



1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

**Levélcím:** 1391 Budapest 62. Pf.: 211.

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

**Ügyszám:** Vj/35/2016.

**Iktatószám:** Vj/35-77/2016.

## Nyilvános változat!<sup>1</sup>

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa a Germus és Társai Ügyvédi Iroda (eljáró ügyvéd: Dr. K. Á., 1013 Budapest, Pauler u. 11.)<sup>2</sup> által képviselt **SANDOZ Hungária Kereskedelmi Kft. (1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.)** eljárás alá vont vállalkozás ellen gyógyszerreklámra vonatkozó szabályok feltételezett megsértése miatt indított versenyfelügyeleti eljárásban meghozta az alábbi

### h a t á r o z a t o t .

Az eljáró versenytanács megállapítja, hogy a SANDOZ Hungária Kereskedelmi Kft. 2015. október 1-től 2016. április végéig tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot folytatott, amikor az ACC termékeket sajtóhirdetéseken, orvosi rendelői- és patikai reklámokban, televíziós reklámokban, akciós/patikai újságbeli megjelenésekben – a gyors hatás, illetve általában a gyorsaság kommunikálása révén – nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be.

A jogsértés megállapítása mellett az eljáró versenytanács a fenti magatartásért 105.000.000 Ft (azaz százötmillió forint) bírságot szab ki a SANDOZ Hungária Kereskedelmi Kft.-vel szemben, amely összeget a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számlája javára köteles megfizetni a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül.

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

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

## INDOKOLÁS

### I.

#### Előzmény

1. A Gazdasági Versenyhivatal észlelte, hogy a SANDOZ Hungária Kereskedelmi Kft. (a továbbiakban: SANDOZ vagy eljárás alá vont) az ACC Long 600 elnevezésű terméket valószínűsíthetően nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be azzal, hogy a termék népszerűsítésére szolgáló

<sup>1</sup> Az eljárás alá vont üzleti titkát az [ÜZLETI TITOK] megjelölés jelzi.

<sup>2</sup> A meghatalmazás (figyelemmel az együttesen képviselési jogra) a VJ/35-5/2016. számú adatszolgáltatással került benyújtásra.

televíziós reklámban és egyes vásárláshelyi reklámanyagokon azt állította, hogy a termék „gyors megoldás hurutos köhögésre”.

2. A gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltak továbbá valószínűsíthetően nem támasztják alá a termék gyors hatását, amelyre a termék népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi kommunikáció utal azáltal, hogy a televíziós reklámban elhangzik az „ACC, az gyorsan hat” mondat, illetve a reklámfilm képi és szöveges elemei is a termék gyorsan kifejtett hatására utalnak.
3. Az eljárás alá vont vállalkozás ezzel a magatartással valószínűsíthetően megsértette 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) pontjában foglaltakat.
4. A fentiekre figyelemmel a Gazdasági Versenyhivatal 2016. április 21-én versenyfelügyeleti eljárást indított a SANDOZ ellen. A versenyfelügyeleti eljárás kiterjed az eljárás alá vont 2015. október 1. napjától, az ügyindító végzés indokolásának I. Tényállás részében ismertetett gyakorlata megvalósítása során alkalmazott, valamint az ott kifogásoltakkal egyező tartalmú valamennyi kereskedelmi kommunikációjára.
5. A versenyfelügyeleti eljárás megindítását követően a Gazdasági Versenyhivatal észlelte,<sup>3</sup> hogy a SANDOZ az ACC Long 600 mg terméket népszerűsítő kereskedelmi kommunikáció során az ACC 200 mg pezsgőtabletta és granulátum, az ACC Hot 200 mg (por) és az ACC Hot 600 mg (por), ACC 100 mg granulátum gyerekeknek és ACC 20 mg/ml belsőleges oldat gyerekeknek elnevezésű termékek népszerűsítésére is sor került, amelyekre vonatkozóan a vizsgálat tárgyával egyező tartalmú kommunikációs állítások kerültek alkalmazásra.
6. Az ACC Hot 600 mg és az ACC 200 mg termékek az ACC LONG 600 mg termékkel együtt televízió-reklámban, ezen túlmenően az ACC 200 mg pezsgőtabletta és granulátum, az ACC Hot 200 mg (por) és az ACC Hot 600 mg (por), ACC 100 mg granulátum gyerekeknek és ACC 20 mg/ml belsőleges oldat gyerekeknek elnevezésű termékek egyes eladáshelyi megjelenésekben kerültek népszerűsítésre.
7. A fentiekkel a SANDOZ valószínűsíthetően szintén megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontjában foglaltakat. Ez a magatartás összefügg az eljárást megindító végzésben megjelölttel, mivel a SANDOZ azonos kommunikációs kampányában, azonos tartalmú állítások alkalmazásával népszerűsítette a fent megjelölt – a feltehetően az ACC LONG 600 mg termékhez hasonló tulajdonsággal bíró – termékeket.
8. A fentiek miatt a Gazdasági Versenyhivatal a vizsgálatot kiterjesztette a VJ/35-14/2016. számú végzéssel az ACC 200 mg pezsgőtabletta és granulátum, az ACC Hot 200 mg (por) és az ACC Hot 600 mg (por), ACC 100 mg granulátum gyerekeknek és ACC 20 mg/ml belsőleges oldat gyerekeknek elnevezésű termékek kereskedelmi kommunikációjának vizsgálatára, a tekintetben, hogy az érintett termékekkel kapcsolatos – a vizsgálatot érintett kereskedelmi gyakorlattal egységes kampányban megvalósult – kereskedelmi kommunikáció a Gyftv. 17. § (1) bekezdés d) pontjában foglaltakat megsértette-e.
9. A vizsgálatot további magatartásra kiterjesztő végzés<sup>4</sup> indokolása szerint a Gazdasági Versenyhivatal a vizsgálatot kiterjesztette annak vizsgálatára is, hogy a SANDOZ megsértette-e a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének d) pontjában foglaltakat azáltal, hogy az
  - ACC Long 600 mg pezsgőtabletta,
  - ACC 200 mg pezsgőtabletta és granulátum termékek,

<sup>3</sup> VJ/35-14/2016. számú irat

<sup>4</sup> VJ/35-43/2016.számú irat

- ACC Hot 200 mg (por),
- ACC Hot 600 mg (por),
- ACC 100 mg granulátum gyerekeknek,
- ACC 20 mg/ml belsőleges oldat gyerekeknek

elnevezésű termékeket valószínűsíthetően nem az engedélyezett alkalmazási előírások alapján mutatta be, amikor a 2016. április 21-én kelt, VJ/35/2016. számú ügyindító végzés I. Tényállás részében kifogásoltakkal egyező üzenetű<sup>5</sup> kereskedelmi kommunikációkat alkalmazott.

## II.

### Az eljárás alá vont

10. A SANDOZ a Novartis nemzetközi vállalatcsoport tagja, melynek további tagjai a NOVARTIS AG és a NOVARTIS Pharma AG svájci bejegyzésű társaságok. A Sandoz márkanévet használó nemzetközi vállalatcsoport világviszonylatban vezető helyet foglal el a generikus gyógyszerkészítmények előállítására területén, ugyanakkor a lejárt szabadalmú gyógyszerek gyártása, mint hagyományos tevékenység mellett napjainkban már kiemelkedő tevékenysége a nehezen elkészíthető, különleges gyógyszerek kifejlesztése és gyártása.<sup>6</sup>
11. Az eljárás alá vont előadta, hogy gyógyszereket közvetlenül fogyasztók részére nem értékesít. Értékesítési tevékenységet kizárólag gyógyszer-nagykereskedők részére végez, amelyek a termékeket továbbértékesítik a gyógyszer-disztribúciós lánc további szereplői (patikák, patikaláncok) részére.<sup>7</sup>
12. A SANDOZ tevékenysége Magyarországon alapvetően a Sandoz termékek nagykereskedők részére történő értékesítéséből, valamint az ehhez kapcsolódó szakmai, illetve fogyasztói kör felé<sup>8</sup> irányuló kommunikációs tevékenységből áll.<sup>9</sup>
13. A vállalkozás nettó árbevétele 2015-ben 21.195.182.000 Ft,<sup>10</sup> 2016-ban [ÜZLETI TITOK] Ft<sup>11</sup> volt.
14. A vállalkozás ellen korábban nem folyt versenyfelügyeleti eljárás.

## III.

### Az érintett termékek és az érintett piac jellemzői

#### Az ACC termékek

15. A versenyfelügyeleti eljárásban közvetlenül érintett termékek a következők:
  - ACC Long 600 mg pezsgőtabletta,
  - ACC 200 mg pezsgőtabletta és granulátum termékek,
  - ACC Hot 200 mg (por),
  - ACC Hot 600 mg (por),
  - ACC 100 mg granulátum gyerekeknek,
  - ACC 20 mg/ml belsőleges oldat gyerekeknek.

<sup>5</sup> A „Gyorsan megtisztítja a légutakat”, illetve a „Hurutoldásra, gyors hatás” állítás és további, a gyors hatásra utaló állításokat tartalmazó kereskedelmi kommunikációk.

<sup>6</sup> VJ/35-5/2016. számú irat 11. pont; VJ/35-33/2016. számú irat

<sup>7</sup> VJ/35-5/2016. számú irat 10. pont

<sup>8</sup> Az eljárás alá vont szóhasználata szerint: „laikus kommunikációs tevékenység”.

