



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

VERSENYTANÁCS

☒ 1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

☎ 472-8864 ☏ Fax: 472-8860

Vj-86/2004/29.

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa az EGIS Gyógyszergyár Rt. (Budapest) ellen fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolásának tilalma tárgyában indított eljárásban, nyílt tárgyaláson meghozta az alábbi

határozatot.

A versenytanács megállapítja, hogy az eljárás alá vont vállalkozás az általa forgalmazott Coverex gyógyszerkészítmény 2003-2004. évi reklámozása során gyógyszerismertetőiben a fogyasztók megtévesztésére alkalmas magatartást tanúsított azzal, hogy a gyógyszernek a törzskönyvezésben nem szereplő – a szív- és érrendszeri betegségek megelőzésére vonatkozó - hatást tulajdonított.

A versenytanács az eljárás alá vont vállalkozást a további jogsértő magatartás folytatásától a jelen határozat kézhezvételétől számított 60 napon belül eltiltja.

A versenytanács kötelezi az eljárás alá vont vállalkozást 100.000.000,- Ft bírság megfizetésére, amelyet a jelen határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 bírságbevételi számlájára köteles megfizetni.

A jelen határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 30 napon belül a Fővárosi bíróságnak címzett, de a Gazdasági Versenyhivatalnál benyújtandó keresettel lehet kérni.

Indokolás

I.

Az eljárás alá vont vállalkozás; a vizsgálatl érintett termék

1. Az eljárás alá vont EGIS Rt. 1992-ben Magyarországon bejegyzett társaság, amely a részvényeinek mintegy 50,91%-ával rendelkező francia ATP Servier irányítása alatt áll. Az EGIS Rt. - jogelődjeivel együtt - mintegy 79 éve állít elő kardiovaszkuláris

készítményeket, amely a legismertebb és a legnagyobb árbevételt eredményező piaci termékeit jelenti.

2. A versenyfelügyeleti eljárással érintett termék, a Coverex 1993. óta van forgalomban Magyarországon, a forgalomba hozatali engedélyét 1993. március 5. napján adta ki az Országos Gyógyszerészeti Intézet /OGYI/ az EGIS Gyógyszergyár Rt. részére. A készítmény alkalmazási előirata szerint hypertonia és szívelégtelenség betegségek kezelésére alkalmas gyógyszer, hatóanyaga 4 mg perindoprilum erbuminum tablettánként.
3. A Coverex perindopril hatóanyagú, kizárólag vényre rendelhető gyógyszer, amely az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátló gyógyszerkészítmények közé tartozik. Jelenleg több mint tizenöt féle, az ACE gátló készítmények csoportjába tartozó vegyület van forgalomban világszerte, ám ezek különböző klinikai jellegzetességet mutatnak.
4. Az ACE-gátlók általánosságban a magas vérnyomás betegség, valamint a szívelégtelenség, illetőleg a szívinfarktus utáni állapot kezelésében használt szerek. Tekintettel arra, hogy a jelen eljárással érintett Coverex nevű gyógyszer a hypertonia és a szívelégtelenség betegségek kezelésére használható, így az érintett piacnak tehát a szív-és érrendszeri betegségek kezelésére alkalmas gyógyszerkészítmények piaca tekinthető.
5. Az érintett földrajzi piac Magyarország területe, mivel a vizsgált vényköteles termékhez az ország egész területén szabályozott keretek között juthatnak a gyógyszer felhasználói a háziorvosok, szakorvosok.
6. A gyógyszerkészítmények esetén klasszikus helyettesíthetőségről nem beszélhetünk, illetőleg felhasználásukat tekintve meg kell különböztetni terápiás és gyógyszerészeti helyettesíthetőséget. Gyógyszerészeti értelemben valamely gyógyszer csak az OGYI általi minősítés eredményeképpen, az azonos hatóanyagú készítménnyel tekinthető helyettesíthetőnek. Az adott készítmény helyettesíthetőségét tekintve a terápiás helyettesíthetőségről a szakorvos, vagy a háziorvos dönthet.
7. A gyógyszerkészítmények anatómiai, terápiás, illetve kémiai hatásait tekintve – az ENSZ WHO által kialakított gyógyszer osztályozási kódrendszer alapján – állapítható meg a terápiás helyettesíthetőség. Ennek alapján az ACE-gátlók csoportjában – amelybe a hatóanyagot tekintve a ramipril, captopril, trandolapril és a perindopril tartozik - mintegy húsz gyógyszerkészítmény tekintetében áll fenn terápiás helyettesítő termék, amely meghatározza az érintett termékpiacot.
8. Az érintett piac jellemzőit tekintve - a jelen vizsgálat szempontjából releváns, a szív-és érrendszeri prevenció hatás tekintetében - kiemelendő, hogy az ACE-gátlók közül egyedül a ramipril hatóanyaggal rendelkező Tritace gyógyszerkészítménnyel kapcsolatosan végzett un. HOPE tanulmány adatai alapján vált bizonyítottá, hogy a szer cardiovascularis prevencióval rendelkező hatással bír, így törzskönyvi indikációja ennek megfelelően kiegészítésre került.
9. A trandolaprilal végzett PEACE és a perindoprillal végzett EUROPA klinikai vizsgálat alapján jelenleg az a kérdés vár tisztázásra, hogy ezen ACE-gátlóknál igazolható-e a prevenció hatás. Az egyes vizsgálatok megállapításai ugyanis csak abban az esetben válnak a gyógyszer törzskönyvében szereplő alkalmazási előirat részévé, amennyiben a

vizsgálati eredmények által igazolt hatást a készítményt törzskönyvező hatóság kellően megalapozottnak találja, és azt a gyógyszer törzskönyvébe felveszi.

II.

Az érintet piacra vonatkozó szabályozási háttér

10. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről szó 1998. évi XXV. törvény (Gytv.) értelmében a gyógyszer csak akkor kerülhet forgalomba, és akkor alkalmazható, ha külön jogszabályban meghatározott hatóság a gyógyszer törzskönyvbe bejegyezte, illetőleg forgalomba hozatalát engedélyezte.
A Gytv. 7.§-a értelmében a gyógyszer a gyógyszer törzskönyvbe akkor jegyezhető be, ha annak minősége ismert és meghatározott, valamint hatásossága klinikailag is bizonyított, továbbá relatív ártalmatlansága igazolt. A törzskönyvbe bevezetett gyógyszer forgalomba hozatali engedélye tartalmazza a gyógyszer törzskönyvi számán túl, a forgalmazásra jogosult megnevezését, alkalmazási előíratát, betegtájékoztatóját, kiadhatóságát, felhasználhatósági időtartamát, valamint tárolásának körülményeit.
11. A 2003. november 14. napjáig hatályos, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények és tápszerek reklámozásáról és ismertetéséről szóló 22/2001. (VI.1.) EüM rendelet 4.§ (1)-(3) bekezdése értelmében gyógyszerismertetésnek minősül a gyógyszerek szakmai célú reklámozása a gyógyszer hirdetése, ajánlása, a gyógyszer összetételére, hatására, valamint alkalmazására vonatkozó információ átadása, amelyet a gyógyszerismertetést végző személy a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultnak továbbít.
A gyógyszerismertetés során átadott információ nem térhet el az ismertetett gyógyszer alkalmazási előiratában foglaltaktól.
12. A 2003. november 15. napján hatályba lépett, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről szóló 64/2003 (X.31.) EszCsM rendelet (Gyr.) értelmében embergyógyászatban használatos gyógyszert reklámozni csak a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvényben (Grtv.) és a rendeletben foglalt módon és feltételek szerint lehetséges.
13. A Grtv. 2.§ v) pontja szerint a külön jogszabályban meghatározott klinikai vizsgálatok, vagy vizsgálati értékelések alatt álló készítmény, a gyógyszer törzskönyvbe, illetve gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásába való bejegyzéséig és a forgalomba hozatali engedély megadásáig vizsgálati készítménynek tekintendő.
A Grtv.9. § (2) bekezdése értelmében pedig a gyógyszerismertetés a gyógyszerek szakmai célú olyan reklámozása, ajánlása, valamint a gyógyszer összetételére, hatására, illetve az alkalmazására vonatkozó bármiféle tájékoztatás, amely kizárólag a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultaknak, illetve az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól.

