



GAZDASÁGI  
VERSENYHIVATAL

---

## VERSENYTANÁCS

---

**Vj/061-042/2011.**

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa a Dr. Kupai Mihály ügyvéd (Kupai Ügyvédi Iroda) által képviselt **Pharmanova Vagyonkezelő Zrt.** (Budapest) és a dr. Steinmetz Barnabás ügyvéd (Steinmetz és Társa Ügyvédi Iroda) által képviselt **TEVA Magyarország Gyógyszerforgalmazó Zrt.** (Gödöllő) eljárás alá vont vállalkozások ellen a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályaira vonatkozó szabályok, továbbá fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése miatt indult eljárásban megtartott tárgyalást követően tárgyaláson kívül meghozta az alábbi

### **h a t á r o z a t o t .**

A Pharmanova Vagyonkezelő Zrt. meg nem engedett reklámtevékenységet folytatott, amikor 2009. szeptember 28. és október 31., 2010. május 6. és június 6., 2010. szeptember 6. és október 6., valamint 2010. november 4. és december 5. között a NOVA PHARMACY akciós újságban és a gyógyszertárakban elhelyezett A1 méretű beltéri plakáton azt közölte, hogy a Peponen kapszula kedvező hatással van az emelkedett koleszterin szintre, illetve elősegíti az agyműködés normális állapotának fenntartását.

A TEVA Magyarország Zrt. meg nem engedett reklámtevékenységet folytatott, amikor 2009. szeptember 28. és október 31., 2010. május 6. és június 6., 2010. szeptember 6. és október 6., valamint 2010. november 4. és december 5. között a NOVA PHARMACY akciós újságban, illetve a gyógyszertárakban elhelyezett A1 méretű beltéri plakáton azt közölte, hogy a Peponen kapszula kedvező hatással van az emelkedett koleszterin szintre, illetve elősegíti az agyműködés normális állapotának fenntartását.

A Versenytanács kötelezi a Pharmanova Vagyonkezelő Zrt.-t 1.000.000,- Ft (egymillió forint), a TEVA Magyarország Zrt.-t 1.500.000,- Ft (egymillió-ötszázezer forint) bírság megfizetésére, amelyet a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számla javára köteles megfizetni.

Ha a kötelezett a bírságfizetési kötelezettségének határidőben nem tesz eleget, késedelmi pótléket köteles fizetni. A késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a Gazdasági Versenyhivatal megindítja a határozat végrehajtását.

A határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított harminc napon belül a Fővárosi Törvényszéknek címzett, de a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsánál benyújtandó vagy

ajánlott küldeményként postára adott keresetlevéllel lehet kérni. A Fővárosi Törvényszék a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart, mely kérelmet az ügyfél a keresetlevelében terjesztheti elő.

A Versenytanács meghozta továbbá az alábbi

### **v é g z é s t.**

A Versenytanács az eljárást megszünteti a weborvos.hu oldalon elérhető tájékoztatással kapcsolatban.

A végzés felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 8 napon belül a Fővárosi Törvényszékhez címzett, de a Gazdasági Versenyhivatalnál benyújtandó, vagy ajánlott levélként postára adott kérelemmel lehet kérni.

## **I.**

### **Az eljárás tárgya**

1. A Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) annak vizsgálatára indított eljárást, hogy 2008. szeptember 1. és 2011. július 25. között a Pharmanova Vagyonkezelő Zrt. (a továbbiakban: Pharmanova) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 17. §-a (1) bekezdésének d) pontjába ütköző módon tulajdonított-e a Peponen kapszulának olyan, az agyműködést segítő és az emelkedett koleszterinszintre kedvező hatást, amely a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézete (a továbbiakban: OGYI) által nem került jóváhagyásra, e magatartással megvalósítva a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) 6. §-a (1) bekezdésének bj) alpontját, amennyiben a termék egészségre gyakorolt hatása tekintetében valótlan információt közölt, megsértve ezzel az Fttv. 3. §-a (1) bekezdésében rögzített tilalmat.
2. A GVH az eljárás megindítását követően az eljárásba bevonta a TEVA Magyarország Zrt.-t (a továbbiakban: TEVA), miután észlelte, hogy a TEVA részt vett a Pharmanova által közzétett kereskedelmi kommunikációk (vásárláshelyi reklámanyagok) kialakításában és a hirdetések tartalmának jóváhagyásában, illetve a Peponen kapszula forgalmazójaként a termék értékesítéséből bevételre tett szert, s a vizsgált hirdetésekkel népszerűsített termék eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében állt.

## **II.**

### **Az eljárás alá vontak**

#### *II.1. Pharmanova*

3. A Pharmanova a magyar gyógyszerári piac meghatározó szakmai befektetője. Kizárólagos tevékenysége a gyógyszerári vagyonkezelés. Ennek keretében tagi jogosítványokkal rendelkezik számos, a gyógyszer-kiskereskedelemben tevékenykedő gyógyszerári betéti és korlátolt felelősségű társaságban, melyeket jelentős részben finanszíroz, illetve részükre üzletviteli tanácsadási, ingatlankezelési, ingatlan bérbeadási tevékenységet végez. A Pharmanova-csoporthoz tartozik 101 olyan vállalkozás, amely

egy-egy közforgalmú gyógyszertárat működtet, valamint a Nova Gyógyszertárak Zrt. által működtetett 38 gyógyszertárból álló hálózat, s ez együtt a legnagyobb hazai gyógyszertári láncot képezi. A Pharmanova nettó árbevétele 2011-ben 1.212.142.000 forint volt.

## *II.2. TEVA*

4. A TEVA főtevékenységeként gyógyszerek, gyógyászati termékek nagykereskedelmével foglalkozik. A 2011. év nettó árbevételére vonatkozó adatot a Vj-61-039/2011. számú irat tartalmazza.
5. A Versenytanács a Vj-30/2010. számú eljárásban megállapította, hogy a TEVA 2008 szeptembere és 2009 májusa között fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot tanúsított, amikor egyes kereskedelmi kommunikációiban valótlanul azt állította, hogy a Zuccarin elnevezésű étrend-kiegészítő készítmény csökkenti a kalóriák felszívódását és segíti a fogyást, illetőleg a készítmény „negatív kalória” tartalmára vonatkozóan valótlan állításokat tett. A határozat bírósági felülvizsgálata még nem zárult le.

## *II.3. A Pharmanova és a TEVA együttműködése a reklámozás terén*

6. A Pharmanova egyes, az érdekeltségi körébe tartozó közforgalmú gyógyszertárat működtető társaságok részére marketing tevékenységet végez, amelynek része a NOVA PHARMACY akciós újság megjelenítése.

## **III.**

### **A Peponen kapszula**

7. A Peponen kapszula gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény. Hatóanyaga a tökmagolaj. A TEVA által forgalmazott készítmény vény nélkül kapható a gyógyszertárakban és gyógynövényboltokban.
8. Magyarországon 1987 óta létezik a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények elnevezésű kategória, amelybe azok a természetes eredetű anyagot (növényi, állati, ásványi anyagok, vitaminok) tartalmazó készítmények tartoznak, amelyek bizonyítottan kedvező biológiai hatással rendelkeznek, orvosi előírás nélkül is alkalmazhatók és előírászerű használatuk esetén egészségi ártalmat nem okoznak.
9. A termék kapcsán a gyártó, a TEVA Gyógyszergyár Zrt. (korábban: Biogal Gyógyszergyár Rt.) 1988-tól rendelkezik OGYI által kiadott forgalomba hozatali engedéllyel.
10. Az OGYI 13213/51/99. számú módosító határozata szerinti beteg tájékoztató egyebek között az alábbiakat foglalta magában:

*„Milyen esetekben indokolt a készítmény alkalmazása?*

*1. Csökkenti a prosztatata (dülmirigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tüneteket (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelések gyakorisága).*

*2. Kedvezően befolyásolja az emelkedett vérzsír (lipid)-szintet. Hosszantartó fogyasztása lassítja a szervezet érlemezésedési folyamatait.*

3. *Esszenciális zsírsavösszetétele alapján előnyösen befolyásolja az agyi, illetve általában az idegműködés normális állapotának fenntartását.*”