<sup>9</sup> VJ/35-5/2016. számú irat 11. pontja

<sup>10</sup> VJ/35-15/2016. számú irat

<sup>11</sup> VJ/35-34/2016. számú irat

16. A termékek vény nélkül kapható gyógyszernek minősülnek. Alkalmazási előírásuk szerint a fokozott viszkozitású nyák termelődésével járó légúti betegségek váladékoldását segítik elő.<sup>12</sup> Az eljárás alá vont ismertette, hogy a termékek indikációs területe számos kórkép váladékoldó kezelését fedi le. Ezek közé tartoznak azok a betegségek is, melyek során a légutak nyálkahártyájának gyulladása először híg, vízszerű váladék képződésével kezdődik, majd átalakul sűrű váladékot (ún. fokozott viszkozitású nyákot) produkáló hurutos gyulladással. Utóbbi jellemzője a váladék besűrűsödésével együtt járó kísérő tünetek megléte, pl. a váladék nehezebb felköhögése, kiürülése a légutakból.<sup>13</sup>
17. A termékek gyártója a németországi székhelyű Salutas Pharma GmbH.<sup>14</sup> A termékek magyarországi forgalmazója az eljárás alá volt vállalkozás.<sup>15</sup>

### **Az érintett piac, a keresleti jellemezőket kutató felmérés**

18. Ugyan a jelen ügyben az érintett piac meghatározásának a Gyftv. szerinti értékelésre is figyelemmel nincs különösebb jelentősége, azonban tekintettel arra, hogy a vizsgált állítással az eljárás alá vont versenytársaihoz és más termékekhez (más gyógyszerekhez) is pozícionálta az ACC termékcsaládot, így a vizsgált magatartás súlyának értékeléséhez szükséges ismertetni az eljárás alá vont által csatolt eredményeket.
19. Az alkalmazási előírásokban foglaltakra figyelemmel a jelen eljárással érintett piac a terápiás alkalmazású hurutoldó gyógyszerek piaca (melyet az eljárás alá vont adatszolgáltatása ún. köptető piacként azonosított).<sup>16</sup>
20. Az eljárás alá vont által megrendelt, 2016 májusában kelt „Hurutoldó gyógyszerek” című reklámhatékonysági felmérés (a továbbiakban: felmérés)<sup>17</sup> az érintett piacra vonatkozóan tartalmaz információkat.<sup>18</sup>
21. A felmérés első adatfelvételi időszaka [ÜZLETI TITOK] a vizsgált időszakon kívül esett, [ÜZLETI TITOK], arra vonatkozóan gyűjtött adatot. A felmérés második adatfelvételi időszaka már a vizsgált időszakra [ÜZLETI TITOK] reflektált.<sup>19</sup> A vizsgált időszakra vonatkozóként tehát csak a második adatfelvételi időszak megállapításai értékelhetőek, ugyanakkor a fogyasztói attitűd, illetve az eljárás alá vont piaci helyzetének alakulása kapcsán az első adatfelvételi időszak adatai viszonyítási alapként felhasználhatóak.
22. A vizsgálattal érintett termékeket magába foglaló ACC termékcsalád (márka) fogyasztói célcsoportját az eljárás alá vont előadása szerint a hurutos köhögéssel járó légúti megbetegedésekben szenvedő fogyasztók képezik.<sup>20</sup> Ehhez igazodóan a [ÜZLETI TITOK] bevonásával készült felmérésre is a hurutos köhögésben szenvedők körében került [ÜZLETI TITOK].<sup>21</sup>
23. A felmérés szerint a kutatás második hullámával érintett – azaz a vizsgált időszak szempontjából releváns – szezonban a betegek [ÜZLETI TITOK].
24. A felmérés szerint hurutos köhögés esetén [ÜZLETI TITOK].

<sup>12</sup> VJ/35-52/2016. számú irat

<sup>13</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/1514-5/2015., Ad b) és c) pont).

<sup>14</sup> VJ/35-10/2016. számú irat 1. melléklet 6. pont (betegtájékoztató); VJ/35-13/2016. számú irat 2. melléklet (forgalomba hozatali engedély).

<sup>15</sup> VJ/35-10/2016. számú irat 2. melléklet (alkalmazási előírás) 7. pontja; VJ/35-13/2016. számú irat 3. melléklet 7. pont

<sup>16</sup> VJ/35-17/2016. számú irat

<sup>17</sup> VJ/35-17/2016. számú irat

<sup>18</sup> A vizsgálat a kutatás ún. nyersadatait is beszerezte: VJ/35-40/2016. számú irat CD melléklete.

<sup>19</sup> VJ/35-17/2016. számú irat „Kutatási módszer” és „A teljes köptető piac csökkent (...)” rész, amelyhez a VJ/35-37/2016. számú telefonbeszélgetés kapcsolódik.

<sup>20</sup> VJ/35-5/2016. számú irat

<sup>21</sup> VJ/35-17/2016. számú irat „Kutatási módszer” rész

25. A vizsgált időszakban [ÜZLETI TITOK].<sup>22</sup>
26. A fogyasztók arra a kérdésre, hogy [ÜZLETI TITOK]
27. A táblázat tanúsága szerint [ÜZLETI TITOK]
28. A felmérés arra is kitért, hogy [ÜZLETI TITOK]
29. A táblázat tanúsága szerint [ÜZLETI TITOK]
30. A betegek oldalán jelentkező kulcstényezőket a felmérésből vett alábbi függvény-részlet ismerteti:  
[ÜZLETI TITOK]
31. Tekintettel arra, hogy az eljáró versenytanács fenti felméréssel kapcsolatos egyes megjegyzéseit az eljárás alá vont vitatta, ezért benyújtotta a kutatást végző cég nyilatkozatát a VJ/35-70/2016. számú iratban.
32. A piackutató úgy nyilatkozott, hogy a hurutoldó gyógyszerek piacára vonatkozó márka- és reklám tracking kutatást a nemzetközi sztenderdek megfelelően készítette el. A kérdőívet az orosz kollégáik instrukciói alapján állították össze, mely kérdőív egységes volt a nemzetközi kutatásban résztvevő országok mindegyikében.
33. A márkák imázsát állítások segítségével vizsgálták, melyek megfogalmazva kerültek a megkérdezettek elé, ők csupán ezekből választhattak. Az állítások összetételét nem előzte meg Magyarországon semmilyen a piackutató által elvégzett felmérés, amiből kiderült volna, hogy a gyors hatás milyen szerepet játszik a termék- és márkaválasztásban.
34. A piackutató úgy nyilatkozott továbbá, hogy bár a gyors hatás fontos elvárás, a hatékonyság és a biztonság még ennél is fontosabb elvárásnak bizonyult. A gyorsaság tartalmát, azaz, hogy pontosan mit tekintenek a betegek gyorsnak, a kutatás alapján nem tudja definiálni, ugyanakkor általános elvárásként számos, nem krónikus betegséget kezelő gyógyszer esetében megjelenik.
35. A piackutató előadta továbbá, hogy a reklám hatását az márka imázsára külön is vizsgálta. A reklámot ismerők és nem ismerők körében statisztikailag nem mutatható ki eltérés a gyors hatásnak ACC márkához való kötésében, azaz a reklám erre az image attribútumra nem volt egyértelműen kimutatható hatással.
36. A márka választásában egyértelműen a hasonló készítmények közötti kimagasló ismertségből adódó megbízhatóság a legfontosabb tényező, amit a hatékonyság követ. Ugyanennél a kérdésnél a hatékonyság és gyors hatás kapcsolata nem mutatható ki.
37. A piackutató megjegyezte továbbá, hogy az, hogy a betegek oldalán jelentkező kulcstényezők között szerepel a gyors hatásra vonatkozó indikáció, az inkább a célcsoport az adott kategóriával szembeni elvárását mutatja, de az elemzés alapján nem mutatható ki egyértelműen, hogy ezt a reklám hatására mondanák a megkérdezettek.

### **A piac kínálati oldala**

38. A Gyftv. preambuluma értelmében a jogalkotó elismeri, hogy a gyógyszereket a betegség miatt kiszolgáltató, megfelelő szakismerettel nem rendelkező személyek vásárolják és a gyógyszert fogyasztók védelme érdekében elengedhetetlen követelmény, hogy a gyógyszerek forgalmazásában az általános kereskedelmi szabályoktól eltérő szigorúbb szabályok érvényesüljenek. A vény nélkül kapható gyógyszerekre vonatkozó speciális jogi előírások alapján az ilyen készítményekkel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszer ésszerű felhasználását kell elősegítenie, azáltal, hogy tárgyilagosan mutatja be a gyógyszer tulajdonságait. A jogalkotó ezt a célt annak az előírásával kívánta biztosítani, hogy a gyógyszerről közölt információknak összhangban kell állniuk a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott betegájékoztatóban és az alkalmazási előírásban leírtakkal.

---

<sup>22</sup> VJ/35-17/2016. számú irat

39. Az érintett piacot a kínálati oldalon többszereplős, élénk verseny jellemzi<sup>23</sup> (amely megállapítás az eljárás alá vont előadása szerint érvényes volt a 2016. június 10-én kelt adatszolgáltatást megelőző 12 hónapra is).<sup>24</sup> A vizsgált időszakban az eljárás alá vont mellett az érintett piacon [ÜZLETI TITOK] jelentős piaci szereplő tevékenykedett [ÜZLETI TITOK].<sup>25</sup>

40. A versenytársak piaci részesedésének megoszlása az érintett piacon 2015 októbere és 2016 áprilisa között az alábbiak szerint alakult:<sup>26</sup>

[ÜZLETI TITOK]

41. A táblázat tanúsága szerint az eljárás alá vont piaci részesedése a vizsgált időszakban [ÜZLETI TITOK] csökkent, ezzel szemben egyes versenytársak növelni tudták piaci részesedésüket.