14. A Gyr. 4.§ (1)-(2) bekezdése értelmében a gyógyszerismertetés / Grtv. 9.§ (2) bek / során átadott információ tartalmának meg kell felelnie az ismertetett gyógyszer alkalmazási előiratában foglaltakkal. Ugyanakkor a gyógyszerismertetést végző személynek a gyógyszerre vonatkozó információkat és dokumentumokat olyan részletességben kell bemutatnia, illetve átadnia, hogy azok alapján a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult véleményt alkothasson az ismertetett gyógyszer alkalmazásáról. A gyógyszerismertetés során a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosultnak átadott minden információnak, illetve írásos dokumentációnak pontosnak, hozzáférhetőnek, igazolhatónak és naprakésznek kell lennie. A Grtv. 10.§ (4) bekezdésének d) pontja értelmében tilos közzétenni vizsgálati készítményt bemutató gyógyszerreklámot.

III.

A kifogásolt magatartás

15. Az EGIS Gyógyszergyár Rt. az általa gyártott és forgalmazott perindopril alapanyagú, Coverex elnevezésű vényköteles gyógyszerkészítménnyel kapcsolatosan a vizsgált időszakban - 2003. januárjától 2004. első negyedévéig - folytatott reklámkampányt. A gyógyszerkészítmény reklámozásának keretében folyamatosan utalt, illetőleg információkat közölt különböző vizsgálatokról, de ezen belül is előbb a PROGRESS, (*Perindopril Protection Against Recurrent Stroke Study*) majd hangsúlyozottan az EUROPA vizsgálatról, valamint annak eredményeiről.
16. A PROGRESS vizsgálat 1993-94-ben indult, amelynek tényét, illetőleg az erről szóló tájékoztatást az eljárás alá vont vállalkozás a 2003. első felében közzétett Coverex reklámjaiban jelentette meg, majd ezt követően 2003. júniusától – a jelentékenyebb kutatási lehetőségeket biztosító, így a dózist tekintve már 8 mg perindopril mennyiség alkalmazására módot adó - EUROPA vizsgálattal együtt hivatkozott rá kiadványaiban. 2003. szeptemberétől kezdve a Coverex népszerűsítését már kizárólag csak az EUROPA vizsgálat eredményeivel kapcsolatosan folytatta.
17. Az 1998-ban indult EUROPA vizsgálat célja a perindopril hatásosságának értékelése volt a szív-érrendszeri betegségek megelőzése terén, amelyet egy nagy számú koszorúér beteg-csoporton végeztek el. A vizsgálat kutatási fázisa 2003. év április végén zárult le, amelyet az adatok összesítése és elemzése követett. Ezen klinikai vizsgálat eredményét a kutatók első ízben 2003. augusztus 31. napján hozták nyilvánosságra Bécsben, az Európai Kardiológus Társaság éves kongresszusán, ezt követően pedig 2003. szeptemberében publikálták a „Lancet” nevű szakfolyóiratban.
18. Az eljárás alá vont vállalkozás részéről a 2003. februárjában közzétett un. „Koronária rizikó táblázat” a koszorúér-betegség kockázatának megbecsülésére készült azok számára, akiknél nem alakult ki koszorúér, vagy más atherosclerotikus betegség tünete. A promociós anyag előlapján – a későbbi reklámokban is állandó feliratként - nagy betűvel a „Coverex 4 mg” alatt a „Mindig naponta egyszer” felirat szerepelt. A lap alján a „Rendelés előtt kérjük olvassa el a részletes alkalmazási előírást”. Hátoldalán a koszorúér betegség kockázatának kialakulására vonatkozó táblázat. A hátoldali lap alján

pedig az alábbi szöveg szerepelt: „*A koszorúér-betegség megelőzése az orvosi gyakorlatban. Kardiológiai Szakmai Kollégium Irányelvei I. kötet 7-25. Recommendations of the second joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Eur Heart / 19, 1434-1503, 1998*”.

19. Ugyancsak 2003. februárjában a *Háziorvos Továbbképző Szemle* hátoldalán szereplő reklámban az előző pontban ismertetett, állandó grafikájú „Coverex 4 mg” felirat, valamint „Naponta egyszer” elnevezés mellett a „*A perindopril alapú terápia relatív rizikócsökkentő hatása a PROGRESS vizsgálatban.*” felirat szerepelt.
20. Az un. „*Betegnyilvántartó füzet*” hátsó lapján „*A koronária rizikó táblázat használata primer prevencióban*” elnevezésű orvosi segédlet, valamint a kihajtható oldalon nagy betűkkel a „Coverex Perindopri 4mg”, „Mindig naponta egyszer” felirat olvasható, míg a lap alján apró betűvel szedve „*A rendelés előtt kérjük olvassa el a részletes alkalmazási előírást*”
21. A „*Könyvjelző*” –ként kiadott promociós anyag tetején az EUROPA vizsgálat logója, alatta „*A kardiovaszkuláris védelem tovább fokozható*”, „*CV halálozás, szívinfarktus, szívmegeállás 20% kockázatcsökkenés*” feliratok szerepelnek. Jobb alsó részében a valamennyi reklámban alkalmazott Coverex felirat. A hátoldalon a Coverex gyógyszer neve, apró betűkkel alatta „*Az elsődleges kombinált végpont (kardiovaszkuláris halálozás, nem-halálos szívinfarktus és sikeres újraélesztéssel végződő szívmegeállás) relatív rizikócsökkenése. Magyarországon a perindopril hatóanyagot tartalmazó Coverex 4 mg tableta törzskönyvezett javallatai: hypertómia, szívelégtelenség. A perindoprillal kapcsolatos további részletes informálódás érdekében kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást. Az Europa-vizsgálatban az aktív kezelési csoportban a betegek napi 8 mg perindoprilt kaptak.*”, továbbá „*Coverex a vérnyomáscsökkentésen túl....*” reklámszlogen szerepelt.
22. A 2003. júniusában közzétett Coverex „*Szórólap*” egyik oldalán az állandó megjelenítésű Coverex felirat, másik oldal tetején „*az ischaemias stroke secunder prevenciója patomechanizmus és etiológia függvényében*” felirat szerepelt. Az eljárás alá vont vállalkozás által ugyanekkor közzétett „*Brosúra*” jellegű gyógyszerismertetőjében - amelyet szintén az EUROPA vizsgálat eredményét megelőzően tett közzé, és amelyet levélben, valamint orvoslátogatói útján terjesztett - a vizsgálati eljárás egyedülálló időtartamáról, valamint a vizsgálat alá vont alanyok tekintetében adott tájékoztatást.
23. Az EUROPA vizsgálatok hivatalos eredményének közzététele, azaz 2003. szeptembere előtt a Coverex gyógyszerismertető kiadványát postai úton, illetőleg orvoslátogatók útján jutatta el az orvosok részére. Ezen „*Közlemény*” címet viselő gyógyszerismertetés - mind a borítékon szereplő postai pecsétnyomat (amely bécsi postára adás látszatát kelti), mind a borítékon szereplő jelzés, valamint az aláírás helyén az EUROPA vizsgálat Committee tagjainak feltüntetése - egyértelműen Európai Kardiológus Társaság, mint feladó látszatát kelti azzal együtt, hogy annak lábjegyzetében az „*ez az információ az EGIS Gyógyszergyár Rt. támogatásával jutott el Önhöz*” tájékoztatás szerepel. Ezen gyógyszerismertető is tartalmazza azon állítást, amely szerint „*A perindofil (Coverex) kezelés szignifikánsan csökkenti a kardiovaszkuláris mortalitást, a szívinfarktus és a szívmegeállás kockázatát koszorúér-betegeken kardiovaszkuláris kockázatuktól függetlenül.*”