11. Az OGYI 2004. május 20-i, 29091/51/03. számú határozatban felhívta a gyártót, hogy aktualizálja a szakember tájékoztatót, így a 29091/51/03. számú határozatban nem volt elfogadott szakember tájékoztató (alkalmazási előírás). A határozat mellékletét képező betegtájékoztató az alkalmazási területek tekintetében megegyezett a 2000. január 4-i, 21/50/00 számú határozatban foglaltakkal.
12. A termék 2003. évi törzskönyvi meghosszabbítási folyamatának lezárásakor az OGYI tehát kérte a szakember tájékoztató aktualizálását, majd az OGYI Orvosbiológiai Osztálya szóbeli egyeztetés alkalmával kérte két, korábban engedélyezett indikáció kiváltását. Tekintettel arra, hogy a TEVA-nak a törzskönyvi megújítással egyidejűleg Peponen Aktív néven új termék forgalomba hozatala is szándékában állt, az OGYI Orvosbiológiai Osztálya kérését is figyelembe véve mind a Peponen kapszula, mind pedig a Peponen Aktív kapszula esetében egységes indikációkat javasolt jóváhagyásra az OGYI felé, amelyet törzskönyvi módosítás keretében nyújtott be 2004. október 5. napján az OGYI-hoz.
13. A 2004. május 20.-i, 29091/51/03. számú határozatot módosította a 2005. március 7.-i, 446/51/05. számú határozat. A 2005. évi, 2007. május 20.-ig vagy visszavonásig érvényes, határozat szerinti betegtájékoztató, illetve alkalmazási előírás az alábbiakat rögzítette:

- betegtájékoztató:

*„Milyen esetekben alkalmazható a Peponen kapszula?*

1. *Csökkenti a prosztatata (dülmirigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tüneteket (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelések gyakorisága).*
2. *Alkalmas keringési betegségek megelőzésére és kiegészítő kezelésére.*”

- alkalmazási előírás 4.1 pontja. (Terápiás javallatok):

*„1. Csökkenti a prosztatata (dülmirigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tüneteket (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelések gyakorisága).*  
*2. Alkalmas keringési betegségek megelőzésére és kiegészítő kezelésére.*”

- alkalmazási előírás 5. pontja (Farmakológiai tulajdonságok):

*„5.1. Farmakodinámiai tulajdonságok*

*A tökmagolaj nagy százalékban tartalmaz többszörösen telítetlen zsírsavakat, illetve származékaikat, amelyek a prosztata glandinok prekursorai. A tökmagolaj béta-szitoszterol-, ergoszterol-, kampezterol-tartalma következtében ciklooxigenáz moduláló hatást mutat a szervezetben.*

*A linolsav szerepe illetve biokémiai hatása, több irányú: egyrészt esszenciális zsírsav az emberi szervezet számára, másrészt prosztata glandin prekursor.*

*A tökmagolaj szterol-, valamint szkváién komponensei az emberi szervezet szteránvázas vegyületeinek felépítésében intermediereként szerepelnek, másrészt befolyásolják a vérplazma lipoproteinjeinek összetételét is. Hatásukra csökken a vérplazma VLDL-koleszterin szintje és emelkedik a HDL-koleszterin szint.*

*A  $\beta$ -szitoszterollal kapcsolatban kimutatták, hogy aktiválja a sphingomyelin-kört és in vitro az LNCaP humán prosztata daganatsejtek apoptózist váltja ki.*

*A linol-linolénsav komponensek nemcsak a prosztata glandinok szintézisének, hanem a cerebrozidok bioszintézisének is előanyagai.*

*A tökmagolaj 30 mg % fölött tartalmaz E-vitamint, mely antioxidáns hatású. Természetes A-vitamin forrásként is jelentős.*

*Koenzim Q<sub>x</sub> (x = 7-10) komponenst tartalmaz, melynek jelenléte fontos az emberi makrofág rendszer aktiválásában.*

*Szelén-tartalma, az E-vitaminhoz hasonlóan kísérletes körülmények között megvédi a hormonokat, enzimeket, vitaminokat és lipideket az oxidatív destruktíótól.*

#### *5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok*

*A többszörösen telítetlen zsírsavak triacil-glicerolok formájában jutnak a szervezetbe. Ott a pancreas és a vékonybél lipázai hidrolizálják őket, s a bélhámsejtekbe szabad zsírsavakként jutnak. Az enterocytákban reaciláció után foszfolipidekkel, koleszterinnel és apoproteinekkal chylomicronokat formálnak, melyek a nyirokkeringés útján kerülnek be a szisztémás keringésbe. A chylomicronokat a lipoprotein lipázok bontják le, s szabadítják föl az esszenciális zsírsavakat. A zsírsavak ezek után a különböző sejtféleségek membránjába épülnek be, lebomlanak, vagy raktározódnak.”*

14. A TEVA 2007. február 19-én kelt kérelmében kérte az OGYI-t, hogy hosszabbítsa meg a Peponen kapszula nyilvántartásba vételi bejegyzését és forgalombahozatali engedélyét, egyben a kérelemben jelezte, hogy az engedélyezett dokumentációban nem kíván módosítást tenni. A kérelem elbírálásáról szóló határozat nem áll a GVH rendelkezésére.

15. Az OGYI 2010. szeptember 28-i, OGYI/28570-2/2010. számú határozata szerinti betegájékoztató, illetve alkalmazási előírás az alábbiakat rögzítette:

- betegájékoztató:

*„Milyen esetekben alkalmazható a Peponen kapszula?*

*1. Csökkenti a prosztatata (dülmirigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tüneteket (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelek gyakorisága).*

*2. Alkalmos keringési betegségek megelőzésére és kiegészítő kezelésére.”*

- alkalmazási előírás (terápiás javallatok):

*„1. Csökkenti a prosztatata (dülmirigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tüneteket (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelek gyakorisága).*

*2. Alkalmos keringési betegségek megelőzésére és kiegészítő kezelésére.”*

- alkalmazási előírás 5. pontja (Farmakológiai tulajdonságok): azonos a 2005. március 7.-i, 446/51/05. számú határozatban foglaltakkal.

16. A 2005 őszén hatályba lépett új jogszabályok nem szüntették meg a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény kategóriát, de új engedélyezés indítása már nem lehetséges. A gyógytermékek gyógyszerre történő átminősítését az OGYI az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendeletben foglaltaknak megfelelően, kérelemre elvégzi. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. §-ának 2011. január 1-jétől hatályos (7) és (9) bekezdése szerint a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő anyagként vagy készítményként nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március 31.-ig kérhették növényi összetevőt is

tartalmazó készítményeik gyógyszerre vagy más terméké váló átminősítését. A törvény hatálybalépését követően új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vételére és a forgalomba hozatalának engedélyezésére eljárás nem indítható. A 2011. március 31-én már forgalomban lévő, növényi összetevőt is tartalmazó gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények gyógyhatásra való hivatkozással lejáratú idejükig, de legkésőbb 2013. április 1. napjáig forgalmazhatóak.

17. A Peponen kapszula 2011. március 31-ig rendelkezett gyógytermék kategóriájú OGYI engedéllyel. A készítmény hagyományos növényi gyógyszer kategóriába történő átminősítési kérelmének OGYI általi értékelése folyamatban van.
18. Az eljárás során megkeresett OGYI ismertette (Vj-61-002/2011.), hogy a Peponen kapszula indikációs területe jelenleg a következő: 1. Csökkenti a prosztatata (dülmirigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tüneteket (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelesek gyakorisága). 2. Alkalmos keringési betegségek megelőzésére és kiegészítő kezelésére. Az OGYI jelezte, hogy korábban a Peponen kapszula indikációs területe szélesebb volt a jelenleginél, a 2000. január 4-én kelt, 21/51/00. számú, a Biogal Gyógyszergyár részére kiadott forgalombahozatali engedélyben még szerepeltek az érlemeszesedésre, agyműködésre és idegműködésre gyakorolt kedvező hatások is. Később a Peponen kapszula forgalombahozatali engedélyének jogosultja a TEVA Gyógyszergyár Zrt. lett, a készítmény indikációs területe pedig megváltozott, s a készítmény a 2005. március 7. napján kiadott alkalmazási előírás alapján már nem reklámozható az agy és idegműködésre gyakorolt pozitív hatásokkal. A készítménynek az OGYI szerint nem tulajdonítható az érlemeszesedés csökkentésére, agyműködésre és idegműködésre gyakorolt kedvező hatás, mivel ezeket a hatásokat az alkalmazási előírás ilyen explicit módon nem említi. A Peponen kapszula csak az aktuálisan érvényes alkalmazási előírásban (illetve betegtájékoztatóban) foglalt indikációs területnek megfelelően reklámozható. Az OGYI álláspontja szerint az elé tárt reklám túlmutat a termék hivatalos dokumentációjában szereplő állításokon.
19. A TEVA nagykereskedelmi divíziójának szállítási szerződése van a Pharmanova érdekeltségébe tartozó gyógyszertárakat üzemeltető gazdasági társaságokkal, amely biztosítja, hogy ezen gyógyszertárakban a fogyasztók által megvásárolható a Peponen kapszula.
20. A Peponen kapszula forgalmazási adatait a Vj-61-007/2011. és a Vj-61-022/2011. számú iratok tartalmazzák.