42. A piaci részesedések változásának alakulását az alábbi diagram szemlélteti:<sup>27</sup>


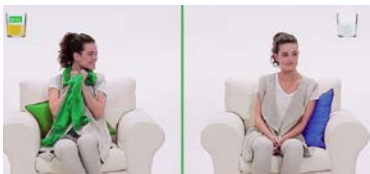
[ÜZLETI TITOK]

43. A felmérés szerint [ÜZLETI TITOK].

44. A felmérés alapján a 2015/16-os szezonban a(z):

- [ÜZLETI TITOK].<sup>28</sup>

45. A [ÜZLETI TITOK] Lyxio reklám (ahol az ACC termékekre való hivatkozás is megjelenik, azaz összehasonlító reklámnak tekinthető) az alábbi tartalommal jelent meg:<sup>29</sup>

Hallható	Látható
„Hurutos köhögésre választat ACC-t vagy Lyxio-t.”	<p>Osztott képernyőn, tükröképszerűen megjelenik egy fotelben ülő nő, aki a folyamatos köhögési inger miatt nem tud az újságolvasásra koncentrálni. Közben bevillan két pohár, az összehasonlított termékek logójával a képernyő sarkában.</p> 
„Mindkettő hatóanyaga az acetilciszteín, mely feloldja a légutakban lévő váladékot, de a Lyxio-val marad másra is. Azonos hatás, kedvező áron.”	<p>Osztott képernyőn, tükröképszerűen ismét megjelenik a fotelben ülő nő, aki most már egészséges (közben a képernyő sarkában a logók továbbra is láthatóak).</p> 

<sup>23</sup> VJ/35-5/2016. számú irat 12. pont

<sup>24</sup> VJ/35-5/2016. számú irat


<sup>25</sup> VJ/35-17/2016. számú irat „Háttér és célok” rész

<sup>26</sup> VJ/35-5/2016. számú irat 3. oldal 12. pont


<sup>27</sup> VJ/35-5/2016. számú irat 6-7. pont

<sup>28</sup> VJ/35-17/2016. számú irat 6. oldal

<sup>29</sup> VJ/35-38/2016. számú irat

<p>„Az elmúlt három hónapban mért fogyasztói átlagár alapján. Lyxio! A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!”</p>	<p>Az ACC és a Lyxio doboza, ára és az árkülönbség látható:          „* Az IMS Health által mért, elmúlt három hónapos, súlyozott fogyasztói átlagárak alapján.*          1184 Ft (Lyxio doboza), 1753 Ft (ACC 200 doboza).          Átlagár különbsége 569 Ft*</p>	
--	---	---

46. A reklám egy másik változata az alábbi tájékoztatással kiegészülve tartalmazta a fentieket:

<b>Látható</b>	
<p>Hurutos köhögés? Oldja fel!          Lyxio. Acetilcisztein hatóanyag. Vény nélkül kapható gyógyszer. A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!</p>	

#### IV.

#### A vizsgált kereskedelmi gyakorlat

##### A kereskedelmi gyakorlat megjelenési jellemzői

47. A jelen versenyfelügyeleti eljárás tárgya annak vizsgálata, hogy az eljárás alá vont a vizsgált időszakban alkalmazott, az ügyindító végzésben szereplő ACC termékeket az engedélyezett alkalmazási előírással összhangban népszerűsítette-e. A jelen eljárásban vizsgált időszak kezdete 2015. október eleje. Az eljárás alá vont adatszolgáltatása alapján a vizsgált kereskedelmi kommunikáció közzétételére a legutolsó alkalommal 2016 áprilisában került sor.
48. A feltárt kereskedelmi kommunikációk teljes tartalmát és megjelenési jellemzőit a VJ/35-62/2016. számú vizsgálati jelentés 4. számú melléklet tartalmazza.<sup>30</sup> A következőkben az egyes releváns eszközök, azok vizsgált állításai és a megjelenési jellemzők kerülnek bemutatásra eszköztípusonként csoportosítva.

##### Nyomatott sajtóban való megjelenés<sup>31</sup>

49. A sajtóhirdetésekből az alábbi formákban jelentek meg a hurutos köhögés megszüntetésére vonatkozó állítások:

<sup>30</sup> A nem releváns kereskedelmi kommunikációkat a VJ/35-5/2016. és a VJ/35-22/2016. számú adatszolgáltatás tartalmazza.

<sup>31</sup> VJ/35-10/2016. számú irat 3. melléklet.

**Gyors megoldás**  
**hurutos köhögésre!**

**Forró ital készítéséhez már elérhető az ACC Hot!**  
A citrom-méz ízű por akár forró teában is feloldható.

Vény nélkül kapható gyógyszer.  
Sandoz Hungária Kft. 1114 Budapest Bartók Béla út 43-47. Tel.: +36 1 450 2890 www.sandoz.hu

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

**HURUTOS KÖHÖGÉS ELLEN** HIRDETÉS

Napi 1 ACC Hot 600 mg feloldja a hurutos váladékot, és gyorsan megtisztítja a légutakat.  
A citrom-méz ízű por forró teában is feloldható.

ACC Hot 600 mg por belsőlegesen oldathoz

Vény nélkül kapható acetilcisztein tartalmú gyógyszer.  
Sandoz Hungária Kft.  
1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

**A KOCKÁZATOKRÓL ÉS A MELLÉKHATÁSOKRÓL OLVASSA EL A BETEGTÁJÉKOZTATÓT, VAGY KÉRDEZZE MEG KEZELŐ-ORVOSÁT, GYÓGYSZERÉSZÉT!**

50. A sajtóhirdetések<sup>32</sup> megjelenési jellemzői (a reklámok mind az ACC Long 600 mg pezsgótablettára vonatkoztak) a következők voltak:

Megjelenés helye	Gyors hatásra vonatkozó állítás	Megjelenés száma <sup>33</sup> [ÜZLETI TITOK]	Megjelenés ideje	Költség [ÜZLETI TITOK]
Story Best Meglepetés Nők Lapja Év szakok Nők Lapja Egészség Elle Marie Claire Patika Magazin Éva Instyle	„Gyors megoldás hurutos köhögésre”		2015. november - december	
Nők Lapja, Színes RTV			2015. november- december	
Metropol			2015. november- december	
Story Nők Lapja Meglepetés Joy Instyle	„Gyorsan megtisztítja a légutakat”		2015. november- december	
Összesen: [ÜZLETI TITOK]				

#### Orvosi rendelői, patikai reklámok<sup>34</sup>

51. Az eljárás alá vont nyilatkozata alapján nem tett közzé kifejezetten a házi orvosokat célzó, csak nekik szóló kommunikációt, az ACC kampány célcsoportja a légúti betegségben szenvedők (azaz a betegek) voltak.<sup>35</sup>

<sup>32</sup> VJ/35-5/2016. számú irat „Nyomatott média\_megjelenés\_ÜT” (Excel) dokumentum

<sup>33</sup> VJ/35-5/2016.: „Nyomatott média\_megjelenés\_ÜT” (Excel) dokumentum „médiaterv” füle „sold copies” oszlopának a megadott hirdetés típusok (1/1, 1/2, Junior page, termékajánló) alapján releváns sorai

<sup>34</sup> VJ/35-5/2016. számú irat 5. melléklet („POS megjelenések”)



52. Az alábbi táblázat azokat a kereskedelmi kommunikációkat ismerteti, amelyek háziiorvosi rendelőkben, illetve patikákban voltak elérhetőek – azzal, hogy a patikai akciós újságok külön pontban kerülnek ismertetésre. Ezeket az eljárás alá vont összefoglalóan POS<sup>36</sup> megjelenésekként (eladáshelyi reklám) azonosította.

Termék és a megjelenés azonosító száma	Kommunikációs eszköz típusa és megjelenési helye	Gyors hatásra vonatkozó állítás	Megjelenés száma [ÜZLETI TITOK]	Megjelenés ideje	Költség [ÜZLETI TITOK]
ACC Long 600 mg pezsgótabletta, ACC 200 mg granulátum 1. sz. megjelenés	letépő tömb, látogatott háziiorvosoknak átadva	„ <i>Gyorsan megtisztítja a légutakat</i> ” (a „gyorsan” a mondatban pirossal kiemelve)		2015. október	
ACC Long 600 mg pezsgótabletta, ACC Hot 600 mg (por) 2. sz. megjelenés	sztatikus poszter (beltéri), patikák (országos) <sup>37</sup> 2. a) sz. megjelenés	„ <i>ACC gyors megoldás a hurutos köhögésre</i> ” (a „gyors megoldás” a mondatban pirossal kiemelve)		2015. október	
	karton display (stancolt, beltéri) + tappancs (beltéri), patikák (országos) <sup>38</sup> 2. b) sz. megjelenés	„ <i>ACC gyors megoldás a hurutos köhögésre</i> ” (a „gyors megoldás” a mondatban pirossal kiemelve)		2015. október	
ACC Long 600 mg pezsgótabletta 3. sz. megjelenés	monitormatrica <sup>39</sup> (stancolt, beltéri), patikák	„ <i>Gyorsan megtisztítja a légutakat</i> ” (az egész mondat pirossal szedve).		2015. október	
ACC Hot 600 mg (por) <sup>40</sup> 4. sz. megjelenés	monitormatrica (beltéri anyag), patikák	„ <i>Gyorsan megtisztítja a légutakat</i> ” (az egész mondat pirossal szedve)		2015. október	
ACC Long 600 mg pezsgótabletta 5. sz. megjelenés	rúdláma (beltéri), patikák	„ <i>Gyorsan megtisztítja a légutakat</i> ”		2015. október	
ACC termékcsalád 6. sz. megjelenés	eladáshelyi reklámeszköz (woobler) patikákban <sup>41</sup>	„ <i>ACC- gyors megoldás hurutos köhögésre</i> ”		2015. október	
ACC termékcsalád 7. sz. megjelenés	eladáshelyi reklámeszköz (woobler) háziiorvosi várókban <sup>42</sup>	„ <i>ACC- gyors megoldás hurutos köhögésre</i> ”		2015. október	
ACC Long 600 mg pezsgótabletta, ACC 200 mg (granulátum), ACC Hot 600 mg (por), ACC Hot 200 mg (por) belsőleges oldathoz, ACC 100 mg granulátum gyerekeknek, ACC 20	portfólió folder (beltéri), patikák (országos) <sup>43</sup>	„ <i>ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre</i> ” (a „gyors megoldás” a mondatban pirossal kiemelve) „ <i>gyors hatású</i> ” „ <i>az ACC feloldja a hurutos váladékot, és gyorsan megtisztítja a légutakat</i> ”		2015. október	

<sup>35</sup> VJ/35-5/2016. számú irat 8. pont.

<sup>36</sup> Az angol „Point of Sales” kifejezés rövidítése

<sup>37</sup> Az országos megjelenésre vonatkozó adatot a VJ/35-10/2016. számú irat 5. számú melléklete (excel táblázat) tartalmazza.

