- az alkalmazási előíráson túlterjeszkedő állítás valós-e.

73. Mindez kihatással van az állítások alátámasztására elfogadható bizonyítékok megítélésére is, mivel a vállalkozásnak elsődlegesen nem az állítás valóságnak való megfelelését kell igazolnia, hanem azt, hogy a reklám a készítményt az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be. Ennek megfelelően az engedélyezett alkalmazási előíráson túlterjeszkedő állítás GVH előtti érdemi igazolására tett kísérlet irreleváns.

74. A gyógyszerértékesítési törvény (Gyftv.) 11. § (1) bekezdésében – egyebek között az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83 irányelvnek való megfelelést szolgálja. Ezen irányelv 87. cikkének (2) bekezdése rögzíti, hogy a gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előiratban megadott adatoknak. Amint azt az Európai Bíróság aláhúzza a C-249/09. számú ügyben 2011. május 5-én meghozott ítéletében, a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése nem írja elő azt, hogy a gyógyszerreklám valamennyi részletének azonosnak kell lennie a gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő részletekkel. Az Európai Bíróság ítéletében kifejtette, annak érdekében, hogy a 2001/83 irányelv (47) preambulumbekkezdésének megfelelően a reklám kiegészítse a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyek rendelkezésére álló információkat, és figyelembe véve e személyek azon tudományos ismereteit, amelyekkel a nagyközönséggel szemben rendelkeznek, az ilyen személyeknek szánt gyógyszerreklám tehát tartalmazhat az alkalmazási előírással összeegyeztethető olyan információkat, amelyek az említett irányelv 11. cikkének megfelelően megerősítik vagy pontosítják az említett előírásban szereplő adatokat, feltéve hogy e kiegészítő információk megfelelnek az ezen irányelv 87. cikkének (3) bekezdésében és 92. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett követelményeknek. Más szóval ezen információk egyrészt nem lehetnek félrevezetőek, és a gyógyszer ésszerű felhasználását kell elősegíteniük azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatják be a gyógyszer tulajdonságait, és másrészt pontosnak, aktuálisak, ellenőrizhetőnek és megfelelően teljes körűnek kell lenniük ahhoz, hogy az ezek alapján tájékozott személy kialakíthassa véleményét a szóban forgó gyógyszer terápiás értékéről. Végül az orvosi szaklapokból vagy tudományos munkákból származó idézeteket, táblázatokat és egyéb illusztrációkat egyértelműen kell meghatározni, a forrás pontos feltüntetésével, hogy az egészségügyi szakembereknek azokról információjuk legyen, és hogy azokat ellenőrizhessék.
75. A Gyftv. – a 88. § (1) bekezdésének a) pontja értelmében – egyebek között az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83 irányelvnek való megfelelést szolgálja. Ezen irányelv 87. cikkének (2) bekezdése rögzíti, hogy a gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előiratban megadott adatoknak. Amint azt az Európai Bíróság aláhúzza a C-249/09. számú ügyben 2011. május 5-én meghozott ítéletében, a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése nem írja elő azt, hogy a gyógyszerreklám valamennyi részletének azonosnak kell lennie a gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő részletekkel. Az Európai Bíróság ítéletében kifejtette, annak érdekében, hogy a 2001/83 irányelv (47) preambulumbekkezdésének megfelelően a reklám kiegészítse a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyek rendelkezésére álló információkat, és figyelembe véve e személyek azon tudományos ismereteit, amelyekkel a nagyközönséggel szemben rendelkeznek, az ilyen személyeknek szánt gyógyszerreklám tehát tartalmazhat az alkalmazási előírással összeegyeztethető olyan információkat, amelyek az említett irányelv 11. cikkének megfelelően megerősítik vagy pontosítják az említett előírásban szereplő adatokat, feltéve hogy e kiegészítő információk megfelelnek az ezen irányelv 87. cikkének (3) bekezdésében és 92. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett követelményeknek. Más szóval ezen információk egyrészt nem lehetnek félrevezetőek, és a gyógyszer ésszerű felhasználását kell elősegíteniük azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatják be a gyógyszer tulajdonságait, és másrészt pontosnak, aktuálisak, ellenőrizhetőnek és megfelelően teljes körűnek kell lenniük ahhoz, hogy az ezek alapján tájékozott személy kialakíthassa véleményét a szóban forgó gyógyszer terápiás értékéről. Végül az orvosi szaklapokból vagy tudományos munkákból származó idézeteket, táblázatokat és egyéb illusztrációkat egyértelműen kell meghatározni, a forrás pontos feltüntetésével, hogy az egészségügyi szakembereknek azokról információjuk legyen, és hogy azokat ellenőrizhessék.
76. Összességében tehát megállapítható, hogy a gyógyszerértékesítési törvény (Gyftv.) 11. § (1) bekezdésében – egyebek között az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83 irányelvnek való megfelelést szolgálja. Ezen irányelv 87. cikkének (2) bekezdése rögzíti, hogy a gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előiratban megadott adatoknak. Amint azt az Európai Bíróság aláhúzza a C-249/09. számú ügyben 2011. május 5-én meghozott ítéletében, a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése nem írja elő azt, hogy a gyógyszerreklám valamennyi részletének azonosnak kell lennie a gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő részletekkel. Az Európai Bíróság ítéletében kifejtette, annak érdekében, hogy a 2001/83 irányelv (47) preambulumbekkezdésének megfelelően a reklám kiegészítse a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyek rendelkezésére álló információkat, és figyelembe véve e személyek azon tudományos ismereteit, amelyekkel a nagyközönséggel szemben rendelkeznek, az ilyen személyeknek szánt gyógyszerreklám tehát tartalmazhat az alkalmazási előírással összeegyeztethető olyan információkat, amelyek az említett irányelv 11. cikkének megfelelően megerősítik vagy pontosítják az említett előírásban szereplő adatokat, feltéve hogy e kiegészítő információk megfelelnek az ezen irányelv 87. cikkének (3) bekezdésében és 92. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett követelményeknek. Más szóval ezen információk egyrészt nem lehetnek félrevezetőek, és a gyógyszer ésszerű felhasználását kell elősegíteniük azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatják be a gyógyszer tulajdonságait, és másrészt pontosnak, aktuálisak, ellenőrizhetőnek és megfelelően teljes körűnek kell lenniük ahhoz, hogy az ezek alapján tájékozott személy kialakíthassa véleményét a szóban forgó gyógyszer terápiás értékéről. Végül az orvosi szaklapokból vagy tudományos munkákból származó idézeteket, táblázatokat és egyéb illusztrációkat egyértelműen kell meghatározni, a forrás pontos feltüntetésével, hogy az egészségügyi szakembereknek azokról információjuk legyen, és hogy azokat ellenőrizhessék.
- a reklám nem tehet olyan állítást, amely ellentétben áll az alkalmazási előírással, s így a reklám nem állíthat, sugallhat olyan tulajdonságot, terápiás javaslatot, várható hatást, amely ellentétes az illetékes hatóság által jóváhagyott alkalmazási előírással,