#### **IV.**

#### **A vizsgált kereskedelmi gyakorlat**

21. A vizsgálattal érintett időszakban a Peponen kapszula népszerűsítésére
  - a Pharmanova által kiadott, a fogyasztók számára a gyógyszertárakban elérhető NOVA PHARMACY akciós újságban,
  - a gyógyszertárakban elhelyezett, országsszerte 69-83 gyógyszertárban elérhető, illetve a fogyasztókhoz gyógyszertárak környezetében postaládás terjesztéssel eljuttatott NOVA PHARMACY akciós újsággal együtt alkalmazott beltéri plakátokon és
  - a [weborvos.hu](http://weborvos.hu) internetes oldalon került sor.
22. A NOVA PHARMACY akciós újság 2009. évi 10. számában (2009. szeptember 28. és október 31.), 2010. évi 5. számában (2010. május 6. és június 6.), 2010. évi 9. számában

(2010. szeptember 6. és október 6.), valamint 2010. évi 11. számában (2010. november 4. és december 5. között), illetve a gyógyszerárakban elhelyezett A1 méretű beltéri plakáton a Peponen kapszula kapcsán az alábbiak jelentek meg:

„*Uraknak*

*Natív körülmények között termesztett, biológiailag igen értékes, hidegen sajtolt tökmagolajat tartalmazó készítmény, mely a jóindulatú prosztatata megnagyobbodás tüneteinek káros mellékhatások nélküli csökkentése mellett klinikai vizsgálatokkal igazoltan kedvező hatással van az emelkedett koleszterin szintre, illetve irodalmi adatok alapján elősegíti az agyműködés normális állapotának fenntartását.*”

23. A NOVA PHARMACY akciós újság reklámjai szövegének kialakításában a Pharmanova és az adott termékek gyártóinak képviselői, a Peponen esetében a TEVA képviselője vett részt. A reklám szövegét rendszerint a gyártó munkatársa küldi meg a Pharmanova részére. A gyártó által megadott szöveg felhasználásával a Pharmanova marketing munkatársai előkészítik a kiadványt, amelynek nyomdakész tervezetét elektronikus formában, gyártás előtt jóváhagyásra megküldik a gyártóknak, így a Peponen esetében a TEVA-nak. A kiadvány ezt követően kerül nyomdába.
24. A NOVA PHARMACY akciós újság 2009. évi 10. számában megjelent reklám előkészítéseként a TEVA a következő tervezetet küldte meg a Pharmanova részére: „A Peponen kapszula natív körülmények között termesztett, biológiailag igen értékes, hidegen sajtolt tökmagolajat tartalmazó készítmény, mely nagy százalékban tartalmaz: többszörösen telítetlen zsírsavakat (linolsav, linolénsav), szterolokat (delta-7-fitoszterol), coenzym Q-t, E vitamint, F vitamint, A vitamint, nyomelemeket (szelén, cink), A Peponen kapszula a BPH tüneteinek káros mellékhatások nélküli csökkentése mellett klinikai vizsgálatokkal igazoltan kedvező hatással van az emelkedett koleszterin szintre, illetve irodalmi adatok alapján elősegíti az agyműködés normális állapotának fenntartását.” Mivel a kiadványban rendelkezésre álló hely nem tette lehetővé a fenti szöveg teljes megjelenítését, ezért a Pharmanova javaslatára a TEVA rövidítette és módosította a tájékoztató szövegét.
25. A NOVA PHARMACY akciós újság 2010. évi 5. számában megjelent reklám esetében a Pharmanova Marketing Osztálya a korábbi, 2009. októberi kiadvány TEVA által meghatározott és véglegesített szövegezéséből indult ki, ugyanakkor a TEVA a termék korábitól eltérő ismertetőjét és fotóját megküldte a Pharmanova-nak, s a következő szövegváltozatot javasolta elhelyezni: „300mg tökmagolaj (Cucurbitae pepo oleum) kapszulánként. Csökkenti a prosztatata (dülmirigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tüneteket (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelések gyakorisága). Alkalmos keringési betegségek megelőzésére és kiegészítő kezelésére.” A Pharmanova jelezte a TEVA felé, hogy mivel a Peponen kapszula már volt az akcióban, ezért a korábbi (2009. októberi) anyagok kerülnek majd felhasználásra. Ez ellen a TEVA nem emelt kifogást. A Pharmanova a látványtervet a nyomdába kerülés előtt idő hiányában nem küldte meg a TEVA részére, amely a kész, papír alapon megküldött kiadvány tartalmával kapcsolatosan sem emelt kifogást.
26. A NOVA PHARMACY akciós újság 2010. évi 9. számában megjelent reklám kapcsán a Pharmanova szintén a 2009. októberi kiadványban közzétett reklámból indult ki. Egyeztetésre csak olyan új termékek vonatkozásában került sor a Pharmanova és a TEVA között, amelyek még nem szerepeltek az újságban, így a Peponen kapszuláról nem történt egyeztetést, annak reklámját mindkét fél rendezettnek tekintette. A kész, papír alapon megküldött kiadvány tartalmával kapcsolatosan a TEVA nem emelt kifogást.

27. A NOVA PHARMACY akciós újság 2010. évi 11. számát a Pharmanova megküldte a TEVA részére. A megküldött tervezet Peponen kapszulára vonatkozó részét a TEVA jóváhagyta a 2010. szeptemberi számban megjelent hirdetésre hivatkozással.
28. A négy akciós hónapban a gyógyszertárakban beltéri plakátok alkalmazására is sor került, amely A/3 méretű beltéri plakátokon a Peponen kapszuláról a NOVA PHARMACY reklámújságban megjelent szöveg szerepelt. (A Pharmanova a már nem fellelhető, eredeti színes, nyomtatott plakátok helyett Vj-61-16/2011. sz. beadványokban azok fekete-fehér változatát csatolta.)
29. A weborvos.hu oldal orvosi-egészségügyi portálként az egészséges életmóddal, betegségekkel kapcsolatos információkkal látja el a fogyasztókat, de szakmai tartalmát egészségügyi döntéshozók és praktizáló orvosok is figyelemmel kísérik. A weborvos.hu internetes oldalon 2001. november 7-től 2012 februárjáig a következők kerültek közlésre a Peponen kapszuláról:
- „Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény a prosztatata jóindulatú megnagyobbodását kísérő tünetek enyhítésére, a szervezet érlemeszesedési folyamatainak lassítására, illetve az idegműködés normális állapotának fenntartására.” (...)*
- „Milyen esetekben alkalmazható a Peponen kapszula?*
- A prosztatata jóindulatú megnagyobbodása esetén csökkenti a kísérő tüneteket (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelések gyakorisága).*
  - Kedvezően befolyásolja az emelkedett vérzsír szintet, hosszantartó fogyasztása lassítja a szervezet érlemeszesedési folyamatait.*
  - Esszenciális zsírsavösszetétele alapján előnyösen befolyásolja az agyi, illetve általában az idegműködés normális állapotának fenntartását.”*
30. A kereskedelmi kommunikációt a Weborvos Egészségügyi Szolgáltató Kft. jelentette meg szóbeli megállapodás alapján, a Biogal-Teva Pharma Rt. érdekében (a Biogal-Teva Pharma Rt. jelenleg Biogal-Teva Pharma Gyógyszerforgalmazó Zrt. néven működik és 2012. március 31-ével beolvadt a TEVA-ba). A GVH fellépését követően a TEVA a kereskedelmi kommunikációt törölte az oldalról.
31. A fenti kereskedelmi kommunikációk alkalmazásával kapcsolatban a Pharmanova részéről felmerült költségekre vonatkozó adatokat a Vj-61-007/2011. számú irat tartalmazza.