24. A 2003 októberében közzétett „300 000 000 kezelési nap” elnevezésű, orvosoknak megküldött promociós levél rögzíti, hogy „ *A Coverex meghatározó szerepet vívott ki a hipertónia kezelésében, hiszen Magyarország 5. legnagyobb forgalmú készítményévé vált. A több mint 300 millió kezelési nap meggyőzően bizonyította, hogy a Coverex hatékony és biztonságos ACE-gátló. A 24 órás vérnyomáscsökkentésen túl a gyógyszer organoprotektív (szív, agy vese) hatásának köszönhetően hatékony védelmet nyújt a kardiovaszkuláris rizikóval szemben..... Reméljük, hogy az új vizsgálati eredmények tovább erősítik a Coverex-terápiába vetett bizalmat.*”
25. Az eljárás alá vont vállalkozás által 2003. októberében közzétett „*Négyoldalas brosúra*”-ban azon állítás szerepelt, mely szerint „*A kardiovaszkuláris védelem tovább fokozható....20% kockázatcsökkenés*”, és amely azt a látszatot keltette, hogy a kijelentés az Európai Kardiológus Társaságtól származik, a „*bizonyítékokon alapuló orvoslás*” logo használatával együtt. Ugyanezen kiadványban szerepel azon állítás is, amely szerint „*a perindopril (Coverex) kezelés szignifikánsan csökkenti a kardiovaszkuláris halálozás, a szívinfarktus és a szívmegállás kockázatát...*”
26. Az eljárás alá vont vállalkozás 2003. októberében kiadott másik „*Brosúra*”-ja szerint „*A kedvező eredmények minden betegcsoportban konzisztensen jelentkeztek*”, egyidejűleg megismételve a korábbi 20%-os kockázatcsökkentésre, és a szív és érrendszeri betegségek megelőzésére vonatkozó állításait.
27. Az EGIS a gyógyszerismertetőkön kívül 2003. októberétől kezdődően 2004. első negyedévéig a Coverex reklámját az „*EUROPA Direct Mail*”-ben, valamint több orvosi szaklapban közzétett hirdetésben reklámozta, amelyekben „*A kardiovaszkuláris védelem tovább fokozható: 20% kockázatcsökkenés (CV halálozás, szívinfarktus, szívmegállás)*”, valamint „*Az előnyök a betegek minden csoportjánál jelentkeznek*”, továbbá „*Ezen felül a perindopril 24%-kal csökkentette a szívinfarktus (halálos vagy nem halálos) kockázatát*” „*8 Mg perindopril naponta egyszer*”, valamint a „*Coverex a vérnyomáscsökkentésen túl...*” tájékoztatások szerepeltek.
28. Összességében megállapítható, hogy a Coverex reklámkampány során az eljárás alá vont vállalkozás olyan orvostájékoztató anyagokat jelentetett meg, amelyben előbb a PROGRESS, utóbb pedig az EUROPA vizsgálatok prevenciós hatásra vonatkozó eredményeit kapcsolta össze a Coverex gyógyszerrel. Később, az EUROPA vizsgálat eredményeinek bejelentését követően, a reklámkampány intenzív szakaszában már a vizsgálat eredményeit a gyógyszer alkalmazhatóságára vonatkozóan, egyértelműen annak új, prevenciós hatásának igazolásaként jelenítette meg. Annak ellenére, hogy a Coverex készítmény alkalmazási előiratában nem szerepel szív- és érrendszeri betegségek megelőzésére vonatkozó törzskönyvezett indikáció.

III.

Piackutatás az orvosok körében

29. A Gazdasági Versenyhivatal a jelen versenyfelügyeleti eljárás keretében a Coverex reklámhatásának felmérése céljából 2003. júniusában 700 orvosra (ezen belül 300

szakorvosra és 400 házi orvosra) kiterjedően, szakértő cég bevonásával piackutatást folytatott, amelynek eredménye az alábbiakban összegezhető.