<sup>38</sup> Az országos megjelenésre vonatkozó adatot a VJ/35-10/2016. számú irat 5. számú melléklete (excel táblázat) tartalmazza.

<sup>39</sup> A mellékletben „LONG kártya” elnevezéssel szerepel.

<sup>40</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 6. melléklet (excel)

<sup>41</sup> VJ/35-33/2016. számú irat 2. pont.

<sup>42</sup> VJ/35-33/2016. számú irat 2. pont.

<sup>43</sup> Országos megjelenésre vonatkozó adat: VJ/35-10/2016. számú irat 5. sz. melléklet (excel táblázat)

mg/ml oldat gyerekeknek 8. sz. megjelenés					
ACC Long 600 mg pezsgőtabletta; ACC Hot 600 mg (por) 9. sz. megjelenés	biztonsági kapu, Unipharma gyógyszertárak (három patika: két budapesti, egy budaörsi) <sup>44</sup>	„ACC gyors megoldás hurutos köhögésre” (a „gyors megoldás” a mondatban pirossal kiemelve)		2015. október	
ACC 20 mg/ml belsőleges oldat gyermekeknek (és szirup), ACC 100 mg granulátum gyermeknek <sup>45</sup> 10. sz. megjelenés	letépő tömb, látogatott házi orvosnak / gyerekorvosnak átadva	„Gyorsan megtisztítja a légutakat” (a „gyorsan” a mondatban pirossal kiemelve)		2015. november	
ACC Long 600 mg pezsgőtabletta; ACC 200 mg pezsgőtabletta és granulátum 11. sz. megjelenés	szelvény, Látogatott házi orvosnak átadva	„ACC gyors megoldás hurutos köhögésre” „Gyors hatású”		2015. november	
ACC Long 600 mg pezsgőtabletta; ACC 200 mg granulátum 12. sz. megjelenés	„Best season folder paracetamollal”, házi orvosi prezentáláshoz készült anyag	fűzet borítója: „Együtt a Sandozzal a gyorsabb felépülésért” fűzet első lapja: „Hurutoldásra: Gyors hatás”		2016. január	
ACC Long 600 mg pezsgőtabletta; ACC 200 mg granulátum 13. sz. megjelenés	„Best season folder paracetamollal+flun athannal”, házi orvosi prezentáláshoz készült anyag	fűzet borítója: „Együtt a Sandozzal a gyorsabb felépülésért” fűzet első lapja: „Hurutoldásra: Gyors hatás”		2015. október	
ACC Long 600mg pezsgőtabletta; ACC 200 mg pezsgőtabletta és granulátum 14. sz. megjelenés	szelvény, látogatott házi orvosnak átadva	„ACC gyors megoldás hurutos köhögésre” (a „gyors megoldás” a mondatban pirossal kiemelve) „Gyors hatású”		2015. november	
ACC Hot 600 mg (por) belsőleges oldathoz, ACC Hot 200 mg (por) belsőleges oldathoz <sup>46</sup> 15. sz. megjelenés	szelvény, látogatott házi orvosnak átadva	„ACC Hot gyors megoldás hurutos köhögésre” (a „Hot” a mondatban pirossal kiemelve)		2016. március	
ACC 100 mg granulátum gyerekeknek, ACC 20 mg/ml belsőleges oldat <sup>47</sup> 16. sz. megjelenés	fűzet, gyermekorvosi rendelő váróterem	utolsó előtti oldal: „ACC gyorsan megtisztítja a légutakat!” „Gyorsan felszívódik → Gyorsan kifejti a hatását.” utolsó oldal: „Gyorsan megtisztítja a légutakat”		2016. március	
ACC 20 mg/ml belsőleges oldat, ACC 100 mg granulátum gyermekeknek <sup>48</sup> 17. sz. megjelenés	plakát, gyermekorvosi rendelő váróterme	„ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre”		2016. január, február	
Összesen: [ÜZLETI TITOK] Ft					

<sup>44</sup> Országos megjelenésre vonatkozó adat: VJ/35-10/2016. számú irat 5. sz. melléklet (excel táblázat)

<sup>45</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 6. sz. melléklet (excel)

<sup>46</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 6. melléklete (excel)

<sup>47</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 6. számú melléklet (excel)

<sup>48</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 6. számú melléklet (excel)

53. A fenti táblázatban idézett állítások jellemzően az alábbi formában jelentek meg:



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



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

#### Televíziós reklám<sup>49</sup>

54. A televíziós reklámok megjelenési jellemzőit mutatja be a következő táblázat. Az ismertetett adatok két rövidebb (2. és 6. sz. megjelenés) és egy hosszabb (1. sz. megjelenés) reklámra vonatkoznak. A két típus továbbá a BENU gyógyszerárban való elérésről tájékoztató résszel kiegészülve is megjelent (3-5. sz. megjelenés), de mivel ez a releváns szövegrészben külön eltérést nem eredményezett, az ezen megjelenési különbségekkel kapcsolatos bontást a táblázat nem tartalmaz. A reklámok mind az ACC Long 600 mg pezsgőtabletta és az ACC Hot 600 mg (por) termékekre vonatkoztak.

A megjelenés azonosító száma	Kommunikációs eszköz típusa és megjelenési helye	Gyors hatásra vonatkozó állítás	Megjelenés száma	Megjelenés ideje	Költség
1. sz.	VIASAT3, AXN és további, országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltatók	„Hurutos köhögés esetén” „ACC, az gyorsan hat” „feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat” „ACC, a gyors megoldás hurutos köhögésre”		2015. október	[ÜZLETI TITOK]
2. sz.				2015. november	
3. sz.				2015. december	
4. sz.				2016. január	
5. sz.				2016. február	
6. sz.				2016. március	

#### Akciós (patikai) újság<sup>50</sup>

55. Az eljárás alá vont az akciós újságok tekintetében előadta, hogy azokat az adott akciót ténylegesen lebonyolító patikai láncok gyártják le és jelentetik meg. Ennek megfelelően az akciós újságokból az eljárás alá vont nem, illetve nem feltétlenül rendelkezik eredeti, vagy akár másolati példányokkal. Az eljárás alá vont kiemelte, hogy az adatszolgáltatás körében igyekezett minden releváns akciós újságból

<sup>49</sup> VJ/35-5/2016. számú irat („tv reklámok táblázata”); VJ/35-10/2016. számú irat 4. melléklet

<sup>50</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 2. és 3. mellékletek

legalább egy másolati példányt beszerezni, ugyanakkor adatszolgáltatása e körben nem (lehet) teljes körű.<sup>51</sup>

56. Az eljárás alá vont ismertette, hogy az akciós újságokban megjelenő szövegjavaslatot és a megjelenítendő képet a vállalkozás bocsátja az újságot megrendelő és megjelenítő patikák rendelkezésére. A patikák azonban – a vonatkozó jogszabályi kereteken belül – belátásuk szerint jogosultak az akciós újság végleges tartalmát kialakítani. Tekintettel arra, hogy az akciót lebonyolító patikák az újságban megjelenő végleges tartalmat (szöveg, képi megjelenés) nem minden esetben egyeztetik az eljárás alá vonttal, az eljárás alá vontnak esetenként nincs befolyása a nyomdába kerülő végső anyagra.<sup>52</sup>

57. Az eljárás alá vont patikai megjelenésre vonatkozó nyilatkozata<sup>53</sup> alapján megállapítható, hogy a patikák általi, a vizsgált állításokhoz kapcsolódó változtatás összesen tizenhét akciós újságot érintett, mégpedig oly módon, hogy

- négy patikai újság esetében a patika a gyorsaságra vonatkozó megállapításokat megtartotta, azoknak csupán a tagolásán, illetve – a lényegi tartalmat nem érintve – némelyest a megszövegezésén változtatott (lásd a 1., 10., 11. és 31. sz. megjelenéseket az alábbi táblázatban),
- tizenkét patikai újság esetében a patika a gyorsaságra vonatkozó, az eljárás alá vont által javasolt állapításokat nem tartotta meg, azok az akciós újságokban nem kerültek feltüntetésre (így ezeket az alábbi táblázat sem tartalmazza),<sup>54</sup>
- egy patikai újság esetében a patika részére megküldött szövegjavaslat eleve nem tartalmazott a jelen eljárásban vizsgált állítást (így ezt az alábbi táblázat sem tartalmazza).<sup>55</sup>

58. A fennmaradó harmincnégy újság az eljárás alá vont által a patika részére megküldött javaslattal egyező tartalommal népszerűsítette a vizsgált termékeket.

59. Az alábbi táblázat ismerteti a vizsgált állításokat tartalmazó harmincnégy akciós patikai újság megjelenési- és költségadatait.<sup>56</sup> Egyes megjelenések (4., 5., 6. és 10. számú) esetében a kereskedelmi kommunikáció költségeként a patika részére ún. diszkont megállapodás alapján, az ACC termékek értékesítésével arányosan juttatott, azaz előre konkrétan nem meghatározott összeg azonosítható.<sup>57</sup>

Termék	Megjelenési helye (illetve megjelenési időszak)	Gyors hatásra vonatkozó állítás <sup>58</sup>	Megjelenés száma [ÜZLETI TITOK]	Megjelenés ideje	Költség [ÜZLETI TITOK]
ACC 200 mg granulátum	Kígyó gyógyszerár Gödöllő havi akciós kiadványa (Családi patikák) 1. sz. megjelenés	- „az ACC gyorsan oldja a légutakban letapadt váladékot és megkönnyíti annak felköhögését” - „Elősegíti a gyors felépülést” - „Köhögés? ACC – a gyors megoldás”		2015. október	
ACC 200 mg granulátum	Vitalitáspont patikák láncos havi kiadványa	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat”		2015. október	

<sup>51</sup> VJ/35-22/2016. számú irat

<sup>52</sup> VJ/35-28/2016., VJ/35-33/2016. számú irat 8. pontja

<sup>53</sup> VJ/35-28/2016. számú irat 2. sz. melléklet

<sup>54</sup> VJ/35-35/2016. számú irat

<sup>55</sup> VJ/35-35/2016. számú irat 2. számú melléklet (akciós újság összesítő 1 munkalap: 2. sor - Béke, Danubius, Körönd akciós újság).