## V.

### Az eljárás alá vontak előadása

#### *Pharmanova*

32. A Pharmanova aláhúzta, hogy a jogszabályokat folyamatosan be kívánta és a jövőben is be kívánja tartani.
33. Előadta, hogy bár az OGYI honlapján hozzáférhető terápiás javallatok két alkalmazást említenek (jóindulatú prosztatata megnagyobbodás tüneteinek csökkentése, valamint a keringési betegségek megelőzése- kiegészítő kezelése), azonban a forgalombahozatali engedély mellékletét képző farmakológiai és farmakodinámiai tulajdonságok leírásában szerepel a készítményt tartalmazó zsírsavak, szterolok, vitaminok és nyomelemek felsorolása, illetve ezek koleszterinszintre és agyműködésre (sphingomyelin-kör aktiválás)



kifejtett jótékony hatása. Tekintettel arra, hogy az idézett állítások magából a forgalombahozatali engedély tartalmából következnek, azok külön igazolására nincs szükség. Ezzel kapcsolatosan egyébiránt külön orvosi szakvéleményekkel nem rendelkezik.

34. Kiemelte, hogy kizárólag a társasági részesedésével működő patikáknak nyújtott marketing-szolgáltatást. A NOVA PHARMACY akciós újság kiadvány és a hozzá tartozó plakát mindösszesen 4 hónapban, négy kiadásban tartalmazta a kifogásolt termékismertetőt, a problémás akció így igen rövid ideig zajlott. Az akcióban eladott termékek mennyisége ugyan meghaladja az átlagos havi forgalmat, de ez főként annak tudható be, hogy az árkedvezmény miatt a fogyasztók előre hozták vásárlásaikat. Az éves adatok alapján a kapszula forgalma nem nőtt. Az akcióban eladott termékekből származó árbevétel csekély mértéke arra enged következtetni, hogy bár a gazdasági verseny érintettsége az akció területi kiterjedtsége miatt fennáll, az aligha alkalmas arra, hogy a versenyt érdemben befolyásolja.
35. A Pharmanova hangsúlyozta, a Peponen kapszula a piacon több mint egy évtizede jelenlévő, bevezetett termék, alkalmazási köre és hatása a fogyasztók körében jól ismert, ezért a kifogásolt termékismertető tartalma a fogyasztókat döntésükben érdemben nem befolyásolhatta, nem téveszthette meg, különös tekintettel arra, hogy az tartalmazza az alkalmazási előírás szerinti terápiás javaslatokat is.
36. Nem vitatta, hogy a kifogásolt termékismertető eltér az OGYI által jóváhagyott alkalmazási előírás 4.1. pontjában foglaltaktól, azonban az alkalmazási előírás 5. pontjában foglaltakból levezethetően helytálló adatokat tartalmaz. A hatályos szabályozás, a Gyftv. 17. § (1) bekezdése nem tartalmaz olyan előírást, miszerint csak az alkalmazási előírásban szereplő adat jeleníthető meg a reklámban, hanem csak azt a követelményt támasztja, hogy a reklám nem lehet ellentétes az alkalmazási előírásban foglaltakkal, a gyógyszer az engedélyezett alkalmazási előírás alapján kell bemutatni. Az általa szerkesztett akciós kiadvány szövege nem tartalmazott olyan állítást, ami ellentétben állt az alkalmazási előírásban foglaltakkal, az alkalmazási előírásban írt terápiás javaslatokhoz kapcsolódóan többletinformációt tartalmazott.
37. Elismerte, hogy alkalmazottja körültekintőbb eljárást is tanúsíthatott volna. Az eljárásban kifogásolt tevékenység, a hirdetés nem megfelelő tartalommal történő megjelentetése egyszerű emberi mulasztás, figyelmetlenség eredménye volt. A Pharmanova Zrt.-nek nem állt szándékában az, hogy a fogyasztókat félrevezesse, nem kívánt ezzel forgalmat növelni, előnyt szerezni.
38. A Pharmanova Zrt. az ügyviteli folyamat hiányosságait haladéktalanul orvosolta. Az akciós újság szerkesztése szigorúbb szabályok szerint történik. Egy új alkalmazottat vettek fel az akciós újság szerkesztésére, aki - szemben a korábbi ügyviteli munkatárssal – megfelelő szakértelemmel látja el a feladatot. Munkáját a Marketing Osztály vezetője ellenőrzi. Igazgatósági határozat született, amely a Jogi Osztály és a Marketing Osztály jóváhagyásához köti a tájékoztatások megjelenését.
39. A weborvos.hu honlapon közzétett kereskedelmi kommunikáció kapcsán a Pharmanova Zrt. előadta, hogy a honlapon szereplő tartalomra a cégnek ráhatása nincs, nem áll a tartalomszolgáltatóval kapcsolatban.
40. A Pharmanova kifejezte készségét arra, hogy az érintett fogyasztóktól – akár nyilvánosság útján – elnézést kérjen, pl. a jelenleg létező akciós programok keretében.

41. A Pharmanova jelezte hajlandóságát arra, hogy a magatartása miatt kárt szenvedett vásárlóit kárpótolja, de megemlítette az ezzel kapcsolatos nehézségeket is. A tárgyaláson utalt arra, hogy a vásárlók jellemzően nem őrzik meg az akciós időszakban megvalósított vásárlásaikat dokumentáló blokkot, így nem tudják bizonyítani károsulti minőségüket. Ezért a Pharmanova olyan megoldáson gondolkodik, mely a törzsvásárlói programban résztvevők számára adna jutalom pontokat. Alaposan feltehető ugyanis, hogy az akció keretében kapszulát vásárlók és a törzsvásárlói program résztvevői között jelentős személyi átfedés létezik.
42. A Pharmanova a fentiekre tekintettel bírság kiszabásának mellőzését kérte.

#### *TEVA*

43. A TEVA – álláspontja szerint - mindig figyelmet fordított arra, hogy a közzétételre kerülő kereskedelmi kommunikációs anyagai a mindenkor hatályos jogszabályi előírásoknak maradéktalanul megfeleljenek. A Peponen kapszulára vonatkozó kereskedelmi kommunikáció során is arra törekedett, hogy az egyéb jogszabályi előírások betartása mellett a NOVA PHARMACY akciós patikai újságban megjelenő Peponen reklámanyagban szereplő információk a termék alkalmazási előírásában foglaltakkal összhangban legyenek.
44. A TEVA elismerte, hogy adminisztratív tévedés folytán a reklámanyag kialakításához nem az aktuális dokumentációban, hanem az OGYI által korábban jóváhagyott alkalmazási előírásban, illetve betegtájékoztatóban szereplő, és csaknem 17 éven át érvényben lévő indikációk kerültek a Pharmanova részére megküldésre. Ezen magatartással azonban nem követett el jogsértést.
45. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja nem kívánja meg a szó szerinti egyezést a gyógyszer (a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény) reklámja és az engedélyezett alkalmazási előírás között. Az előírás lényege, hogy az adott termék alkalmazási előírásában foglaltak és a reklámban közölt információk összhangban legyenek, azok között ne álljon fenn ellentmondás, illetve ne kerüljenek valótlan információk a reklámban megjelenítésre. Az átadásra kerülő információk tekintetében nem kizárólag az alkalmazási előírás 4.1 pontjában foglalt „Terápiás javaslatok” cím alatt leírtakat, hanem a termék alkalmazási előírása tartalmának egészét figyelembe kell venni, így különösen az 5.1 pontban („Farmakológiai tulajdonságok”) szereplő - jelen határozat 13. pontjában idézett – részt is. A TEVA álláspontja szerint az alkalmazási előírások 5.1. pontjában található információk összhangban állnak a termék korábbi három indikációs területével, és megfeleltethetők azoknak. Ezen információk az indikációs területek változása ellenére továbbra is szerepelnek a termék alkalmazási előírásában, annak ugyanolyan lényegi részét képezik, mint az indikációs területek. Így a TEVA álláspontja szerint a kifogásolt reklámanyag tekintetében teljesült a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének d) pontjában megfogalmazott azon követelmény, hogy a reklám a készítményt az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutassa be. A TEVA megítélése szerint nem áll fenn olyan jogszabályi kötelezettség, hogy a reklámnak az engedélyezett alkalmazási előírás „Terápiás javallatok” címe alatt leírtakkal szó szerint megegyezően kellene bemutatni a terméket. Vitatta az előzetes álláspont 75. pontjának második részében kifejtett – az előző gondolatmenettel ellentétes – okfejtést.
46. Egy adott termék betegtájékoztatója, tartalmát illetően, megegyezik az alkalmazási előírással; előbbi a fogyasztók részére készült, közérthetőbb változata az utóbbinak. Mindkettőt az OGYI hagyja jóvá, és ezek egységesen a termék törzskönyvi