30. A piackutatás azokat az orvosokat célozta meg, akik a praxisukban viszonylag gyakran látnak el hypertóniás, illetőleg szívelégtelenségben szenvedő betegeket, és akik ezáltal az eljárás alá vont vállalkozás Coverex reklámkampányának is a célcsoportját képezhették. A reprezentatív minta többségében házi orvosok, másrészt a szakrendelőkben dolgozó belgyógyászok és kardiológus szakorvosok voltak. A Magyar Orvosi Kamara nyilvántartása szerint mintegy 4100 orvos érintett a szakrendeléseken, míg a KSH adatai szerint Magyarországon 5200 házi orvos praktizál. Az megkérdezett 700 orvos 36%-a dolgozik a fekvőbeteg ellátásban is.
31. A piackutatás alapján megállapítást nyert, hogy az orvosok nagyobb része a gyógyszerkészítmény kiválasztása során elsődlegesen a saját tapasztalataira és a szakirodalomra támaszkodik mielőtt felírja az adott gyógyszert. Ugyanakkor alapvetően megbíznak a törzskönyvezett gyógyszerekben, de annak indikációját illetően már nem feltétlenül tájékozódnak. Az idősebb orvosok az átlagosnál jobban ragaszkodnak a régi bevált készítményekhez, gyakrabban néznek utána a törzskönyvezett indikációknak, míg a fiatalabb orvosok érzékenyebbek a gyártóktól származó információkra, döntéseik során jobban figyelembe veszik azokat.
32. Más oldalról, a szakrendelőkben dolgozók több információforrásra támaszkodnak az új gyógyszerekről való ismeretszerzés tekintetében, így a legtöbben a szaklapokra, folyóiratokra és az orvoslátogatók (szóbeli) tájékoztatóira támaszkodnak. Fontos információforrások még a konferenciák, kongresszusok, előadások, a gyógyszerindexek és a kézikönyvek is.
33. A gyógyszerrendeléssel kapcsolatosan a gyógyszerismertetőkből megjelenő információkról az orvosok harmada nyilatkozott úgy, hogy nem jár utána alaposabban az abban foglalt információknak. Arra a kérdésre, hogy az egyes termékekkel kapcsolatosan mely információforrásnak tulajdonítanak legnagyobb jelentőséget, az orvosok első helyen a magyar nyelvű orvosi szakfolyóiratokat jelölték meg.
34. Ezzel együtt megállapítást nyert, hogy az orvosok nem gyanakszanak a gyógyszerismertetőkből foglaltak valóságtartalmával kapcsolatosan, és szívesen fogadják az orvoslátogatókat. Ez utóbbit támasztja alá, hogy a megkérdezett orvosok 90%-ánál havi gyakoriságnál többször szoktak orvoslátogatók járni. Az orvosok 46%-a szinte minden nap szokott gyógyszerismertető kiadványt kapni, további 41%-uk pedig hetente kap azzal, hogy döntő többségük el is olvassa a gyógyszerismertetőket. Az elvégzett piackutatás rámutatott, hogy a megkérdezettek több mint 80%-a alapvetően tudományosan megbízhatónak tartja az orvoslátogatók és a gyógyszerismertető közléseit. Ezek, illetve más formájú gyógyszerreklámok hatása oly mértékű, hogy hatásukra az orvosok 81%-a változtatott korábbi gyógyszerrendelési gyakorlatán.
35. A piacvizsgálat kitért az orvosoknak a gyógyszerek indikációira vonatkozó ismereteire is, a gyógyszerismertetőkből megjelenő tájékoztatásokkal összefüggésben. Ennek alapján megállapítást nyert, hogy az orvosok többsége kevésbé óvatosan jár el egy régen forgalomban lévő gyógyszer új indikációja esetén, mint egy új gyógyszer esetében. Ezzel összefüggésben lényeges azon eredmény is, mely szerint mindössze az orvosok 43%-a

van tisztában azzal, hogy maga a gyógyszerismertetés kizárólag az adott gyógyszer törzskönyvezett indikációjára vonatkozóan tartalmazhat tájékoztatást.

36. A jelen versenyfelügyeleti eljárással érintett termék vonatkozásában a piackutatás eredménye azt mutatta, hogy az orvosok 87%-a alkalmaz valamilyen gyógyszert a CV halálozás és a szívmegeállás prevenciójára, és ezen belül 56%-uk Coverex-et, annak ellenére, hogy a gyógyszer nem rendelkezik ilyen törzskönyvezett indikációval. Más vonatkozásban a megkérdezettek 67%-a számolt be arról, hogy preventív hatása miatt is alkalmazza a Coverex-et.
37. A megkérdezettek 96%-ánál járt az elmúlt egy évben legalább egyszer az EGIS Rt. orvoslátogatója, és ezen belül 76%-uk vonatkozásában a Coverex-ről is kaptak tájékoztatást. Ezzel összhangban a megkérdezettek 95%-a találkozott a Coverex reklámanyagokkal, és ezen belül 79%-uk számolt be arról, hogy a Coverex gyógyszerrel kapcsolatosan a gyógyszer prevencióját reklámozták, valamint az orvosok 59%-a a gyógyszer preventív hatását is a törzskönyvezett indikációk közé sorolta.
38. A reklámkampány anyagait összességében a megkérdezettek 87%-a tudományosan megalapozottnak találta, valamint 35%-uk nyilatkozta azt, hogy a reklámok hatására fog gyakrabban Coverex-et alkalmazni, és ezen belül 73%-uk írja fel a készítményt prevencióra. Az orvosok 30%-a nyilatkozta azt, hogy utána nézett a gyógyszerismertetőben hivatkozott szakirodalomnak, míg 34%-uk olvasta el a gyógyszerismertetőben apró betűkkel szereplő tájékoztatást a Coverex törzskönyvezett indikációjáról.

IV.

Az eljárás alá vont álláspontja

39. Az eljárás alá vont vállalkozás a versenyfelügyeleti eljárás során tett nyilatkozatában kifogásolta, hogy a tényállás kizárólag a közvéleménykutatás eredményére támaszkodik, és emellett nem veszi figyelembe a reklámfelügyeleti eljárásokban szakhatóságként eljáró OGYI két alkalommal megerősített állásfoglalását. Ugyanakkor magát a közvéleménykutatást – hivatkozva a Piackutatók Magyarországi Szövetsége Etikai Bizottságának véleményére - nem tartja megalapozottnak, mivel az nem felel meg a közvéleménykutatással szemben támasztott szakmai követelményeknek, tekintve, hogy a mintavétel nem reprezentatív, másrészt a feltett kérdések irányított volta nem teszi lehetővé, hogy a kérdésekre adott válaszokból objektív információt nyújtsanak az orvosok gyógyszerválasztási döntéseivel, valamint a Coverex termékkel kapcsolatos orvostájékoztatókkal kapcsolatosan.
40. Az eljárás alá vont vállalkozás a piackutatás eredményeit egyébként sem tartja alkalmasnak arra, hogy bizonyítékként értékelhető legyen. Egyrésztől azért, mert a kiadványokban megjelenő információk valóságtartalmának megítélése nem képezheti egy szubjektív alapú közvéleménykutatás tárgyát. Különös tekintettel arra, hogy az orvosoknak bemutatott kiadványokról készített másolatok gyengébb minőségűek az eredetinél, a szöveg – különösen a törzskönyvi indikációra vonatkozó – több helyen nem

olvasható. Kizárja továbbá az objektív értékelhetőséget az a tény is, hogy a kérdőív kizárólag egy termékre irányult, maguk a feltett kérdések pedig irányítottak voltak. Továbbá, a közvéleménykutatás nem térképezte fel a tudományos tájékoztatás és a terápiás ajánlások szerepét a receptfelírás során, erre tekintettel nem a Coverex-kiadványokra, hanem a szakirodalomban ismertetett tudományos eredményekre és terápiás ajánlásokra vezethető vissza, hogy az orvosok egy része az alkalmazási előíratban nem szereplő prevencióra is választja a Coverex-et. Szakmai szempontból kifogásolja továbbá a közvéleménykutatást azért is, mivel az orvosok több mint fele elzárkózott a válaszadás elől, továbbá, hogy a válaszadókat negatívan befolyásolta azon körülmény, hogy a GVH elnöke előzetesen tájékoztatta őket a vizsgálat tényéről.