<sup>56</sup> VJ/35-35/2016. számú irat 2. számú melléklet (akciós újság összesítő 1 munkalap: 2., 3., 5., 8., 9., 10. sor; akciós újság összesítő 2 munkalap: 4., 5., 10., 21., 27., 35. sor)

<sup>57</sup> VJ/35-28/2016. számú irat 2. pont, VJ/35-45/2016. számú irat

<sup>58</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 2. melléklet

	2. sz. megjelenés				
ACC 100 mg granulátum	Grand Pharma patikák havi láncos kiadványa 3. sz. megjelenés	„ <b>Köhögés? ACC – a gyors megoldás.</b> ” (pirossal szedve) „ <b>Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat.</b> ”		2015. október	
ACC 200 mg/ml belsőleges oldat	Alma patikák 4. sz. megjelenés	„ <b>Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat.</b> ”		2015. október	
ACC 200 mg granulátum	Alma patikák havi láncos kiadványa 5. sz. megjelenés	„ <b>Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat.</b> ”		2015. november	
ACC 200 mg granulátum	Fehér kereszt gyógyszertár havi akciós kiadványa 6. sz. megjelenés	„ <b>Az ACC (...) gyorsan megtisztítja a légutakat.</b> ”		2015. november	
ACC 200 mg granulátum	Grand Pharma patikák havi láncos kiadványa (Szilvia, Ónod, Béke) 7. sz. megjelenés	„ <b>Köhögés? ACC – a gyors megoldás.</b> ” (pirossal szedve) „ <b>Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat.</b> ”		2015. november	
ACC 200 mg granulátum	Kulcs patika láncos havi kiadványa 8. sz. megjelenés	„ <b>Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre.</b> ”		2015. november	
ACC 200 mg granulátum	Szivárvány gyógyszertár (Budaörs) havi akciós kiadványa 9. sz. megjelenés	„ <b>Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat.</b> ”		2015. november	
ACC 200 mg granulátum	Szent Jobb gyógyszertár 10. sz. megjelenés	„ <b>Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre.</b> ”		2015. november	
ACC Hot 600 mg	Kígyó gyógyszertár havi akciós kiadványa (Családi patikák) 11. sz. megjelenés	„ <b>- már napi 1 ACC Hot 600 mg gyorsan oldja a légutakban letapadt váladékot - így segíti elő a gyors felépülést.</b> ”		2015. november	
ACC 20 mg/ml belsőleges oldat	Csillag, Sipó patikák havi láncos kiadványa 12. sz. megjelenés	„ <b>Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat.</b> ”		2015. november	
ACC Long 600 mg pezsgótabletta	Mosoly patika negyedéves újsága 13. sz. megjelenés	„ <b>ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre</b> ” (a „gyors megoldás” a mondatban pirossal kiemelve)		2015. november	
ACC Long 600 mg pezsgótabletta	Kulcs patika lánc akciós kiadványa 14. sz. megjelenés	„ <b>Napi 1 ACC Long 600 mg pezsgótabletta (...) gyorsan megtisztítja a légutakat.</b> ” „ <b>ACC - a gyors megoldás hurutos köhögésre.</b> ”		2015. december	
ACC 200 mg granulátum, ACC Long 600 mg pezsgótabletta	Kígyó patika Szeged negyedéves újság 15. sz. megjelenés	„ <b>ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre</b> ” (a „gyors megoldás” a mondatban pirossal kiemelve)		2015. december	
ACC Long 600 mg pezsgótabletta	Regina gyógyszertár havi akciós kiadványa	„ <b>Napi 1 ACC Long 600 mg pezsgótabletta (...) gyorsan megtisztítja a légutakat.</b> ”		2015. december	

	16. sz. megjelenés			
ACC Long 600 mg pezsgótabletta	Szivárvány gyógyszertár havi akciós kiadványa 17. sz. megjelenés	„Napi 1 ACC Long 600 mg pezsgótabletta (...) gyorsan megtisztítja a légutakat.”		2015. december
ACC 200 mg granulátum	Benu 18. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2015. december
ACC 200 mg granulátum	Csillag, Sipó patikák havi láncos kiadványa 19. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2015. december
ACC 200 mg granulátum	Gyöngy magazin, (Helvéciai Kígyó Patika által ajándékba adva) 20. sz. megjelenés	„Gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2015. december
ACC 200 mg granulátum	Népszínház gyógyszertár havi akciós kiadványa 21. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2016. január
ACC 200 mg granulátum	Csillag, Sipó patikák havi láncos kiadványa 22. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2016. február
ACC 200 mg granulátum	Grand Pharma patikák havi láncos kiadványa (Arany Szarvas, Borbánya, Levendula) 23. sz. megjelenés	„Köhögés? ACC – a gyors megoldás” (pirossal szedve) „Az ACC feloldja a hurutos váladékot, és gyorsan megtisztítja a légutakat”		2016. február
ACC 200 mg granulátum	Gubacsi gyógyszertár havi akciós kiadványa 24. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2016. február
ACC 200 mg granulátum	Kulcs patika havi láncos kiadványa 25. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot, gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC – gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2016. február
ACC 200 mg granulátum	Szivárvány gyógyszertár Budaörs havi akciós kiadvány 26. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot, és gyorsan megtisztítja a légutakat”		2016. február
ACC 200 mg granulátum	Szent Jobb Gyógyszertár Budapest 27. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2016. február
ACC 200 mg granulátum	Liliom gyógyszertár havi akciós kiadványa 28. sz. megjelenés	„ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre” (a „gyors megoldás” a mondatban pirossal kiemelve)		2016. február
ACC 200 mg granulátum	Arany sas patika havi akciós kiadványa 29. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2016. március
ACC 200 mg granulátum	Benu 30. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás		2016. március

		<b>hurutos köhögésre.”</b>			
ACC 200 mg granulátum	Központi gyógyszerár 31. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2016. március	
ACC 200 mg granulátum	Vitalitáspoint patikák láncos havi kiadványa 32. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2016. március	
ACC 200 mg granulátum	Szent Jobb gyógyszerár Budapest 33. sz. megjelenés	„Az ACC feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat. Köhögés? ACC - a gyors megoldás hurutos köhögésre.”		2016. április	
ACC 100 mg granulátum gyerekeknek, ACC 200 mg granulátum	Mosoly patika 34. sz. megjelenés	„ACC - gyors megoldás hurutos köhögésre” (a „gyors megoldás” a mondatban pirossal kiemelve)		2016. tavasz (febr.-ápr.)	
Összesen a diszkonttal: [ÜZLETI TITOK] Ft Összesen a diszkont nélkül: [ÜZLETI TITOK] Ft					

60. A Gyöngy magazin – a többi fenti kiadvánnyal ellentétben – nem a patika saját akciós kiadványát, hanem az érintett patika által ajándékba adott Gyöngy magazint takarja, így sajtóhirdetésnek minősül. Tekintettel azonban arra, hogy a magazin példányszámainak egy része patikai ajándékozás útján, ingyen jutott el a fogyasztókhoz, annak tartalma (20. sz. megjelenés) a jelen pontban került ismertetésre.

61. A hurutos köhögés megszüntetésére, illetve a légutak megtisztítására vonatkozó, a fenti táblázatban idézett állítások jellemzően az alábbi két formában jelentek meg:



### A vizsgált kereskedelmi gyakorlat egyéb jellemzői

62. Az eljárás alá vont az ACC Long 600 mg pezsgőtablettát népszerűsítő kampány tekintetében előadta, hogy azzal kapcsolatban reklámügynökségi brief nem készült, figyelemmel arra, hogy a kampány központi elemét képező reklámfilmet az egyik külföldi Sandoz tagvállalat készítette (a vállalkozás ismeretei szerint Oroszországban). A külföldi film magyar adaptációjának elkészítésén a Sandoz magyarországi irodájában

dolgozó marketing és orvos-szakmai csapat dolgozott, reklámügynökség a gyártási munkába (videó anyag vágása, anyanyelvi hangosítás) volt csupán bevonva.<sup>59</sup> A vizsgálattal érintett egyéb ACC termékek tekintetében az eljárás alá vont előadta, hogy reklámügynökségi brief azokhoz kapcsolódóan sem készült.<sup>60</sup>

63. Az eljárás alá vont előadta, hogy az ACC Hot 600 mg termék vonatkozásában az utolsó promóciós megjelenésre (televízió reklám) 2016. március 20-án került sor, ezt követően a vállalkozás kifejezetten a termék vonatkozásában 2016 során promóciós tevékenységet nem folytatott.<sup>61</sup>
64. A vizsgáló szűrőpróbaszerűen ellenőrizte az interneten 2017 februárjában elérhető patikai újságokat, melyekben a gyorsaságra vonatkozó állítás már nem szerepelt, a változás a következő volt:<sup>62</sup>
- „feloldja a hurutos váladékot és gyorsan megtisztítja a légutakat” helyett „feloldja a hurutos váladékot és megtisztítja a légutakat”,
  - „ACC - a gyors megoldás hurutos köhögésre” helyett „ACC - célzott megoldás hurutos köhögésre”.