- a jogszabály ugyan nem követeli meg, hogy a reklám egyes részei minden esetben azonosak legyenek az alkalmazási előírás egyes részeivel, mindazonáltal
 - egyrészt a reklám egyes részeinek minden esetben összhangban kell lenniük az alkalmazási előírás egyes részeivel,
 - másrészt ezen, a reklámnak az azzal megcélzott, illetve elért személyek általi értelmezésében megmutatkozó összhang megléte kapcsán a reklámozónak az alábbiak szerint figyelemmel kell lennie arra, hogy az adott reklám mely személykört célozza meg, illetve éri el:
 - a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult, kellő szakmai ismeretekkel rendelkező személyeket megcélzó, illetve elérő reklám a vonatkozó jogszabályi előírások [így pl. a Gyftv. 12-15. §-ának és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III. 6.) EüM rendelet 6-7. §-ának] tiszteletben tartásával tartalmazhat az alkalmazási előírásban foglaltakat kiegészítő, pontosító információkat,
 - az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személyeket megcélzó, illetve elérő reklámok esetén a reklámozónak fokozott figyelmet kell fordítania arra, hogy e személyek nem rendelkeznek kellő szakmai ismeretekkel, amely kihatással van a reklámok értelmezésére. A szakmai ismeretek hiányában ezen fogyasztók nem tudják feloldani az alkalmazási előírás és az abban nem szereplő, a reklámban megjelenített állítások közötti eltérés által keletkező információs feszültséget.