dokumentációjához tartoznak. A Peponen kapszulának az indikációk változását megelőzően érvényben lévő betegájékoztatója „Hogyan és mikor kell szedni a Peponen kapszulát?” rovatában, és az indikációk változását követően érvényben lévő betegájékoztatója „Mi az ajánlott adag?” rovatában egyaránt az alábbi instrukciók szerepelnek: „ prosztatata megbetegedések esetén: naponta 3x2 kapszula 4 hétig, majd 3x1 kapszula, keringési betegségek megelőzésére illetve kiegészítő kezelésre naponta 3x2 kapszula 2 hónapig, majd 3x1 kapszula.” Ebből megállapíthatóan a betegájékoztató az indikációk törzskönyvi módosítását megelőzően is a „keringési betegségek megelőzésére, illetve kiegészítő kezelésre” szövegrészt alkalmazta a kapszula szedését illetően az akkori 2. és 3. számú indikációkra vonatkozóan. A törzskönyvi módosítással gyakorlatilag a fent idézett, a korábbi két indikációt egyesítő és magában foglaló új „Alkalmas keringési betegségek megelőzésére, illetve kiegészítő kezelésre” indikáció került a termék betegájékoztatójában megjelölésre. Azon tény alapján, hogy a korábbi dokumentáció a korábbi 2. és 3. számú indikációkat a „keringési betegségek megelőzésére, illetve kiegészítő kezelésre” fogalmak alá vonta és akként azonosította, a kifogásolt reklámanyagban megjelentetett korábbi, részletesebb indikációk megfeleltethetők az új, „Alkalmas keringési betegségek megelőzésére, illetve kiegészítő kezelésre” indikációnak. Ennek következtében a TEVA a Peponen kapszulát a kifogásolt reklámanyagban jogszabályszerűen, az alkalmazási előírásnak, illetve a betegájékoztatónak megfelelően mutatta be, ezért a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének d) pontjába ütköző jogsértést nem valósított meg.

47. Kiemelte, hogy a Peponen kapszula gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménynek az indikációk változtatását megelőzően érvényben lévő, és az azt követően érvényben lévő betegájékoztatójában is 1. számú, fő indikációjaként szerepel a „Csökkenti a prosztatata (dülmirigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tüneteket (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelek gyakorisága)” javallat. Az OGYI Orvosbiológiai Osztálya 2004-ben szóbeli egyeztetés alkalmával kérte a másik két, korábban engedélyezett indikáció [„2. Kedvezően befolyásolja az emelkedett vérzsír (lipid)-szintet. Hosszantartó fogyasztása lassítja a szervezet érlemeszesedési folyamatait”; „3. Esszenciális zsírsavösszetétele alapján előnyösen befolyásolja az agyi, illetve általában az idegműködés normális állapotának fenntartását”] kiváltását, amelyről kizárólag belső feljegyzés készült. Így hivatalos dokumentáció nem áll rendelkezésünkre arra vonatkozóan, hogy az OGYI milyen okból kifolyólag kérte a szóban forgó módosítást. Tekintettel arra, hogy a termék hatóanyaga, összetétele, valamint hatása / hatékonysága a forgalomba hozatala óta változatlan, bizonyossággal kijelenthető, hogy nem ilyen okból kifolyólag vált szükségessé az indikációk módosítása.
48. A TEVA megítélése szerint a korábbi – az emelkedett vérzsír-szintre és az érlemeszesedésre, valamint az idegműködés normális működésének fenntartására vonatkozó indikációk egy általánosabb indikációban – „Alkalmas keringési betegségek megelőzésére és kiegészítő kezelésére” – kerültek megfogalmazásra. A TEVA megítélése szerint tehát a kifogásolt indikációs területeket a jelenleg érvényes alkalmazási előírás is tartalmazza.
49. A TEVA hangsúlyozta, a fogyasztók az indikációk fent meghatározott változása ellenére „Peponen kapszula” elnevezés alatt ugyanazon termékhez jutnak hozzá az egyes elárusítóhelyeken 1988 óta, amelynek az egészségre gyakorolt hatása változatlanul megegyezik azzal, amellyel az indikációk megváltoztatását megelőzően rendelkezett. Ennek következtében a jelen eljárásban kifogásolt kereskedelmi kommunikáció nem volt alkalmas a fogyasztók megtévesztésére, nem készítette a fogyasztókat olyan üzleti döntés meghozatalára, amelyet egyébként nem hoztak volna meg. Ezt támasztja alá az alacsony dobozsám és a megjelölt árbevétel relatíve csekély összege is.

50. A TEVA szerint nem valósította meg az Fttv. 6. §-ának (1) bekezdésében foglalt tiltott tényállást, a fogyasztókat nem tévesztette meg a Peponen kapszula egészségre gyakorolt hatása tekintetében, így a kifogásolt magatartás a kereskedelmi kommunikáció valamennyi körülményét figyelembe véve nem ütközik az Fttv. 3. § (1) bekezdésében foglaltakba sem.

51. A TEVA a magatartás súlyát enyhítő körülmények sorában előadta, hogy

- a) a Peponen kapszulát hozzávetőlegesen 2300 gyógyszertár részére értékesíti az országban, míg a kifogásolt reklámanyagok 69-83 gyógyszertárban, illetőleg azok környékén voltak elérhetőek. A kereskedelmi kommunikáció kiterjedtsége nem volt jelentős mértékű,
- b) a Peponen kapszula piaci részesedése a Magyarországon forgalmazott azonos, vagy hasonló rendeltetésű termékek forgalmának 10-15%-át az akciók időszakban sem haladta meg,
- c) az akció nem érintette a fogyasztók széles rétegét,
- d) az akció során a Peponen kapszulából kis mennyiség került értékesítésre, amely különösen eltörpül ahhoz képest, hogy a hazai férfi lakosságból a 45 éven felüliek 50%-a, a 64 éven felüliek 90%-a érintett a prosztatata megnagyobbodásban,
- e) az akció során a Peponen kapszulából származó bevétele nem volt jelentős,
- f) a „visszatérő fogyasztókat” a termék „rég, jól bevált” jellege mellett igen nagyfokú valószínűséggel nem a további indikációk, hanem elsősorban a terméknek az akcióban meghirdetett kedvezményes ára befolyásolta,
- g) a kifogásolt kereskedelmi kommunikációs anyagokkal kapcsolatos közvetlen költségei nem voltak.

52. A TEVA 2011. július 13-án bevezette az ún. „marketing workflow” engedélyeztetési rendszert, amelyben a társaság által közzétételre kerülő valamennyi kereskedelmi kommunikációs anyag a megjelenést megelőzően orvosi, törzskönyvezési, PR és jogi vizsgálaton megy keresztül. A jelen eljáráshoz hasonló eset kiszűrést eredményezi már az ellenőrzés első két lépcsője is, nevezetesen az, hogy az Orvosigazgató orvosi szempontból, majd a Törzskönyvezési Osztály a törzskönyvi és az OETI notifikációs kívánalmaknak való megfelelés szempontjából vizsgálja a tervezetet.

53. Kifejtette, hogy amennyiben a Pharmanova hatékony megoldást talál a fogyasztók kompenzálására, akkor abban a TEVA is közreműködik.

54. Előadta továbbá, hogy a weborvos.hu internetes oldalon megjelent anyag nem hirdetés, hanem a Peponen kapszulának a megjelenés időpontjában érvényes, engedélyezett beteg tájékoztatója kivonatos változata, amely a Gyftv. 3. §-ának 11. a) pontja alapján nem minősül reklámanyagnak. Az internetes oldalon megjelent információk ugyanis semmilyen többlet reklámüzenetet nem tartalmaztak, az anyag kizárólag a beteg tájékoztatóban leírtakat foglalta magában.