#### A vizsgált kereskedelmi gyakorlat hatása<sup>63</sup>

65. A kampány az eljárás alá vont álláspontja szerint összességében eredményesnek mondható, azonban nem tekinthető kifejezetten sikeresnek, mivel a vállalkozás a vizsgált időszakban jelentős piacrészesedést szenvedett el.<sup>64</sup> [ÜZLETI TITOK].<sup>65</sup>
66. Az ACC márka teljesítményének a vizsgált szezonokban történő elemzésére a felmérés külön fejezetet szentel, melynek releváns részei a következők:
- A 2015/16-os szezonban [ÜZLETI TITOK].<sup>66</sup>
  - Az ACC a 2015/16-os szezonban [ÜZLETI TITOK].
  - Az ACC saját reklámfilmje tekintetében a felmérés rögzíti, hogy [ÜZLETI TITOK].
67. A termékek fogyasztói árának meghatározása – mivel az eljárás alá vont közvetlen értékesítési tevékenységet fogyasztók felé nem végez – az eljárás alá vonttól függetlenül történik. Arra tekintettel, hogy a termékek ára nem hatóságilag meghatározott, az áruk patikáról patikára különböző lehet.<sup>67</sup> Az eljárás alá vont ajánlott fogyasztói árat a patikák irányában nem alkalmazott.<sup>68</sup>
68. Az alábbi táblázat ismerteti, hogy az eljárás alá vont az érintett termékeket mikortól forgalmazza, továbbá hogy azokból a vizsgálat szempontjából releváns időszakban mekkora árbevételre tett szert:

Termék elnevezése	Forgalmazás kezdete <sup>69</sup>	Értékesítésből származó bevétel (Ft) <sup>70</sup> [ÜZLETI TITOK]						
		2015.			2016.			
		Október	November	December	Január	Február	Március	Április
ACC Long 600 mg	2006. <sup>71</sup>							

<sup>59</sup> VJ/35-5/2016. számú irat 4. pont

<sup>60</sup> VJ/35-33/2016. számú irat

<sup>61</sup> VJ/35-10/2016. számú irat 7. pont

<sup>62</sup> VJ/35-53/2016. számú irat

<sup>63</sup> VJ/35-17/2016. számú irat

<sup>64</sup> VJ/35-5/2016. számú irat 6-7. pont

<sup>65</sup> VJ/35-5/2016. számú irat 5. pont

<sup>66</sup> VJ/35-17/2016. számú irat „Háttér és célok” rész.

<sup>67</sup> VJ/35-10/2016. számú irat 6. pont

<sup>68</sup> VJ/35-40/2016. számú irat

<sup>69</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 6. pont

<sup>70</sup> VJ/35-5/2016. számú irat, VJ/35-22/2016. számú irat 9. melléklet (excel)

<sup>71</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/15124-5/2015.) 4. pont



pezsgőtabletta								
ACC 200 mg pezsgőtabletta	2008. október 3.							
ACC 200 mg granulátum	2006. január 4.							
ACC Hot 200 mg (por)	2013. augusztus 12.							
ACC Hot 600 mg (por)	2013. augusztus 12.							
ACC 100 mg granulátum gyerekeknek	2006. január 4.							
ACC 20 mg/ml belsőleges oldat gyerekeknek	2013. augusztus 8.							
Összesen:								

69. Az eljárás alá vontnak az érintett termékekből származó bevétele a vizsgált időszakban összesen [ÜZLETI TITOK] Ft volt.

## V.

### Az érintett termékekre vonatkozó állításokkal kapcsolatos bizonyítékok, információk

#### Alkalmazási előírások<sup>72</sup>

70. Az alkalmazási előírások – a címkeszöveghez és a betegtájékoztatóhoz hasonlóan – nyilvánosan is elérhetőek az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által kezelt ún. gyógyszer-adatbázisban,<sup>73</sup> ahová az eljárás alá vont honlapjának ([www.sandoz.hu](http://www.sandoz.hu)) a termékpalettát ismertető része is közvetlenül átvezet.

71. Az érintett termékek alkalmazási előírásai a következőképpen viszonyulnak egymáshoz:

- az ACC 20 mg/ml belsőleges oldat gyerekeknek elnevezésű terméknek önálló alkalmazási előírása van,
- az ACC Long 600 mg pezsgőtabletta, az ACC 200 mg pezsgőtabletta és granulátum, az ACC 100 mg granulátum gyermekeknek elnevezésű termékek alkalmazási előírása közös,
- az ACC Hot 200 mg és az ACC Hot 600 mg (por) elnevezésű termékek alkalmazási előírása közös.

72. Az alkalmazási előírások vizsgálat szempontjából releváns részei a következők:

Az érintett termékek	Az alkalmazási előírás releváns pontja, a vonatkozó cím/téma	Az alkalmazási előírás releváns szövege
ACC 20 mg/ml belsőleges oldat gyerekeknek	4.1. pont („Terápiás javallatok”)	„Fokozott viszkozitású nyák termelődésével járó légúti betegségek váladékoldást elősegítő terápiája 2 éves kor feletti betegek számára.”
	5. pont („Farmakológiai	„Az acetilcisztein a cisztein nevű aminosav származéka. Az acetilcisztein a légutakban szekretolitikus és szekretomotorikus hatást

<sup>72</sup> VJ/35-52/2016. számú irat

<sup>73</sup> [http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show\\_details&item=55323](http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=55323)

	tulajdonságok”)	fejt ki. A mukopoliszacharid szálak közötti diszulfid-hidakat felszakítja és a DNS-szálakra (a gennyes nyálkában) depolimerizáló hatást fejt ki. E mechanizmus révén csökkenti a nyák viszkozitását. Az acetilcisztein profilaktikus alkalmazásakor betegek krónikus bronchitisében, illetve mucoviscidosisában védő hatást fejt ki azáltal, hogy a bakteriális exacerbáció gyakoriságát és súlyosságát csökkenti.”
	5.2. pont	„Az acetilcisztein per os adás után gyorsan és csaknem teljes mértékben felszívódik. A májban farmakológiailag aktív metabolittá, ciszteinné, valamint diacetilciszteinné, cisztinné és további kevert diszulfidokká metabolizálódik. Jelentős first-pass effektus révén a per os alkalmazott acetilcisztein biológiai hasznosulása csak kb. 10%-os. <i>Emberben maximális plazmakoncentrációját 1-3 óra múlva éri el</i> , amikor az aktív metabolit, a cisztein plazmakoncentrációja mintegy 2 µg/ml. Az acetilcisztein mintegy 50%-ban proteinekhez kötődik. Az acetilcisztein és metabolitjai a szervezetben 3 különböző formában jelennek meg részben szabadon, részben labilis diszulfid-hidak segítségével proteinekhez kötődve, részben mint beépült aminosav. A kiválasztás csaknem kizárólag inaktív metabolitok (anorganikus foszfátok, diacetilcisztin) formájában a vesén keresztül történik. Plazma felezési ideje kb. 1 óra, főleg a gyors - májon át történő - biotranszformáció következtében. Beszűkült májfunkció esetén ezáltal a plazma felezési idő elérheti a 8 órát is.”
ACC Long 600 mg pezsgőtabletta,	4.1. pont („Terápiás javaslatok”)	„Fokozott viszkozitású nyák termelődésével járó légúti betegségek váladékkoldást elősegítő terápiája.”
ACC 200 mg pezsgőtabletta és granulátum, ACC 100 mg granulátum gyermekeknek, <sup>74</sup>	5.2. pont („Farmakokinetikai tulajdonságok”)	„Az acetilcisztein per os adás után gyorsan és csaknem teljes mértékben felszívódik. A májban farmakológiailag aktív metabolittá, ciszteinné, valamint diacetilciszteinné, cisztinné és további kevert diszulfidokká metabolizálódik. Jelentős first-pass effektus révén a per os alkalmazott acetilcisztein biológiai hasznosulása csak kb. 10%-os. <i>Emberben maximális plazmakoncentrációját 1-3 óra múlva éri el</i> , amikor az aktív metabolit, a cisztein plazmakoncentrációja mintegy 2 µg/ml. Az acetilcisztein mintegy 50%-ban proteinekhez kötődik. Az acetilcisztein és metabolitjai a szervezetben 3 különböző formában jelennek meg részben szabadon, részben labilis diszulfid-hidak segítségével proteinekhez kötődve, részben mint beépült aminosav. A kiválasztás csaknem kizárólag inaktív metabolitok (anorganikus foszfátok, diacetilcisztin) formájában a vesén keresztül történik. Plazma felezési ideje kb. 1 óra, főleg a gyors - májon át történő - biotranszformáció következtében. Beszűkült májfunkció esetén ezáltal a plazma felezési idő elérheti a 8 órát is.”
ACC Hot 200 mg és az ACC Hot 600 mg (por) <sup>75</sup>		

### Az OGYÉI állásfoglalása az ACC Long 600 mg pezsgőtablettára vonatkozóan

73. A versenyfelügyeleti eljárás előzményeül szolgáló eljárásban kiküldött belföldi jogsegély iránti megkeresésben<sup>76</sup> foglaltak szerint a Gazdasági Versenyhivatal arra vonatkozóan kérte az OGYÉI választ, hogy az ACC 600 Long elnevezésű termék reklámfilmjében elhangzó „ACC gyors megoldás a hurutos

<sup>74</sup> VJ/35-13/2016. számú irat 3. számú melléklete (B/1514-5/2015. számú adatszolgáltatás 4. számú melléklete)

<sup>75</sup> VJ/35-10/2016. számú adatszolgáltatás 2. számú melléklete

<sup>76</sup> B/1514-6/2015.

köhögésre” állítás összhangban van-e a termék alkalmazási előírásával, illetve a termék alkalmazási előírásában foglaltak alátámasztják-e a termék gyors hatását.

74. Az OGYÉI állásfoglalása<sup>77</sup> a következőket tartalmazta:

„Az ACC Long 600 mg pezsgőtabletta acetilcisztein hatóanyagú gyógyszer.

Az acetilcisztein hatóanyag nem tartozik a gyors köhögéscsillapító szerek közé. Gyors köhögéscsillapításra jellemzően más hatóanyagok használatosak (pl. a prenoxdiazin-hidroklorid), amelyek a helyi érzéstelenítő hatásnak köszönhetően a perifériás szenzoros (köhögési) receptorok ingerlékenységét csökkentve, illetve köhögési reflex kiváltásában szerepet játszó receptorokat gátolva gyorsan kifejtik köhögéscsillapító hatásukat. A gyors köhögéscsillapítók azonban produktív, nyák termelődésével járó, hurutos köhögés kezelésére nem használhatóak, mert bár a köhögési ingert megszüntetik, a köhögés gyors csillapításával együtt a légúti váladék felköhögése is elmarad, ami a légzést nehezíti, a gyógyulást hátráltatja.