77. A jelen esetben nem egészségügyi szakembereket, a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyeket értek el a vizsgált reklámok, hanem szakmai ismeretekkel nem rendelkező olyan fogyasztókat, amelyek esetében tehát fokozott követelmény, hogy a reklám ne legyen félrevezető, s a gyógyszer ésszerű felhasználását segítse elő azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be a gyógyszer tulajdonságait.

A vizsgált reklámállítások értékelése

78. A Versenytanács az előzőekben kifejtetteket szem előtt tartva a vizsgált állításokat az alábbiak szerint értékelte:

„...megelőzésre (...) itt a hatékony segítség, (...) a Saballo”

79. A Saballo készítmény engedélyezett alkalmazási előírása a terápiás javallatok vonatkozásában a következőket rögzíti: „a prostata megnagyobbodására visszavezethető vizeleti zavarok (benignus prostata hyperplasia-val társult vizeletürítési rendellenességek I., II. stádiumai, az Alken-beosztás szerint, II-III. stádium a Wehlensieck-beosztás szerint) kezelésére alkalmas.”

80. Az alkalmazási előírás által a terápiás javallatok vonatkozásában a fentiek szerint rögzített korlátott a készítmény reklámozása során nem lehet átlépni, így a reklám nem tehet olyan állítást, amely ellentétben áll az alkalmazási előírással, a reklám minden állításának

összhangban kell lennie az alkalmazási előírásban foglaltakkal, azzal, hogy ezen összhang teljesülésének megítélése során nem mellőzhető azon személyi kör sajátosságainak a figyelembe vétele, akiket a reklám megcéloz, illetőleg elér,

81. Az eljárás alá vont a fogyasztók számára a 2008. januártól a gyógyszertárakban nyomtatott formában 2008 áprilisáig elérhető Sab/200801/FK kódú szórólapon azt az állítást fogalmazta meg, hogy a Saballo készítmény megelőzésre is szolgál [„...megelőzésre (...) itt a hatékony segítség, (...) a Saballo”]. Ezen állítás és az engedélyezett alkalmazási előírás összevetéséből megállapíthatóan a reklám a gyógyszert nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, mivel az alkalmazási előírás nem tartalmaz megelőzésre vonatkozó terápiás javallatot. Az eltérés jellegéből adódóan a reklámállítás vonatkozásában fel sem merül az alkalmazási előírásban foglaltakkal való összhang kérdése, mivel az alkalmazási előírásban egyáltalán nem szereplő terápiás javallat nyilvánvalóan nem minősíthető az engedélyezett terápiás javallat valamiféle pontosításának, magyarázatának. Ennek megfelelően e körben még az sem bír jelentőséggel, hogy a reklám milyen személyi kört célozott meg, illetve ért el.
82. Az eljárás alá vont e magatartásával 2008 januárja és 2008. április 7-e között megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját, mivel a reklám a Saballo gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszer nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be. Ezen jogsértés megállapítására attól függetlenül kerül sor, hogy a reklám alkalmas volt-e a reklám címzettjei piaci magatartásának, döntéseinek a befolyásolására vagy sem, de az sem bír relevanciával, hogy az adott állítás megfelel-e a valóságnak vagy sem, mivel a gyógyszernek nem az alkalmazási előírás alapján, azzal összhangban lévő bemutatása az állítás valóságtartalmától függetlenül tilalmazott. Az állítás valóságtartalma vizsgálatának szükségtelen volta ugyanakkor azt is eredményezi, hogy mivel nem kell állást foglalnia abban a kérdésben, hogy a reklámban kiemelt lényeges tulajdonság valótlan ténynek minősül-e, a Versenytanács nem is állapíthatja meg a Tpv. 8. §-a (2) bekezdésének a) pontja szerinti magatartás megvalósulását.

„az időben felismert betegség kezelésével hosszú távon biztosíthatjuk jó közérzetünket, és akár az időskori műtétet is elkerülhetjük.”