55. A TEVA felhívta a figyelmet arra, hogy a weborvos.hu oldalon elérhető anyagot a GVH megkeresését követően törölte az érintett weboldalról.

## VI. Jogi háttér

56. Az 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.

57. 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.

58. 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. §).

59. 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.

60. 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.

61. 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.
62. 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.
63. Az Fttv. 19. §-ának c) pontja alapján a Gazdasági Versenyhivatal a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló versenyfelügyeleti eljárásában a Tpv. rendelkezéseit alkalmazza, az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel.
64. A Tpv. 77. §-a (1) bekezdésének d) pontja alapján az eljáró versenytanács határozatában megállapíthatja a magatartás törvénybe ütközését.
65. 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.
66. A Gyftv. 3. §-ának 7. pontja szerint gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény olyan anyag vagy anyagkeverék, amely nem gyógyszer, de amelyet az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság nyilvántartásba vett, és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagként forgalomba hozatalát engedélyezte.
67. A Gyftv. 3. §-ának 11.a) pontja értelmében reklám a Grt. 3. §-ának d) pontja szerinti gazdasági reklám, azzal, hogy nem reklám a gyógyszer külön jogszabályban meghatározottak szerinti címkéje és betegtájékoztatója, valamint a gyógyászati segédeszköz használati utasítása. A gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló 2008. évi XLVIII. törvény 3. §-ának d) pontja értelmében a gazdasági reklám olyan közlés, tájékoztatás, illetve megjelenítési mód, amely valamely birtokba vehető forgalomképes ingó dolog - ideértve a pénzt, az értékpapírt és a pénzügyi eszközt, valamint a dolog módjára hasznosítható természeti erőket - , szolgáltatás, ingatlan, vagyoni értékű jog (a továbbiakban mindezek együtt: áru) értékesítésének vagy

más módon történő igénybevételenek előmozdítására, vagy e céllal összefüggésben a vállalkozás neve, megjelölése, tevékenysége népszerűsítésére vagy áru, árujelző ismertségének növelésére irányul. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. §-ának 18. pontja szerint betegtájékoztató a gyógyszerhez mellékelte, a felhasználónak (betegnek) szóló, a törvény szerinti közérthető tájékoztatás.

68. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja szerint az embergyógyászati célra szánt, gyógyszerértékből vény nélkül is kiadható gyógyszerek, továbbá a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása megengedett, ha a reklám a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás, a gyógyászati segédeszközt a használati útmutató alapján mutatja be.
69. A Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdése rögzíti, 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 - a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott szabályok szerint jár el.
70. A Gyftv. 18/A. §-ának (4) bekezdése alapján a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat a Gyftv.-ben és a rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzésére gyógyszer esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, gyógyászati segédeszköz esetén az egészségügyi államigazgatási szerv is jogosult.
71. A Gyftv. 87. §-ának 2011. július 1-jéig hatályos (6) bekezdése szerint a törvény hatálybalépésekor már forgalomban lévő, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménnyel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat során - 2011. április 1-jéig - a II. fejezet, valamint a 77. § (2) bekezdésének j) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendelet rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény működési engedéllyel rendelkező, gyógyszerek forgalmazására jogosult üzletben is forgalmazható a külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően.
72. A Gyftv. 87. §-ának 2011. július 1-jétől hatályos (6) bekezdése szerint a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménnyel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat során a II. fejezet, valamint a 77. § (2) bekezdésének j) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendelet rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény működési engedéllyel rendelkező, gyógyszerek forgalmazására jogosult üzletben is forgalmazható a külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően.

## VII.

### A Versenytanács álláspontja

73. Általános követelményként fogalmazódik meg, hogy a vállalkozásnak a fogyasztók irányában tanúsított kereskedelmi gyakorlata feleljen meg a tisztesség követelményének, s így a magáról vagy az általa kínált áruk lényeges tulajdonságáról adott, fogyasztóknak szóló tájékoztatása igaz és pontos legyen.

74. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat elsősorban azon férfiak csoportjára irányult, akik a vizsgált kereskedelmi kommunikációk által a Peponen kapszula kapcsán tett alábbi ígéretek által érintettek
- NOVA PHARMACY akciós újságok és beltéri plakátok:
    - a jóindulatú prosztatata megnagyobbodás tüneteit káros mellékhatások nélkül csökkenti,
    - kedvező hatással van az emelkedett koleszterin szintre,
    - elősegíti az agyműködés normális állapotának fenntartását,
  - weborvos.hu internetes oldal:
    - a prosztatata jóindulatú megnagyobbodása esetén csökkenti a kísérő tüneteket,
    - kedvezően befolyásolja az emelkedett vérzsír szintet,
    - hosszantartó fogyasztása lassítja a szervezet érlemeszesedési folyamatait,
    - előnyösen befolyásolja az agyi, illetve általában az idegműködés normális állapotának fenntartását.
75. A kereskedelmi kommunikációk ígéretei révén érintett egészségügyi problémáknak kitett fogyasztók esetében a Peponen kapszula bizalmi jellege dominál. A fogyasztók az egészséggel, illetve betegségükkel összefüggő várakozások révén az átlagosnál kiszolgáltatottabbak, könnyebben befolyásolhatók.
76. 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. Kifogásolható már önmagában az a körülmény, hogy a tisztességtelen magatartás, kereskedelmi gyakorlat hatására a fogyasztó, az üzletfél felveszi a kapcsolatot a vállalkozással, így például felkeresi annak üzletét. Az üzleti-piaci folyamatok igen lényeges mozzanata a kölcsönös kapcsolatfelvétel, amelynek során mindkét félnek számos alternatíva áll a rendelkezésére a realizáláshoz. Általában jogsértést eredményez, ha ezen kapcsolatfelvétel alapja, elindítója egy tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat, így különösen egy tisztességtelen reklám.
77. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja és a Gyftv. 87. §-ának (6) bekezdése alapján a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény reklámozása akkor megengedett, ha a reklám a készítményt az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be.
78. Ha tehát egy termék gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményként kerül forgalomba, akkor ez
- egyrészt lehetővé teszi olyan állítások kereskedelmi kommunikációkban történő megtételét, amelyre egy nem gyógyszerként vagy gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményként, hanem kizárólag 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.
79. A jogi szabályozásból következően a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményre vonatkozó valamely állítás 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.

80. Mindez kihatással van az állítások alátámasztására elfogadható bizonyítékok megítélésére is, mivel a vállalkozásnak 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.

81. A Peponen kapszula esetén ismert, hogy a vizsgálattal érintett időszakban az alkalmazási előírás 4.1 pontja a terápiás javallatok kapcsán a következőket rögzítette:

- 1. Csökkenti a prosztatata (dülmirigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tüneteket (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelek gyakorisága).*
- 2. Alkalmos keringési betegségek megelőzésére és kiegészítő kezelésére.*

82. 2005 előtt a Peponen kapszula esetén meghatározott felhasználási irány eltért ettől:

- 1. Csökkenti a prosztatata (dülmirigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tüneteket (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelek gyakorisága).*
- 2. Kedvezően befolyásolja az emelkedett vérzsír (lipid)-szintet. Hosszantartó fogyasztása lassítja a szervezet érlemeszesedési folyamatait.*
- 3. Esszenciális zsírsavösszetétele alapján előnyösen befolyásolja az agyi, illetve általában az idegműködés normális állapotának fenntartását.”*

83. A jelen vizsgálattal érintett kereskedelmi kommunikációk megítélése vonatkozásában (figyelemmel az előzőekben kifejtettek) nem bír jelentőséggel, hogy a módosításra miként, milyen körülmények között került sor. A módosítást követően a Peponen kapszula reklámozása során az aktuális alkalmazási előírásnak megfelelően kellett volna eljárni, ugyanakkor a NOVA PHARMACY akciós újság reklámjai, a beltéri plakát és a weborvos.hu internetes oldalon közzétett kereskedelmi kommunikáció esetében ez a követelmény nem teljesült.