41. Más oldalról a közvéleménykutatást magát indokolatlannak tartja, mivel szükségtelen annak megállapításához, hogy a vizsgált reklám tartalma megfelel-e a gyógyszerreklámozásra vonatkozó szabályoknak, és tisztességtelenül befolyásolja-e az orvosokat. Álláspontja szerint megtévesztés csak akkor fordulhatott volna elő, ha a reklám nem valós törzskönyvi indikációt tüntetett volna fel, ugyanis megalapozottan nem tételezhető fel, hogy a tudományos eredményeket bemutató reklám megtéveszse az orvosokat arra vonatkozóan, hogy a Coverex milyen indikációra van törzskönyveztetve. Ugyanakkor hivatkozott arra is, hogy a közvéleménykutatás nem igazolta az orvosok megtévesztését, hiszen az ésszerűen és körültekintően eljáró orvos nem téveszthető meg a törzskönyvi indikáció tekintetében, különösen akkor, ha a kiadvány valós tudományos eredményeket közöl, és még a törzskönyvi indikációt is tartalmazza.
42. Álláspontja szerint a vizsgálati jelentésben foglalt tényállás nem vonta értékelési körébe azon lényeges körülményt, hogy az eljárás alá vont vállalkozás valamennyi kiadványában a törzskönyvi indikáció jól olvashatóan – a gyógyszerpiaci gyakorlattól eltérően nem apró, hanem ennél nagyobb betűmérettel - feltüntetésre került, amely tény önmagában kizárja, hogy a kiadványok megtéveszsek az orvosokat a Coverex törzskönyvi indikációja tekintetében.
43. Ez utóbbira tekintettel az eljárás alá vont vállalkozás hangsúlyozza, hogy a gyógyszerismertető kizárólag az EUROPA vizsgálat eredményeit, mint tudományos információt bemutató kiadványok. A kiadványokon szereplő EUROPA vizsgálati logo is ezen üzenetet hordozza, azaz, hogy e vizsgálat eredményeinek ismertetése e kiadványok lényegi tartalma. Tekintettel ugyanakkor arra, hogy a kiadványok tartalmazzák a törzskönyvezett indikációkat, az orvosok a tudományos eredmények mellett a gyógyszerreklámban egyidejűleg további utánanézés nélkül hozzájuthatnak valamennyi lényeges információhoz, melyek a vényfelírást befolyásolhatják.
44. Az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja szerint a gyógyszerpiaci gyakorlat alapján – hivatkozva a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexére is – általánosnak tekinthető, hogy a gyógyszergyárak a vizsgálatok eredményéről haladéktalanul tájékoztatják az orvosokat. A Kódex ugyanis kimondja, hogy minden gyógyszergyártó cég köteles naprakész tudományos információ szolgáltatást biztosítani a cég által gyártott és/vagy forgalmazott termékekről.
45. Rámutatott továbbá, hogy az eljárás alá vont vállalkozás részéről történő önkéntes megkeresésre az OGYI 2003. október 7-ei állásfoglalásában akként nyilatkozott, hogy „*a szakember tájékoztatók állításait az alkalmazási előírás, az EUROPA tanulmányban foglaltak és a tankönyvi adatok alapján megalapozottnak tartjuk*”.

Később a GVH megkeresésére az OGYI a 2004. január 13-án kelt levelében megerősítette az EGIS-nek adott korábbi véleményét azzal, hogy abban valótlan információk nem szerepeltek, tekintettel arra, hogy azokban a hivatkozások mindenütt feltüntetésre kerültek, és a készítménnyel a szakembereknek már megfelelő tapasztalatai vannak, így nem állítható, hogy ezzel az olvasót félrevezetnék a tanulmány eredményei, illetve a készítmények indikációi vonatkozásban. Az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja szerint tehát, az OGYI, mint a gyógyszerreklámozás felügyeleti szerveként eljáró szakhatóság a vizsgált kiadványokat megfelelőnek találta a vonatkozó jogszabályi előírások alapján.

46. Az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja szerint a versenyfelügyeleti eljárás során beszerzett ESZCsM főcsoportfőnöke által írott levél, valamint a MAGYOSZ-IGYE Kommunikációs Etikai Bizottság határozata bizonyítékként nem vehető figyelembe, tekintettel arra, hogy az előbbi a reklámfelügyeleti eljárásban nem rendelkezik szakhatósági jogkörrel, míg utóbbi határozat nem jogerős.
47. Rámutatott továbbá, hogy a vizsgálat során szintén beszerzett a Nanterre-i Kereskedelmi Bíróságnak a Coverex-szel megegyező hatóanyagú Coversyl terméknek a preventív hatásának reklámozása miatt a gyártót elmarasztaló ítélete nem jogerős, a külföldi hatóság ítélete a magyar hatóságot nem köti illetőleg, hogy ezen termék promóciója során alkalmazott szöveg eltér a Coverex reklámjától, különösen, hogy ez utóbbi esetben a tájékoztatás a törzskönyvezett indikációt is tartalmazta.
48. Az eljárás alá vont vállalkozás további érdemi védekezésésként nyomatékosan hivatkozott arra a tényre, hogy a gyógyszerpiacon a gyógyszerek reklámozása során a versenytársak mintegy három-négy éve ugyanilyen gyakorlatot folytatnak, így az eljárás alá vont vállalkozás kifogásolt magatartása nem emelhető ki a versenytársak hasonló piaci magatartásából. Hangsúlyozta, hogy a különböző folyóiratokban – amelyeket a tárgyaláson az általa hivatkozott versenytársak reklámjaira vonatkozóan becsatolt -, valamint a szakmai konferenciákon szinte valamennyi hasonló gyógyszer esetében olyan tájékoztatás jelenik meg, amelyben az adott gyógyszer esetében törzskönyvi indikációval nem rendelkezik, ugyanakkor várhatóan egy-két év múlva törzskönyvezésre kerül, és az orvosi szakmát ilyen módon kívánják felkészíteni.

Mindezekre tekintettel – mivel a vizsgált reklám az orvosok versenyjogilag értékelhető döntésére nem gyakorolt hatást - az eljárás megszüntetését kérte.

V.

A vizsgálati jelentés

49. A vizsgálati jelentés megállapítja, hogy az eljárás alá vont vállalkozás által az EUROPA vizsgálat eredményeiről szóló tájékoztatásoknak a Coverex gyógyszerkészítménnyel történő összekapcsolása a termék reklámozását célozta. Az eljárás alá vont vállalkozás ugyanis következetesen és folyamatosan összekapcsolta reklámozása során a terméket az EUROPA vizsgálattal. Ennél fogva a vizsgált orvostájékoztató anyagok speciális

reklámnak tekintendők, egy speciális fogyasztói kört céloztak, amely fogyasztói kör egy adott szakmai tudással és hozzáértéssel rendelkező fogyasztókat jelent. Ez azonban – mint ahogyan a piackutatás eredménye is mutatja – nem jelenti azt, hogy ne lennének megtéveszthetők.