83. A Saballo készítmény engedélyezett alkalmazási előírása szerint a termék a prostata megnagyobbodására visszavezethető vizelési zavarok kezelésére alkalmas, azzal, hogy a gyógyszerkészítmény a megnagyobbodott prosztata méretének csökkentése nélkül enyhíti az elváltozással járó kellemetlen tüneteket. A Saballo engedélyezett betegtájékoztatója ezzel összhangban tartalmazza, hogy „e recept nélkül kapható gyógyszerrel Ön enyhe, múló panaszokat kezelhet orvosi felügyelet nélkül.”, s „a kapszula a prosztata (dűlmirigy) megnagyobbodása miatt kialakuló vizelési zavarok kezelésére alkalmazható.”
84. Az eljárás alá vont a 2008. januártól a gyógyszertárakban nyomtatott formában 2008 áprilisáig elérhető Sab/200801/FK kódú és a www.saballo.hu oldalon 2008. május 22-től a vizsgálattal érintett időszak végéig, 2008. szeptember 10-ig elérhető Sab/200804/FK kódú szórólapon azt az üzenetet közvetítette a fogyasztók felé, hogy a Saballo gyógyszer révén „az időben felismert betegség kezelésével hosszú távon biztosíthatjuk jó közérzetünket, és akár az időskori műtétet is elkerülhetjük.”

85. Mindkét szórólappal összhatásban – a szövegkörnyezetre is figyelemmel – a reklámban elhelyezett információt saját szakmai ismerettel kiegészíteni nem képes fogyasztók felé azt sugallni, hogy a Saballo alkalmazása révén hosszú távon biztosítható a jó közérzet, és a fogyasztó elkerülheti az időskori prosztatata műtétet. A készítmény ezen tulajdonságát ugyanakkor az engedélyezett alkalmazási előírás kifejezetten nem tartalmazta, s a reklámokkal elért személyek köre vonatkozásában az állítás akként sem értékelhető, hogy az az engedélyezett terápiás javallat valamiféle, a fogyasztók számára egyértelműen az engedélyezett alkalmazási előírás keretei között maradó pontosításának, magyarázatának lenne minősíthető.
86. A Versenytanács döntésénél figyelembe vette az eljárás alá vont által előadottakat (jelen dokumentum 24-25. bekezdései), miszerint általánosan és speciálisan a prosztatagondokra nézve is igaz, hogy szakorvos által javasolt gyógyszer alapú terápiás kezeléssel az időben észlelt betegség hatásosabban gyógyítható, és így gyakran a későbbi műtét is elkerülhető. A Versenytanács azt is figyelembe vette, hogy a „Prosztatagondok? Most felismerheti ezeket!” címmel ellátott kommunikáció a tünetek pontozásán alapuló, öndiagnosztizáló táblázat alapján javasolja a Saballo terméket az enyhébb tünetekkel küzdő fogyasztóknak (és irányítja szakorvoshoz a súlyosabb tünetekkel küzdőket). A fentiek ugyanakkor nem szolgáltatnak magyarázatot arra, hogy a kizárólag tüneti kezelésre alkalmas készítmény nagyközönség számára szánt, kereskedelmi célt szolgáló szórólapján – amely egyébiránt a készítményre, mint „prosztatadoktorra” hivatkozik – miért keverednek a helyesen kizárólag a gyógyszeres kezelésre vonatkozatható megállapítások a tüneti kezelésre alkalmas szerre vonatkozó megállapításokkal.
87. Az eljárás alá vont e magatartásával 2008. januárja és 2008. szeptember 10. között megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját, mivel a reklámok a Saballo gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszert nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatták be. Ezen jogsértés megállapítására attól függetlenül kerül sor, hogy a reklám alkalmas volt-e a reklám címzettjei piaci magatartásának, döntéseinek a befolyásolására vagy sem, de az sem bír relevanciával, hogy az adott állítás megfelel-e a valóságnak vagy sem, mivel a gyógyszernek nem az alkalmazási előírás alapján, azzal összhangban lévő bemutatása az állítás valóságtartalmától függetlenül tilalmazott. Az állítás valóságtartalma vizsgálatának szükségtelen volta ugyanakkor azt is eredményezi, hogy mivel nem kell állást foglalnia abban a kérdésben, hogy a reklámban kiemelt lényeges tulajdonság valótlanságként minősül-e, a Versenytanács nem is állapíthatja meg a 2008. szeptember 1. előtti időszak vonatkozásában a Tpv. 8. §-a (2) bekezdésének a) pontja, a 2008. szeptember 1. és 10. közötti időszak vonatkozásában az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének bg), bj) vagy bk) alpontjai szerinti magatartás megvalósulását.