Az acetilcisztein hatása – a fenti példával ellentétben – teljesen más mechanizmuson alapul. Az acetilcisztein a légutakban szekretolitikus és szekretomotorikus hatást fejt ki, azaz csökkenti a nyák viszkozitását (folyékonyabbá teszi azt) és fokozza annak kiürülését. A köhögési ingert nem szünteti meg, de segíti a légúti váladék felköhögését. Az alkalmazási előírás is utal rá, hogy köhögéscsillapítókkal együtt adva, a köhögési reflex gátlása következtében veszélyes váladék-felhalmozódás alakulhat ki. Mindez azt jelenti, hogy az acetilcisztein nem közvetlenül okozza a köhögés megszűnését, hanem segíti a légúti váladék felköhögését (tehát a betegnek kifejezetten kell is köhögnie), ami segíti a gyógyulást, s így végül a köhögés is elmúlik.

Abban a kérdésben, hogy a gyógyszer önállóan képes-e a hurutos köhögés megszüntetésére, az OGYÉI szerint azt kell figyelembe venni, hogy a légúti váladék felköhögése segíti a gyógyulást, s ha a beteg meggyógyul, a köhögés is elmúlik. Amennyiben viszont a szervezet nem képes a fokozott váladéktermelés okát jelentő betegséget (pl. egy fertőzést) akár önerőből, akár más gyógyszeres terápia segítségével leküzdeni, akkor a váladéktermelés folyamatos marad a légutakban, és ilyenkor az acetilcisztein terápia önmagában nem fogja tudni a köhögést megszüntetni.

A konkrét kérdésekre válaszolva:

1. A „gyors megoldás hurutos köhögésre” állítás nincs teljesen összhangban a gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltakkal, ugyanis a gyógyszer alkalmazási előírásában nem szerepel semmilyen információ arról, hogy a gyógyszer gyorsan hatna. A hurutos köhögés indikáció ugyanakkor szerepel az alkalmazási előírásban, váladékoldást elősegítő terápiaként.
2. A gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltak nem támasztják alá a termék gyors hatását.”

#### **Az OGYÉI szakértői véleménye**

75. A szakértőt kirendelő végzésben<sup>78</sup> foglaltak szerint a Gazdasági Versenyhivatal arra vonatkozóan kérte az OGYÉI választ, hogy az előző pontban szereplő terméken (ACC Long 600 mg) felüli, a jelen eljárással érintett termékek népszerűsítésére szolgáló kommunikációs anyagokban alkalmazott vizsgált állítások helytállóak-e az alkalmazási előírásukban foglaltakra figyelemmel.

76. Az OGYÉI szakértői véleménye a következőket tartalmazza:<sup>79</sup>

„ 1. A Gyógyszerek<sup>80</sup> alkalmazási előírásainak 4.1. alpontja szerinti terápiás javallata a fokozott viszkozitású nyák termelődésével járó légúti betegségek váladékolását elősegítő terápiája.

<sup>77</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/1514-7/2015.)

<sup>78</sup> VJ/35-21/2016. számú irat

<sup>79</sup> VJ/35-23/2016. számú irat

<sup>80</sup> Az ACC Long 600 mg elnevezésű terméken felüli egyéb, a jelen eljárásban vizsgált készítmények.

2. A Gyógyszerek alkalmazási előírásainak 5.2 alpontja szerinti farmakokinetikai tulajdonságai alapján a termékek hatóanyaga, az acetilcisztein:

- a. szájon át történő adása után gyorsan és csaknem teljes mértékben felszívódik,
- b. emberben maximális plazmakoncentrációját 1-3 óra múlva éri el.

Jelen esetben felszívódáson az alkalmazás helyéről, vagyis az emésztőrendszer nyálkahártyáiról a hatóanyag véráramba jutását kell érteni, amely a fenti időtartam között éri el a maximális koncentrációját.

3. Egy gyógyszer farmakokinetikája annak szervezetbeni sorsát jellemzi. Ezt szájon át adható gyógyszerek esetén különböző, egymást követő, időben elkülönülő, számos tényező által befolyásolt részfolyamatokra lehet bontani, nevezetesen:

- a. a hatóanyag felszabadulása a gyógyszerformából,
- b. a hatóanyag felszívódása a véráramba,
- c. a véráramból a hatás helyére (szövetekbe) való eloszlása,
- d. átalakítás olyan formává, amely a kiürülés esélyét megnöveli,
- e. szervezetből történő kiürülés.

4. A Gyógyszerek alkalmazási előírásai kizárólag a felszívódás (3. b. alpont) azon időtartamát adják meg, amikor a hatóanyag emberben a maximális plazmakoncentrációját eléri. Ugyanakkor a váladékkoldás, mint gyógyszerhatás létrejöttéhez az acetilciszteinnek el kell jutnia a célszervhez (3. c. alpont), vagyis a légutakhoz, és ott megfelelő koncentrációt kell, hogy elérjen. Nincs az alkalmazási előírásban arra vonatkozó adat, hogy a gyógyszerhatás a hatóanyag milyen koncentráció érték elérésénél és mikor jelentkezik a célszerv szövetében oly módon, hogy azt a beteg is érzékelhesse, elsősorban úgy, hogy a fokozott viszkózitású légúti nyák könnyebben, illetve gyorsabban üríthetővé válik.

5. Egy gyógyszer hatására vonatkozóan a gyors minőségjelző önmagában való alkalmazása nem objektív, ezzel megtévesztő. Az OGYÉI álláspontja szerint a gyógyszer hatására utaló minőségjelzők kereskedelmi kommunikációban való alkalmazása kizárólag azok számszerűsítése mellett, illetve valamihez való viszonyítása során van létjogosultsága, természetesen az adott gyógyszer alkalmazási előírásával összhangban. Ellenkező esetben kijelenthető, hogy a gyógyszerrel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat nem tárgyilagosan mutatja be a gyógyszer tulajdonságait, ily módon az nem járul hozzá a gyógyszer ésszerű felhasználásához sem, következésképpen valószínűsíthetően fennáll a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 11/B. § (1) bekezdésének a megsértése is.

6. Összefoglalva, az OGYÉI szakvéleménye a következő: a Gyógyszerek alkalmazási előírásaiban foglaltak nem támasztják alá a Gyógyszerek gyors hatását, ezzel az állítások nincsenek összhangban a Gyógyszerek alkalmazási előírásában foglaltakkal.”

### **Az eljárás alá vont által benyújtott szakértői vélemény**<sup>81</sup>

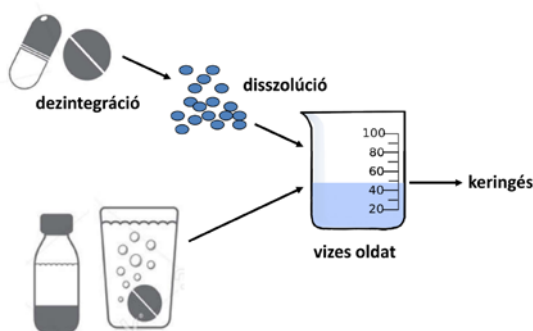
77. Az eljárás alá vont a termékek gyors hatása kapcsán előadta, hogy az acetilciszteint tartalmazó gyógyszerek – mint az ACC termékek – vizes közegű folyékony formában fogyasztva bizonyítottan gyorsabb felszívódást, s ez által gyorsabban kialakuló hatást tesznek lehetővé, mint szilárd gyógyszerformában (kapszula, tableta) fogyasztva. Előadása szerint az acetilcisztein farmakokinetikai viselkedését több klinikai tanulmányban is vizsgálták, amely vizsgálatok összevetéséből megállapítható, hogy amikor – az ACC-hez hasonlóan – a hatóanyag adagolás szájon át, vizes oldatban történt, a maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges idő minden alkalommal 1 órán belül volt. A vizes

<sup>81</sup> VJ/35-28/2016. számú irat

oldatok közül a leggyorsabban a pezsgőtabletta formájában adagolt acetilciszteint tartalmazó gyógyszerek érték el a maximális plazmakoncentrációt (0,65 óra alatt).<sup>82</sup>

78. A leírtak alátámasztására az eljárás alá vont csatolta a 2017. március 1-jén kelt, Dr. habil. Z. I. Ph.D. szakgyógyszerész [SZEMÉLYES ADAT] által az „Acetilciszteint tartalmazó folyékony gyógyszerkészítmények hatásának időbeliségéről” címmel kiadott szakértői véleményt (a továbbiakban: Z. szakvélemény), melynek releváns részei a következők:

- az acetilciszteint „leggyakrabban szájon (per os) alkalmazzuk folyékony és szilárd gyógyszerformákban a légutakban felhalmozódott nyák ürülésének elősegítésére”,<sup>83</sup>
- „A hatás kialakulásához szükséges idő leírásakor azt célszerű figyelembe venni, hogy ezalatt a hatóanyagok el kell jutnia a hatás helyére, ami a jelen esetben az alsóbb légutakat jelenti. Mivel a hatóanyagok túlnyomó részére igaz, hogy a hatás intenzitását meghatározza a vérben, ill. a hatás helyén mérhető koncentráció, az általános gyakorlat szerint a hatás kialakulását és a hatástartamot jellemezhetjük a plazmakoncentráció leírásával. (...) Egy hatóanyag általában az alkalmazás helyéről bejut a vérkeringésbe, majd azon keresztül a hatás helyére. A keringésbe történő bejutást nevezzük felszívódásnak. (...) Könnyen belátható, hogy a gyors hatás kialakulásához gyors felszívódásra (...) van szükség.”<sup>84</sup>
- „A gyógyszerhatás időbeliségének módosításához abból célszerű kiindulni, hogy a hatóanyag felszívódása csakis vizes fázisú oldatból történhet. Ez azt is jelenti, hogy a szájon át alkalmazott szilárd gyógyszerforma (tablettá, kapszula) esetében a felszívódás előtt az azt lehetővé tevő folyamatoknak is le kell játszódniuk. (...) Ezzel szemben a folyékony gyógyszerformában alkalmazott hatóanyag – pl. vizes közegű oldat, pezsgőtablettá – a gyomorba kerülése után közvetlenül alkalmas arra, hogy a keringésbe kerüljön, ami a gyorsabb hatásban nyilvánul meg.