84. A Gyftv. 17.§-a (1) bekezdésének d) pontját illetően kiemelendő, hogy az a hivatkozott rendelkezésbe foglalt előírás, mely szerint a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás alapján kell bemutatni, úgy értelmezendő, hogy a gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi kommunikációban azzal ellentétes adat, információ, üzenet nem jelenhet meg. Ez azt is jelenti, hogy nem valósít meg szükségszerűen jogsértést az engedélyezett alkalmazási előírásban konkrétan nem szereplő adat, információ megjelenítése, ha az adat, információ nem ellentétes az engedélyezett alkalmazási előírással. A kereskedelmi kommunikáció ugyanakkor semmilyen körülmények között sem utalhat az alkalmazási előírásban nem szereplő indikációra (felhasználási irányra).

85. Az eljárás során megkeresett OGYI 2011. május 23-án kelt levelében<sup>1</sup> leszögezte, hogy „a hivatalos dokumentáció alapján a Peponen kapszula jelenleg nem reklámozható az agy- és idegműködésre gyakorolt pozitív hatásokkal”... „Mivel jelenleg a dokumentáció valóban nem említi a bejelentésben kifogásolt indikációkat, a készítmény nem reklámozható

---

<sup>1</sup> A Vj-061-02/2011 számon a P-87/2011. sz. aktából átemelt iratok között a P-87-06/2011. sz. irat tartalmazza az OGYI választát.

így.”... a készítmény indikációs területe megváltozott, ezért a készítmény a 2005. március 7. napján kiadott alkalmazási előírás alapján már nem reklámozható az agy- és idegműködésre gyakorolt pozitív hatásokkal.” Az OGYI álláspontja szerint az elé tárt reklám túlmutat a termék hivatalos dokumentációjában szereplő állításokon. (18. pont). Amikor az OGYI kialakította az idézett szakmai álláspontot, tudomással bírt az eljárás alá vontak által hivatkozott alkalmazási előírásokról.

A készítménynek az OGYI szerint nem tulajdonítható az érzelmeszedés csökkentésére, agyműködésre és idegműködésre gyakorolt kedvező hatás, mivel ezeket a hatásokat az alkalmazási előírás ilyen explicit módon nem említi. A Peponen kapszula csak az aktuálisan érvényes alkalmazási előírásban (illetve betegtájékoztatóban) foglalt indikációs területnek megfelelően reklámozható. A fentiek alapján megállapítható, hogy sérelmet szenvedett a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja, amikor 2009. szeptember 28. és október 31., 2010. május 6. és június 6., 2010. szeptember 6. és október 6., valamint 2010. november 4. és december 5. között a NOVA PHARMACY akciós újságban, illetve a gyógyszertárakban elhelyezett A1 méretű beltéri plakáton közlésre került, hogy a Peponen kapszula kedvező hatással van az emelkedett koleszterin szintre, illetve elősegíti az agyműködés normális állapotának fenntartását.

86. Az Fttv. 9. §-a értelmében

- a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll, abban az esetben is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg a vállalkozás érdekében vagy javára,
- a kereskedelmi kommunikáció megjelenítési módjával összefüggő okból eredő jogsértésért a vállalkozással egyetemlegesen felel, aki
  - a kereskedelmi kommunikációt az arra alkalmas eszközök segítségével megismerhetővé teszi, vagy
  - önálló gazdasági tevékenysége körében a kereskedelmi kommunikációt megalkotja vagy
  - ezzel összefüggésben egyéb szolgáltatást nyújt, kivéve, ha a jogsértés a vállalkozás utasításának végrehajtásából ered.

87. Az Fttv. értelmében azon vállalkozások felelőssége állapítható meg a közzétett tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tekintetében, amelynek az értékesítés, eladásösztönzés közvetlenül érdekében áll. Általánosságban elmondható, hogy a vállalkozások – a piac működési logikája szerint – szolgáltatásaikat ellenszolgáltatás fejében nyújtják, így elvileg több vállalkozásnak is fűződhet – a bevétel okán – egyidejűleg anyagi érdeke a kereskedelmi gyakorlathoz.

88. A Versenytanács aláhúzza, hogy a vállalkozás-csoportok esetén a vállalkozás-csoporton belüli munkamegosztás jellegéből adódóan jellemzően a közvetlen érdekelttség megállapíthatósága nem feltételezi, hogy a vállalkozás-csoportnak a kereskedelmi kommunikáció tartalmának kialakításában, annak megjelentetésében, fogyasztók általi megismertetésében közvetlen szerepet betöltő tagja közvetlenül részesüljön az adott termék értékesítéséből származó bevételből.

89. A jelen esetben a NOVA PHARMACY akciós újságban megjelent, illetve a gyógyszertárakban elhelyezett A1 méretű beltéri plakáton elhelyezett kereskedelmi kommunikáció kapcsán mind a Pharmanova, mind a TEVA Fttv. 9. §-ának (1) bekezdése szerinti felelőssége megállapítható, mivel a kereskedelmi kommunikáció tartalmának megállapításában résztvevő mindkét eljárás alá vontak közvetlenül érdekében állt a Peponen kapszula értékesítése, eladásösztönzése.

90. 2008. szeptember 1. és 2011. július 25. között a weborvos.hu internetes oldalon közlésre került, hogy a Peponen kapszula alkalmas a szervezet érlemeszesedési folyamatainak lassítására, illetve az idegműködés normális állapotának fenntartására, kedvezően befolyásolja az emelkedett vérzsír szintet, hosszantartó fogyasztása lassítja a szervezet érlemeszesedési folyamatait, előnyösen befolyásolja az agyi, illetve általában az idegműködés normális állapotának fenntartását.
91. A Versenytanács nem osztotta a TEVA véleményét, mely szerint a weborvos.hu internetes oldalon megjelent anyag nem hirdetés, hanem a Peponen kapszulának a megjelenés időpontjában érvényes, engedélyezett betegájékoztatója kivonatos változata, amely a Gyftv. 3. §-ának 11. a) pontja alapján nem minősül reklámanyagnak. A Gyftv. 3. §-ának 11. a) pontja értelmében nem reklám a gyógyszer külön jogszabályban meghatározottak szerinti címkéje és betegájékoztatója. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. §-ának 18. pontja szerint ugyanakkor a betegájékoztató a készítményhez mellékelte tájékoztatás.
- A jelen esetben az adott tájékoztatás minősége megváltozott azáltal, hogy nem a gyógyszerhez mellékelve vált megismerhetővé a fogyasztó számára, azzal, hogy nem is azonosítható a vizsgálattal érintett időszakban a Peponen kapszulához mellékelte, az interneten közzététel nem azonos betegájékoztatóval. A weborvos.hu internetes oldalon megjelent anyag reklámnak minősül.
92. A Versenytanács egyértelműen megállapította, hogy a kereskedelmi kommunikációt a weborvos.hu internetes oldalon megjelentő Weborvos Egészségügyi Szolgáltató Kft. jelen ügyben nem tekinthető eljárás alá vont vállalkozásnak. Adatok merültek fel arra nézve, hogy Weborvos Egészségügyi Szolgáltató Kft. szóbeli megállapodás alapján, a Biogal-Teva Pharma Rt. érdekében jelentette meg a kereskedelmi kommunikációt a weborvos.hu internetes oldalon. A Versenytanács megítélése szerint a tényállás teljes felderítéséhez tisztázni kellene a szóbeli megállapodás tartalmát, és a Biogal-Teva Pharma Rt. (későbbi nevén Biogal-Teva Pharma Gyógyszerforgalmazó Zrt.) és a TEVA esetleges egy vállalatcsoportozásához tartozását. A Versenytanács álláspontja szerint ugyanis önmagában az a tény, hogy a Biogal-Teva Pharma Gyógyszerforgalmazó Zrt. az eljárás során, 2012. március 31-én beolvadt a TEVA-ba, nem eredményezi automatikusan azt, hogy az eljárás megindulásakor a kommunikáció közzétételében, illetőleg a honlapon történő változtatlan elérhetőségében érdekelt vállalkozástól jogi értelemben független TEVA felelőssé válik az eljárás során bekövetkező beolvadás folytán. Ez az eset ugyanis különbözik attól, amikor egy jogellenes magatartást tanúsító vállalkozás olvad be egy másikba, és a jogutódot felelősségre vonják a megszűnt jogelőd magatartásáért. A Versenytanács megítélése szerint a tényállás teljes felderítésével járó költségekkel nem lenne arányban álló az ettől várható eredmény, hiszen a kereskedelmi kommunikáció a weborvos.hu internetes oldalon megjelenés idején még megfelelt a valóságnak, a körülmények változása folytán részben valótlanná váló tájékoztatást módosítani kellett volna, de a jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján az sem látszik megállapíthatónak, hogy ezt kinek, milyen tájékoztatás alapján kellett volna végrehajtani. A megállapítható jogsértés súlya csekély a megállapításhoz szükséges idő és költségfordításhoz képest.
93. A Versenytanács összegzően megállapítja, hogy a Pharmanova és a TEVA meg nem engedett reklámtevékenységet folytatott, amikor 2009. szeptember 28. és október 31., 2010. május 6. és június 6., 2010. szeptember 6. és október 6., valamint 2010. november 4. és december 5. között a NOVA PHARMACY akciós újságban, illetve a gyógyszertárakban elhelyezett A1 méretű beltéri plakáton azt közölte, hogy a Peponen

kapszula kedvező hatással van az emelkedett koleszterin szintre, illetve elősegíti az agyműködés normális állapotának fenntartását.