50. Az eljárás alá vont vállalkozás magatartása alkalmas volt arra, hogy az orvosok egy részét befolyásolja, és meggyőzze őket arról, hogy a termék - hatásait tekintve - többet tud az eddig ismertnél. A vizsgálat álláspontja szerint az orvosok igen jelentős hányada megtévedt a készítmény tényleges terápiás értékével kapcsolatosan. Ennek oka pedig nem az eljárás alá vont vállalkozástól független szakcikkek, ismertetőik voltak, hanem az eljárás alá vont vállalkozás által szisztematikusan felépített és lefolytatott EUROPA–Coverex kampány.
51. A vizsgálati jelentés szerint a közvéleménykutatás eredménye azt mutatta, hogy azon orvosoknak az aránya, akik nem említették a Coverex törzskönyvezett indikációi között a prevenciót, de szoktak rendelni, mindössze 16% volt. Tehát csupán ezen réteg az, aki tisztában van a készítmény valódi terápiás értékével, de más ok miatt rendeli a Coverex-et prevencióra.
52. A vizsgálati jelentés szerint egyértelmű a közvéleménykutatás alapján az is, hogy az orvosok többségére az orvostájékoztatók voltak hatással, tekintve, hogy az orvosok 95%-a az elmúlt egy évben kapott orvostájékoztató anyagot a Coverex-re vonatkozóan, a többségük többször is. A reklám hatását tekintve az orvosok 35%-a a jövőben gyakrabban kívánja e terméket alkalmazni, míg ezen belül prevencióra a 70%-uk. Azzal pedig, hogy az orvosok számára a reklám hatására a Coverex-et annak prevenció hatásával kapcsolják össze, megnőtt annak valószínűsége, hogy az orvosok a terméket a törzskönyvi indikációval nem rendelkező prevencióra alkalmazzák. Ezzel a – fogyasztási adatok biztos emelkedése mellett – nem csupán a versenytársak sérelme, hanem a végfogyasztók érdeksérelme is kimutatható. Mindezekre tekintettel a vizsgálati jelentés a jogsértő magatartás megállapítása, és az eljárás alá vont vállalkozás további jogsértéstől való eltiltása mellett bírság kiszabását indítványozza.

VI.

A versenytanács döntése

53. A Tpv. 8. § (1) bekezdése értelmében tilos a gazdasági versenyben a fogyasztókat megtéveszteni. A Tpv. 8.§ (2) bek. a) pontja szerint 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.

54. A Grtv. 7. § (1) bekezdése kimondja, hogy tilos közzétenni megtévesztő reklámot. A (2) bekezdés alapján a reklám megtévesztő jellegének megállapításakor figyelembe kell venni különösen a reklámban foglalt azokat a tájékoztatásokat, amelyek a) az áru általános jellemzőire, b) az áru árára vagy az ár megállapításának módjára, valamint a vásárlás egyéb szerződéses feltételeire, c) a reklámozó megítélésére, így a reklámozó jellemzőire, illetve az őt megillető jogokra, vagyonára, minősítésére, elnyert díjaira vonatkoznak. A (3) bekezdés rögzíti, hogy a (2) bekezdés a) pontja szerint az áru általános jellemzőjére vonatkozó tájékoztatásnak minősül különösen az áru származási helyével, eredetével, előállításához felhasznált összetevőkkel, biztonságosságával, egészségre gyakorolt hatásával, műszaki jellemzőivel, környezet- vagy természetkímélő jellegével, energiafelhasználásának ismérveivel kapcsolatos, továbbá a beszerezhetőségére, előállításának időpontjára, mennyiségére, adott célra való alkalmasságára, a használatától várható eredményre, ellenőrzöttségére, tesztelésére, valamint az igénybevételéhez, szállításához, használatához, fenntartásához szükséges bármely ismeretre vonatkozó tájékoztatás.
55. A Grtv. 15.§ (2) bekezdése értelmében a megtévesztő reklám, illetve a megtévesztő összehasonlító reklám elbírálása, illetőleg az összehasonlító reklám megfelelőségi feltételeinek vizsgálata / Grtv. 7.§, 7/A. § (2) bek. a) pont/ a Tpv. III. Fejezetében foglaltak szerint a Versenyhivatal hatáskörébe tartozik.
56. Az eljáró versenytanács a jelen eljárásban arról határozott, hogy az eljárás alá vont vállalkozásnak a tényállásban körülírt magatartása alkalmas volt-e a fogyasztói döntés befolyásolására, valamint – konjunktív feltételként – megvalósult-e a fogyasztók tisztességtelen befolyásolása, a fogyasztók megtévesztése.
A vizsgálat a Coverex termékkel kapcsolatos közzétett, a PROGRESS illetőleg az EUROPA vizsgálatra, illetőleg annak eredményére vonatkozó tájékoztatások tartalmára terjedt ki, mégpedig a tekintetben, hogy azok nem sértették-e a Grtv-ben, illetőleg a Tpv-tben foglalt, a versenyhatóság hatáskörébe tartozó, a megtévesztő reklámra vonatkozó jogszabályi előírásokat.
57. Az azonos fogyasztói igényeket kielégítő, egymással helyettesíthető termékek kiválasztása során a fogyasztó a döntése során alapvetően figyelemmel lesz a termék olyan hangsúlyozott tulajdonságára, amely más helyettesítő termékektől alapvetően megkülönbözteti. Ugyanakkor a jelen vizsgálat tárgyát képező termék éppen olyan fogyasztói kört érint, amely esetében a termékkel kapcsolatosan megjelölt új tulajdonság, a prevenció célból történő alkalmazhatóság elsődleges szempontként jelentkezhet a termék kiválasztásánál. Ezen új tulajdonság ugyanis a régóta használt termék esetében még inkább fokozza a fogyasztó választását motiváló döntéshozatalt a reklámozott termék mellett.
58. Mindezek alapján joggal elvárható és indokolt azon fogyasztói igény, amely szerint az adott termékkel kapcsolatba hozott tulajdonságok tekintetében annak felhasználását tekintve a tájékoztatásban körülírt tulajdonság megléte megfelelően garantált, tudományosan igazolt, az eljárással érintett gyógyszer esetében pedig a szükséges hatósági engedélyek által felhasználhatósága biztosított legyen.