Felelősség a kereskedelmi gyakorlatért

88. A vizsgált termékek értékesítéséből az értékelt kereskedelmi kommunikációk megjelentetése érdekében eljáró eljárás alá vontnak árbevétele származott, így azok értékesítésének ösztönzése nem vitathatóan közvetlen érdekében állt, s a vizsgált kereskedelmi gyakorlatokért az Fttv. 9. §-ára figyelemmel felelősséggel tartozik.

Összegzés

89. Figyelemmel az előzőekben kifejtettekre a Versenytanács megállapítja, hogy az eljárás alá vont jogsértő reklámot alkalmazott, amikor a 2008 januárjától 2008. szeptember 10-ig a Saballo gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszert nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, mivel a 2008 januárja és 2008. áprilisa között alkalmazott szórólapján azt állította, hogy a Saballo megelőzésre is szolgál, illetőleg a 2008 januárja és 2008. szeptember 10. között szórólapjain azt állította, hogy a Saballo használatával hosszú távon biztosítható a jó közérzet és az időskori műtét is elkerülhető. Az eljárás alá vont magatartásával megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját.
90. A jogsértés Tpvt. 77. §-a (1) bekezdésének d) pontja alapján történő megállapítása mellett a Versenytanács bírságot szab ki az eljárás alá vonttal szemben a Tpvt. 78. §-ának (1) bekezdése alapján, a bírság összegét a Tpvt. 78. §-a (3) bekezdésének megfelelően meghatározva. A bírság mértékének meghatározásával kapcsolatban kialakult versenytanácsi gyakorlatot a GVH Elnökének és a Versenytanács Elnökének 1/2007. számú Közleménye (a továbbiakban: Közlemény) foglalja össze. A Közlemény a Kúria megközelítését figyelembe véve kiemeli, hogy a bírság kiszabásának célja az, hogy a vállalkozásokat visszatartsa a tisztességtelen piaci magatartástól, és egyúttal megteremtse a gazdasági verseny tisztességét. Ez a cél pedig csak olyan mértékű bírsággal valósítható meg, amely a versenyjogsértést megvalósító vállalkozásnak arányos, de érezhető megterhelést jelentő anyagi hátrányt okoz, s olyan összegű, amely az eljárás alá vontat és más vállalkozást hasonló magatartástól visszatart. A Versenytanács Közleményben összefoglalt gyakorlata szerint a bírság összegének kiindulópontjául szolgálhat a jogsértő tájékoztatással járó költség, vagy a jogsértéssel érintett piacon realizált időarányos árbevétel, amely mértéket a releváns súlyosító és enyhítő körülmények növelhetnek, illetve csökkenthetnek. Ezt követően szükséges annak mérlegelése, hogy az így kalkulált bírságösszeg összességében alkalmas-e a kívánt következmények elérésére.
91. A Versenytanács a bírság összegének megállapítása során a jelen esetben a jogsértő reklám megjelentetése kapcsán felmerült ismert költségek mértékéből kíván kiindulni (Vj/56-005/2012. számú irat 7. számú melléklete).
92. A Versenytanács a súlyosító körülményként vette figyelembe, hogy a magatartással megcélzott és elért fogyasztói kör az átlagosnál sérülékenyebb.
93. A Versenytanács további súlyosító körülményként értékelte, hogy a jogsértéssel érintett termék bizalmi jellegű terméknek minősül.
94. A Versenytanács kiemelt enyhítő körülményként vette figyelembe, hogy az eljárás alá vont törekedett kereskedelmi kommunikációja tartalmának a módosítására. Az Sab/200801/FK kódú szórólap alkalmazásával – egy versenytárs jelzését követően – önként felhagyott.

95. A Versenytanács a Közleménynek megfelelő vizsgálat után megállapította, hogy a fentiek eredményeként adódó bírság – az ügy összes körülményére tekintettel – kellő elrettentő erőt képvisel a további jogsértéstől való visszatartás érdekében.