94. Az eljárás alá vontak magatartásukkal megsértették a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját.
95. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdése d) pontjának megsértése esetén nem kell vizsgálni az Fttv. rendelkezéseinek megsértését, mivel a Gyftv. megsértése esetén önmagában a reklám közzététele – függetlenül annak valóságtartalmától – tiltott.
96. A jogsértés Tpv. 77. §-a (1) bekezdésének d) pontja alapján történő megállapítása mellett a Versenytanács bírságot szabott ki az eljárás alá vontakkal szemben a Tpv. 78. §-ának (1) bekezdése alapján, a bírság összegét a Tpv. 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.
97. A Versenytanács a bírság összegének megállapítása során
- a Pharmanova esetében a jogsértő reklámok megjelentetése kapcsán felmerült ismert költségek mértékéből indult ki (31. pont), de az akciós újság összes költségének csak az újságban reklámozott termékek számával arányos része került figyelembe vételre,
  - a TEVA esetében – költségadatok nem lévén – a 2009. 09.28 és 2011.06.30 közötti időszakban a Peponen kapszulák Pharmanova Zrt. részére történő értékesítésének nettó árbevételének 5 %-ából indult ki.
98. A Versenytanács a súlyosító körülmények között vette figyelembe
- mindkét eljárás alá vont vállalkozás esetén azt, hogy
    - az eljárás alá vontak magatartása felróható, nem éri el az adott helyzetben általában elvárható magatartási mércét, nem felel meg a társadalom értékítéletének
    - a jogsértő magatartás időben elhúzódott,
    - a jogsértő reklámok a fogyasztók széles körét érhették el,
    - a magatartással megcélzott (elért) fogyasztói kör az átlagosnál sérülékenyebb,
    - az érintett szolgáltatás bizalmi jellegűnek minősül,
  - a TEVA esetén azt, hogy az 5. pontban írt eljárásban hasonló magatartás miatt bírsággal sújtották
99. A Versenytanács enyhítő körülményként vette figyelembe
- mindkét eljárás alá vont esetén azt, hogy a Peponen kapszula vásárlóinak egy része visszatérő fogyasztó, akiknek egy – vélhetően nem elhanyagolható - hányada a terméket az első helyen meghatározott indikációs célra használja, és a korábbi termékvásárlás során megkapta a helyes indikációkat tartalmazó beteg tájékoztatót (a

Versenytanács azonban az enyhítő körülmény súlyát illetően azt is figyelembe vette, hogy a reklámok még az ilyen „visszatérő fogyasztókat” is befolyásolhatták az első indikációs célra szolgáló termékek közötti választás során, vagy esetleg új tünetek jelentkezése esetén),

- b) mindkét eljárás alá vont esetén azt, hogy – a tárgyaláson részletesen kifejtett módon - intézkedéseket tettek a kommunikációk szakszerűbbé tétele és jogszerűségének biztosítása érdekében
  - c) a TEVA esetén azt, hogy a NOVA PHARMACY akciós újság 2010. évi 5. havi kiadványában megjelenő reklámhoz az engedélyezett alkalmazási előírásnak megfelelő szövegtervezetet juttatott el a Pharmanovához, (a Versenytanács azonban az enyhítő körülmény súlyát illetően azt is figyelembe vette, hogy – a TEVA nem fordított figyelmet arra, hogy a reklám az általa korábban – a 2009 októberi kiadványhoz - leadott szöveggel jelent meg, noha ezt előre közölték vele).
100. A Versenytanács nem vette enyhítő körülményként figyelembe
- a) azt a Pharmanova által felhozott körülményt, mely szerint az akcióban eladott termékek mennyisége és a belőlük származó árbevétel csekély mértéke folytán az akció aligha alkalmas a verseny érdemi befolyásolására, mivel az akciós hónapokban az értékesített mennyiség látványosan (1.5 –7-szeresen) meghaladja az akció előtti hónapokban értékesített mennyiséget, nem került bizonyításra az éves értékesített mennyiség változatlanságára vonatkozó állítás,
  - b) azt, hogy a reklámokban szereplő, a korábbi engedélyben másodikként és harmadikként szereplő indikációk tartalmilag megfelelnek az OGYI/28570-2/2010. számú határozatában foglalt második indikációnak, mivel az OGYI kérte a változtatást és úgy nyilatkozott, hogy a reklám túlmutat a termék hivatalos dokumentációjában szereplő állításokon,
  - c) azt, hogy a magatartás rövid ideig tartott, mivel a NOVA PHARMACY akciós újság négy számában, egyenként egy-egy hónapig olvasható, illetőleg ugyanilyen időtartamban plakáton látható tájékoztatást a Versenytanács nem tekinti rövid ideig tartónak, ellenkezőleg, a jogsértő magatartás időben elhúzódását súlyosító körülményként vette figyelembe,
  - d) azt, hogy a TEVA a weborvos.hu oldalon elérhető anyagot a GVH megkeresését követően törölte az érintett weboldalról, mivel a weborvos.hu oldalon közzétett tájékoztatással kapcsolatban az eljárást megszüntette.

101. A Versenytanács mindkét eljárás alá vont vállalkozás részéről az együttműködési készség komoly jeleként értékelte azt, hogy kísérletet tettek kötelezettségvállalásra, de a megvalósítás útjában álló – az eljárás alá vontak által is észlelt – komoly akadályokra tekintettel a kötelezettségvállalást a Versenytanács nem tudta elfogadni.

102. A Versenytanács a TEVA esetén figyelembe vette, hogy a kiindulópontként választott árbevételi érték miatt a bírság csak akkor lesz az igen jelentős árbevétellel rendelkező TEVA számára is érzékelhető mértékű, ha a Versenytanács azt a szempontot is figyelembe veszi, hogy a bírságnak elrettentésre alkalmasnak kell lenni.

## **VIII. Egyéb kérdések**

103. Az 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.

104. 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.
105. A Versenytanács – figyelemmel az Fttv. 11. §-a (1) bekezdésének a) pontjára – az Fttv. körében megállapította a GVH hatáskörének jelen ügybeni fennálltát. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat alkalmas volt a gazdasági verseny érdemi befolyásolására, tekintettel arra, hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlat az országosan számos gyógyszertárban és azok környékén jelentős példányszámban terjesztett NOVA PHARMACY akciós újságok, illetőleg a gyógyszertárakban alkalmazott beltéri plakátok, valamint a weborvos.hu internetes oldalon több éven át közzétett kereskedelmi kommunikáció révén a fogyasztók széles köréhez juthatott el.
106. A Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdése szerint a gyógyszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására - a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel - a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott szabályok szerint jár el.
107. A Peponen kapszula a vizsgálattal érintett időszakban gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménynek minősült. E termék kategóriára a Gyftv. 87.§-ának (6) bekezdése szerint a Gyftv. II. fejezetének „A gyógyszerrel, illetve gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok” című részében foglalt szabályokat kell alkalmazni. Mivel a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja a Gyftv. II. fejezetében található, így a jelen esetben a Peponen kapszula reklámozásával kapcsolatos szabályok megsértése esetén az eljárás lefolytatására a Gyftv. és az Fttv. együttes értelmezése alapján a GVH jogosult.

Budapest, 2012. május 3.

dr. Miskolczi Bodnár Péter sk.  
előadó versenytanács tag

dr. Dobos Gergely sk.  
versenytanács tag

Pál Tamás sk.  
versenytanács tag