59. Valamely termék reklámozása során közölt információk tartalma, illetőleg ezen információk önmagában valós tartalmú, aktualitású és hiteles közlése, illetőleg az ehhez szükséges feltételek teljesülése ugyanakkor önmagában nem jelenti azt, hogy ezzel összefüggésben az adott termék alapvető, és felhasználhatóságát tekintve lényeges tulajdonságaival összefüggésbe hozva ne eredményezhetné a fogyasztó megtévesztését.
60. Esetünkben a Coverex nevű gyógyszer vonatkozásában egyértelműen megállapítható, hogy bár Magyarországon egy hosszú ideje alkalmazott gyógyszerkészítményről van szó, annak törzskönyvezett indikációja között nem szerepel a prevenció hatás a szív- és érrendszeri megbetegedések esetére.
61. A lefolytatott versenyfelügyeleti vizsgálat azt is igazolta, hogy az eljárás alá vont vállalkozás az általa folytatott reklámkampányban oly módon reklámozta termékét, hogy előbb az alkalmazható dózis tekintetében is korlátozottabb PROGRESS vizsgálat aktuális eredményeivel kötötte össze, majd az EUROPA vizsgálattal azzal, hogy a termék új alkalmazhatóságának népszerűsítése céljából a gyógyszerismertetőbe foglalta az EUROPA vizsgálat tényét, majd annak eredményeit.
62. Az eljárás alá vont vállalkozás által alkalmazott, a termékkel kapcsolatosan közzétett reklámok ugyanis többségében valóban tartalmazták, vagy utaltak a gyógyszer alkalmazási előiratára, illetőleg törzskönyvezett indikációira. Azonban egyrészt a vizsgálati eredmények hangsúlyozott megjelenítése, másrészt a törzskönyvezett hatással, vagy az arra való utalással szoros összefüggésben megjelenített, a prevenció hatásra vonatkozó vizsgálati eredmény, illetőleg szakirodalmi hivatkozás összefonódása nem azt eredményezte, hogy az orvosok kellőképpen elkülöníthessék egymástól a ténylegesen törzskönyvezett indikációt a reklámozni kívánt nyomatékosított módon megjelenített vizsgálati eredményektől. Ellenkezőleg, a kifogásolt – a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket egyértelműen sértő gyógyszerreklámozás – éppen azt a hatást érte el, hogy a szakmai fogyasztó már nem volt képes különbséget tenni az egyébként régóta piacon lévő és alkalmazott gyógyszer ténylegesen törzskönyvezett és a reklámozott egyéb hatásai között.
63. A versenytanács rámutat, hogy önmagában az a nyilvánvalóan az orvosok által ismert tény, hogy a gyógyszerismertető csak vonatkozó rendelet szerinti törzskönyvezett hatásokat tartalmazhatnak, különösen alkalmassá teszik az ott megjelenített, reklámozott egyéb hatásokat arra, hogy ez utóbbiakat az orvosok – bízva a jogszabályi rendelkezéseket tiszteletben tartó tájékoztatás hiteles voltában- az adott gyógyszer alkalmazható hatásának tekintsék a gyógyszerrendelésük során.
64. A fentebb hivatkozott vonatkozó jogszabályi rendelkezések ugyanis egyértelműek. Éppen a gyógyszerkészítmények biztonságos alkalmazása, és hatásukat tekintve célhoz rendelt felhasználhatósága miatt szigorú előírásokat tartalmaznak a gyógyszerismertető tartalma tekintetében. Az eljárás eredményeként egyértelműen megállapítást nyert – és ennek tényét az eljárás alá vont vállalkozás sem vitatta -, hogy az általa közzétett gyógyszerismertető nem felelt meg ezen jogszabályi előírásoknak. Különös tekintettel arra, hogy azokban az EUROPA kutatás eredményeinek hosszú időtartamot átfogó, rendkívül intenzív reklámozása a Coverex reklámjának oly módon képezte lényegi részét, hogy azzal egyértelműen, és kizárólag a gyógyszer új prevenció hatására, a prevenció célból történő alkalmazására hívta fel a fogyasztókat.

64. Az eljárás alá vont vállalkozás a jelen eljárásban kifogásolt gyógyszerismertető közlésével többségében önállóan is, a bennük foglalt adatok és szakmai hivatkozások által, az orvosok által különösen figyelemmel kísért szaklapokban történő reklámozásával, a törzskönyvezett és a hivatkozott vizsgálatoknak tulajdonított hatások szintetizálásával, de emellett a reklámozás folyamatával és annak összhatásával feltétlenül elérte a szakmai – professzionális - fogyasztóknál is azon szintet, amely már alkalmas volt arra, hogy azokat megtéveszse.
65. A versenytanács az eljárás alá vont vállalkozás azon védekezését, amely szerint a vizsgálat tárgyát képező gyógyszerismertetőket kizárólag mint az EUROPA vizsgálat eredményeit, mint tudományos információkat bemutató kiadványoknak tekinti, az alábbiak miatt nem fogadta el. Ezen álláspont ellentmond egyrészt a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek, hiszen a Grtv.9. § (2) bekezdése szerint a gyógyszerismertetés kizárólag a gyógyszerek szakmai célú olyan reklámozását, ajánlását, valamint a gyógyszer összetételére, hatására, illetve az alkalmazására vonatkozó bármiféle tájékoztatást jelenthet, amely kizárólag a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultaknak, illetve az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól. Ezzel egyidejűleg, azaz a gyógyszerismertetés során teljesülnie kell a Gyr. 4.§ (1)-(2) bekezdésében foglaltaknak, amely szerint a gyógyszerismertetés során átadott információ tartalmának meg kell felelnie az ismertetett gyógyszer alkalmazási előiratában foglaltaknak. Egyértelmű tehát, hogy a gyógyszerismertetés az adott gyógyszerre vonatkozóan, annak egyéb, nem törzskönyvezett hatást tekintve nem tartalmazhat semmiféle információt. Másrészt, az eljárás alá vont vállalkozás részéről a Coverex termékkel kapcsolatosan közzétett gyógyszerismertetés egyértelműen az adott termék reklámozását célozta, annál is inkább, mivel az EUROPA vizsgálatból kivett adatok oly hangsúlyozott módon kerültek ismertetésre az egyes tájékoztatókban, amely hatását tekintve egyértelműen és kizárólag csak a Coverex gyógyszer új, preventív hatásának népszerűsítését szolgálta.
66. Az eljárás alá vont vállalkozás ezen védekezése ugyanakkor egyértelműen rámutat arra a tényre, hogy tudatosan és hangsúlyozottan emelt be olyan információt a gyógyszerismertetésbe, amely a törzskönyvezett indikáció megjelenítése mellett a gyógyszer nem törzskönyvezett hatását hangsúlyozza. Értelemszerűen az eljárás alá vont vállalkozás által hivatkozott, a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexe sem azt mondja, hogy a gyártó a tőle elvárt tájékoztatási kötelezettség keretében a gyógyszerkutatások eredményeit felhasználva, jogszabálysértő és a fogyasztó megtévesztésére alkalmas módon reklámozza a termékeit.
67. Ezzel kapcsolatosan a versenytanács nem kívánta bizonyítékként értékelni sem az OGYI, mint a gyógyszerreklámozás felügyelet során eljáró szakhatóság állásfoglalását, sem pedig a MAGYOSZ-IGYE Kommunikációs Etikai Bizottság vonatkozó határozatát, sem az ESZCsM által kiadott állásfoglalást, tekintettel arra, hogy sem az adott határozat, sem a vonatkozó állásfoglalásokban foglalt jogértelmezés a jelen versenyfelügyeleti eljárásban – figyelemmel az Alkotmánybíróság 60/1992. (XI.17.) határozatában foglaltakra is - nem bír relevanciával, a vizsgált magatartás versenyjogi megítélése a GVH hatáskörébe tartozik. A Nanterre-i Kereskedelmi Bíróság hasonló ügyben hozott határozatát ugyancsak nem értékelte bizonyítékként a versenytanács.