VIII. Egyéb kérdések

96. A bírságot a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül kell megfizetni, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben keresetet terjesztenek-e elő. A Ket. jelen eljárásban alkalmazandó 110. §-ának (1) bekezdése szerint a keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására nincs halasztó hatálya, az ügyfél azonban a keresetlevélben a döntés végrehajtásának felfüggesztését kérheti. A végrehajtást a kérelem elbírálásáig a Versenytanács nem foganatosíthatja.

97. A bírságnak a GVH 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számlája javára történő befizetésekor a közlemény rovatban feltüntetendő

- az eljárás alá vont neve,
- a versenyfelügyeleti eljárás száma,
- a befizetés jogcíme (bírság).

98. A Ket. 171. §-ának (4) bekezdése alapján alkalmazandó 132. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő késedelmi pótléket köteles fizetni. A (2) bekezdés szerint a késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része.

99. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a GVH megindítja a határozat végrehajtását. E tekintetben a Tpv. 95/B. § (3) bekezdése alapján a Módtv. 20-22. §-ával megállapított, 2012. február 1-jétől hatályos rendelkezéseket kell alkalmazni a hatálybalépéskor még meg nem indult végrehajtási eljárásokra is. A Versenytanács tájékoztatja a kötelezettet, hogy a Tpv. 90/A. §-ának (1) bekezdése alapján a GVH által kiszabott, teljesítési határidőben meg nem fizetett bírság (valamint a meg nem fizetett bírság után felszámítandó és meg nem fizetett késedelmi pótlék) behajtása iránt az állami adóhatóság intézkedik.

100. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja.

101. A Tpv. 75. §-ának (1) bekezdése szerint ha a hivatalból indult versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált magatartás tekintetében az ügyfél kötelezettséget vállal arra, hogy magatartását meghatározott módon összhangba hozza a Tpv., illetve az EK-Szerződés 81-82. cikkének rendelkezéseivel, és a közérdek hatékony védelme e módon biztosítható, az eljáró versenytanács végzéssel - az eljárás egyidejű megszüntetésével - kötelezővé teheti a vállalat teljesítését, anélkül, hogy a végzésben a törvénysértés megvalósulását, vagy annak hiányát megállapítaná. Az Fttv. 27. §-ának (3) bekezdése rögzíti, hogy a Tpv. 75. §-a szerinti kötelezettségvállalás alkalmazásának akkor is helye lehet, ha az ügyfél a vizsgált

magatartással időközben felhagyott. Ilyen esetben a magatartás megismétlésétől való tartózkodásra lehet kötelezettséget vállalni.

102. Az eljárás alá vont előadta, hogy a vizsgált magatartások tekintetében megfelelő kötelezettségvállalást tanúsított, magatartását minden tekintetben összhangba hozta a Versenytörvény előírásaival (ezt igazolja pl. a SAB/2008/01/FK reklámanyag megváltoztatása, megsemmisítése), s kiemelte, hogy a Tpv. 75. §-ának (1) bekezdése még a GVH eljárása során megvalósított folyamatos jogsértés esetén is lehetővé teszi a kötelezettségvállalást elfogadását. A jelen esetben pedig nemcsak kötelezettségvállalás, hanem hogy az eljárás alá vont megtette azokat a lépéseket, amellyel biztosította, hogy a fogyasztók tájékoztatása még a versenytárs által se legyen félreértelmezhető.
103. Az eljárás alá vont kifejezett nyilatkozatot nem tett a kötelezettségvállalás tárgyában, ugyanakkor előadására figyelemmel a Versenytanács szükségesnek ítéli megjegyezni, hogy jelen esetben a Gazdasági Versenyhivatal elnökének és a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa elnökének 3/2012. sz. közleménye alapján nem látta alkalmazhatónak a kötelezettségvállalás intézményét, különös tekintettel arra, hogy a jogsértő magatartás elsősorban az átlagosnál sérülékenyebb, egészségügyi problémákkal küzdő fogyasztói kör irányában valósult meg.

Budapest, 2013. május 6.

dr. Miks Anna sk.
versenytanácsstag

dr. Dobos Gergely sk.
előadó versenytanácsstag

dr. Tóth András sk.
a Versenytanács elnöke
versenytanácsstagnaként eljárva