68. A versenytanács elsődlegesen és alapvetően tehát az eljárás alá vont vállalkozás által megvalósított magatartás körülményeiből (a reklámanyagokból) feltárt közvetlen információk, valamint az eljárás alá vont vállalkozás előadása alapján alakította ki álláspontját. Ugyanakkor fontosnak itéli a piackutatás alapján levonható következtetéseket mind a jelen ügyre, mind pedig az eljárás alá vont vállalkozás által hivatkozott piaci gyakorlatra vonatkozóan. A piackutatás eredménye ugyanis alátámasztotta, hogy az ésszerűen, körütekintően eljáró professzionális fogyasztó esetében is megvalósulhat a fogyasztó megtévesztése, konkrét esetben az, hogy ezen fogyasztói körre meghatározó hatást fejtett ki a Coverex gyógyszerrel kapcsolatos reklám. Továbbá, hogy ennek hatására az orvosok prevenció célra alkalmazták a gyógyszert, noha annak alkalmazási előírata ezt nem tenné lehetővé. A tényállásban körülírt tájékoztatókból a piackutatás alapján is igazolást nyert, hogy a gyógyszer reklámjával szorosan egybeépülő új kutatási eredmények közzéadása vitathatatlanul a gyógyszer reklámjává minősültek át.
69. A piackutatás eredménye azt mutatta, hogy gyógyszerreklámok hatása oly mértékű, hogy hatásukra az orvosok 81%-a változtatott korábbi gyógyszerrendelési gyakorlatán. A versenytanács rámutat, hogy nyilvánvaló, hogy ez eljárás alá vont vállalkozás által a Coverex új hatásának reklámozására fordított igen jelentékeny reklámköltség, valamint az általa hivatkozott versenytársak több éves gyakorlata – a GVH által folytatott piackutatás eredményétől függetlenül - azt mutatja, hogy a gyártók és forgalmazók a gyógyszerismertetőkön keresztül jelentékeny hatással vannak az orvosok döntéshozatalára a gyógyszerrendelés során. Ez a reklámhatás pedig még erősebben jelentkezik – mint esetünkben is – egy régóta alkalmazott gyógyszer valamely új reklámozott hatása tekintetében.
70. Az eljárás alá vont vállalkozásnak a piackutatással kapcsolatosan annak szakmaiságát vitató észrevételeit az eljáró versenytanács nem osztja, tekintettel arra, hogy a közvéleménykutatásban szereplő kérdések, valamint a kutatási eljárás leírása alapján a piackutatást az objektív információkhoz jutáshoz, és azokból levonható következtetések megállapítására alkalmasnak tartja. Az eljárás alá vont vállalkozás által hivatkozott, a GVH elnökének a megkérdezett orvosokat a válaszadásra felkérő levelével kapcsolatos kifogást a versenytanács azért nem fogadja el, mivel a kérdezőbiztosok által feltett kérdések felépítése biztosította az adott válaszok objektivitását. A kérdéssor első része ugyanis nem az EGIS Rt-re, vagy a Coverex termékre, hanem általánosan az orvosoknak a gyógyszerismertetőik tartalmi megítélésére, az abban foglaltak hasznosítására, illetőleg a döntéshozataluk során a gyógyszerismertetőik hatásának értékelésére terjedt ki. A versenytanács ennek alapján igazoltnak látja, hogy az orvosok többsége fenntartás nélkül elfogadja a gyógyszergyártóknak a gyógyszer hatásaira vonatkozó tájékoztatását, és fel sem merül bennük, hogy a reklámban a gyógyszernek nem törzskönyvezett indikációja jelenhet meg. Az orvosok gyógyszerrendelésével kapcsolatosan megállapítást nyert – ugyancsak a Coverex-től függetlenül -, hogy a gyógyszerismertetőikben megjelenő információkkal kapcsolatosan az orvosok harmada nem jár utána alaposabban az abban foglaltaknak.
- Az eljárás alá vont vállalkozás által kifogásolt, a piackutatás során felhasznált, a GVH részére is előzetesen bemutatott gyógyszerismertetőik másolata is teljes értékű, azokon a szöveg – a gyógyszer törzskönyvi indikációit is beleértve - olvasható volt.
71. A reklám közzétételének általában elsődleges célja az adott termék értékesítésének, megismertetésének, igénybevételének előmozdítása. Ugyanakkor az adott termék

felhasználhatóságát érintő valótlan információk közlésének, illetve a valós információknak a felhasználhatóságot tekintve megtévesztő közlésének olyan, az emberi egészségre káros következményei is lehetnek, amelyek indokoltá teszik a közzététel korlátozását. A hamis, vagy megtévesztő reklám adott esetben a fogyasztó megtévesztésén túl, visszafordíthatatlan következményekkel is járhat.

72. A fogyasztó megtévesztése gyógyszerek esetében megvalósulhat, ha a terméknek olyan tulajdonságot, hatást tulajdonítanak, amelyek tudományos bizonyítottsága, és ezzel egyidejűleg a hatóság által lefolytatott eljárás eredményeként való elismertsége nem áll fenn. Mégpedig oly módon, ha a termék felhasználására meghatározó, a pozitív jellemzőkre vonatkozó megállapításokat oly módon népszerűsítik, hogy a fogyasztó felé e hatást tudományosan igazoltnak, és ezzel egyidejűleg hatóságilag elfogadottnak tüntetik fel.
73. A fentiek alapján, a versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont vállalkozás a Coverex gyógyszerkészítmény reklámozása során, a termékeknek tulajdonított, nem törzskönyvezett hatásokat tartalmazó tájékoztatásával a fogyasztókat megtévesztette. Ezért a versenytanács a jogsértés Tpv. 77.§ (1) bek. d) pontja szerint történő megállapítása mellett, az e) pontja alkalmazásával a vállalkozást a termék reklámozásával kapcsolatos további jogsértő magatartástól eltiltotta. Továbbá a jogsértő magatartás miatt a versenytanács bírság kiszabását tartotta indokoltnak.
74. A Tpv. 78.§-ának (1) bekezdése alapján a bírság összege legfeljebb a vállalkozás előző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet. A (2) bekezdés szerint a bírság összegét az eset összes körülményeire tekintettel kell meghatározni. A bírság összegének megállapítása során a versenytanács az eljárás alá vont együttműködő magatartása mellett a Tpv. 78.§-ának (2) bekezdése alapján figyelemmel volt egyebek között a versenyhez fűződő érdek veszélyeztetésének jelentős mértékére, az eljárás alá vont piacvezető helyzetére, a vizsgálattal érintett termék forgalmazásából befolyt jelentékeny árbevételre, a termék reklámozására fordított költségekre. Ugyancsak értékelte a jogsértő magatartás tanúsításának hosszú időtartamát, valamint azt, hogy annak jelentős hatása volt az érintett piacon. A versenytanács súlyosbító körülményként értékelte továbbá, hogy a tájékoztatás a közvetlenül érintett szakmai fogyasztókon keresztül a gyógyszert felhasználó betegek széles körét érintette. Végezetül a versenytanács figyelembe vette azon tény is, hogy a bírságnak a vállalkozások jogsértő magatartásának kellő szankcionálásán túl alkalmasnak kell lennie arra is, hogy a piaci résztvevőket a versenyszabályok betartására, a hasonló jellegű jogsértések elkerülésére készítse.

A versenytanács határozata elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 83. §-a biztosítja.

Budapest, 2004.10.09.