(Szilárd és folyékony gyógyszerformák sorsa a gyomor-bél traktusban a felszívódás előtt),<sup>85</sup>

- „A vizsgálat eredményei azt igazolják, hogy a szilárd gyógyszerformában (kapszulában) adagolt acetilcisztein a lassú felszívódás révén késői csúcskoncentrációt eredményez, ami a hatás lassabb kialakulását vonja maga után.”<sup>86</sup>
- „Mindezek alapján a publikált klinikai vizsgálatok igazolják azt az elméleti megfontolások szerint is várható következtetést, hogy az acetilcisztein vizes közegű folyékony gyógyszerformában adva jelentősen gyorsabb felszívódást – ezáltal gyorsabban kialakuló hatást – tesz lehetővé, mint hagyományos szilárd gyógyszerformában adagolva.”<sup>87</sup>

<sup>82</sup> VJ/35-28/2016. számú adatszolgáltatás 3. számú melléklete

<sup>83</sup> „1. Az acetilcisztein helye a gyógyszeres terápiákban” című rész

<sup>84</sup> „2. A gyógyszerhatás időbeliségét meghatározó tényezők” című rész

<sup>85</sup> „3. A gyógyszerforma, ill. az alkalmazott technológia hatása a gyógyszerhatás időbeliségére” című rész

<sup>86</sup> „4. Publikált mérési eredmények” című rész

<sup>87</sup> „4. Publikált mérési eredmények” című rész.

- „Összefoglalva a leírtakat, megállapítható, hogy a rendelkezésre álló farmakokinetikai adatok nem alkalmasak, ill. nem elegendők az acetilcisztein terápiás csoportjának teljes elemzésére. Maga a hatóanyag nem mutat olyan jellegzetes tulajdonságot, ami önmagában biztosítaná a csoporton belül, a mukolitikumok között a leggyorsabb hatást. A hivatalos alkalmazási előíratok szerint ugyanis a csoport jellemző hatóanyagait (acetilcisztein, ambroxol, brómhexin, karbocisztein, erdosztein) tartalmazó készítmények szájon át történt alkalmazás után 1–3 óra elteltével mérhető a csúcskoncentráció. Ugyanakkor az alkalmazott gyógyszerforma optimális megválasztása lehetőséget biztosít a gyógyszerhatás időbeliségének módosítására. Így az acetilcisztein vizes közegű oldatként (pl. pezsgőtabletta, granulátumból készített oldat) alkalmazva mind elvi megfontolások alapján, mind klinikai mérések eredményei szerint gyorsabb hatást biztosít, mint a hagyományos szilárd gyógyszerformák (pl. tabletták, kapszula). A folyékony gyógyszerformák között a pezsgőtabletta kifejezetten alkalmas a felszívódás biztosítására, ezáltal a gyors hatás elérésére. A pezsgőtabletta valamennyi publikált klinikai vizsgálatban egy óránál korábbi csúcskoncentrációt eredményezett. Mindezek alapján kijelenthető, hogy a pezsgőtablettában szájon át adott acetilcisztein gyors felszívódást tesz lehetővé, ami egyben az elvárt nyákoldó hatás gyors kialakulását is jelenti.”

**Az eljárás alá vont által hivatkozott egyéb bizonyítékok, nyilatkozatok**

79. Az eljárás alá vont a vizsgált állítások alátámasztása céljából az alkalmazási előírás alábbi pontjait hivatkozta.<sup>88</sup>
80. A hatás kialakulásával összefüggő egyik tényező, a felszívódás gyorsasága kapcsán az alkalmazási előírás azon részét emelte ki, amely szerint „Az acetilcisztein per os adás után gyorsan és csaknem teljes mértékben felszívódik”. A hatás kialakulásával összefüggő másik tényező, a – szakértői véleményben is hivatkozott – maximális plazma koncentráció kapcsán az alkalmazási előírás azon részét emelte ki, amely szerint a termék hatóanyaga „Emberben maximális plazmakoncentrációját 1-3 óra múlva éri el (...)”, melynek révén a hatóanyag egyéb hatóanyagokhoz képest gyorsnak minősíthető (ennek szemléltetésére a lenti táblázatot nyújtotta be).<sup>89</sup>
81. Az eljárás alá vont előadása szerint továbbá a gyors tulajdonság érvényes a hatóanyag szervezetben történő lebomlására és abból való kiürülésére is, melynek kapcsán az alkalmazási előírás azon részét emelte ki, amely szerint a „Plazma felezési ideje kb. 1 óra, főleg a gyors - májon át történő - biotranszformáció következtében.”
82. Az eljárás alá vont hivatkozott<sup>90</sup> az ACC Long 600 mg termék betegtájékoztatójának azon részére is, amely szerint: „Az ACC Long 600 mg pezsgőtabletta, aminek hatóanyaga az acetilcisztein, a légutakban levő sűrű viszkózus váladék oldására alkalmas. Fokozott viszkozitású nyák termelődésével, hurutos köhögéssel járó légúti betegségek váladékoldást elősegítő terápiájában javallt.”
83. A maximális vér(plazma)koncentrációt érintő előadásában<sup>91</sup> az eljárás alá vont a maximális vér(plazma)koncentráció eléréséhez szükséges időt hatóanyagok szerinti bontásban mutatta be, a versengő termékek alkalmazási előírásai alapján bemutató táblázatot nyújtott be:<sup>92</sup>

Hatóanyag	A maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges idő, a bevételt követően
Ambroxol	2 óra
Bromhexin	1 óra
Erdosztein 1	1,48 óra
Karbocisztein	2 óra
N-acetilcisztein	1-3 óra

<sup>88</sup> VJ/35-5/2016. számú irat

<sup>89</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/1514-5/2015., a) pont)

<sup>90</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/1514-5/2015., d) pont)

<sup>91</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/1514-5/2015., a) pont)

<sup>92</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/1514-5/2015., a) pont)

84. A fentiekhez kapcsolódóan az eljárás alá vont ismertette, hogy a törzskönyvezési eljárások során a felszívódási idő – amelyet általában a maximális plazmakoncentrációval jellemeznek – az alkalmazási előírásban megadható egyrészt egy konkrét, adott klinikai vizsgálaton alapuló, jellemző értékkel (mint az Ambroxol vagy az Erdosztein esetében), másrészt lehetséges egy időintervallum megadása is (mint az ACC esetében). Az eljárás alá vont előadta, hogy a való életben az egyes gyógyszereket használó fogyasztók életkora, állapota, esetleges kísérőbetegségei jelentősen eltérőek lehetnek, ezért az adott fogyasztóra nézve nem feltétlenül garantálható, hogy az ő esetében is a klinikai vizsgálatban meghatározott jellemző érték szerint történik a gyógyszer felszívódása. Az eljárás alá vont szerint ezeket figyelembe véve megfelelőbb lehet egy időintervallum megadása, melyen belül jó eséllyel várható, hogy valamennyi, a terméket alkalmazó fogyasztó esetében eléri a maximális plazmakoncentrációt. Az ACC alkalmazási előírása az előbbieken bemutatott ésszerű indokok miatt az intervallumban történő meghatározást alkalmazza.<sup>93</sup>

85. Azon kérdésre, hogy az ACC termékek maximális plazmakoncentrációja a versenytársakéhoz (pl. Ambroxol, Erdosztein) képest miért került viszonylag hosszabb időintervallumban meghatározásra, az eljárás alá vont előadta,<sup>94</sup> hogy álláspontja szerint – az OGYÉI honlapján elérhető alkalmazási előírások tükrében – téves az az állítás, miszerint a hivatkozott versenytársak az alkalmazási előírásaikban pontosan meghatározzák a maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges időt (VJ/35-25/2016. sz. végzés 3. kérdése). E körben az eljárás alá vont ismertette, hogy

- az Erdosztein hatóanyagú Erdomed 175mg/5 ml por belsőleg szuszpenzióhoz és Erdomed 225 mg por belsőleges oldathoz elnevezésű termékek esetében a maximális plazmakoncentráció  $1,18 \pm 0,26$  óra időintervallumban került meghatározásra,
- az Ambroxol hatóanyagú Ambroxol TEVA 3 mg/ml szirup esetében a maximális plazmakoncentrációt az alkalmazási előírás kb. 2 órában határozza meg, amely nem egy konkrét, hanem egy hozzávetőleges időpontot jelent, és tekintettel arra, hogy az alkalmazási előírásban nem került definiálására a lefelé és felfelé történő eltérés mértéke, így akár az 1-3 óra közötti időpont is általánosságban 2 óra körüli időpontnak tekinthető,
- az Ambroxol hatóanyagú Ambroxol TEVA 6 mg/ml belsőleges oldat alkalmazási előírása szerint a maximális plazmakoncentráció elérése 1-3 óra, amely pontosan ugyanannyi, mint az eljárás alá vont által forgalmazott ACC termékek alkalmazási előírásaiban meghatározott érték.

#### **Az eljárás alá vont által versenytanácsi szakban csatolt bizonyíték**

86. Az eljárás alá vont a VJ/35-73/2016. számú beadványában csatolta Dr. L.Gy. egyetemi tanár [SZEMÉLYES ADAT] 2017. évi keltezésű<sup>95</sup> állásfoglalását a következő címmel: „*Helytállóak-e a hirdetésekben olvasható állítások, hogy az ACC „gyorsan megtisztítja a légutakat”, „ACC gyors megoldás a hurutos köhögésre”, „Gyors hatású”, „ACC, az gyorsan hat”?*”.

87. A szakértői vélemény (a továbbiakban: L. szakvélemény) az alábbi témákat ismerteti:

- a légúti mucusképződés fokozódása,
- a légúti betegségekben felhalmozódó mucos ürülésének (köpetürítés) elősegítése.

88. A szakértői vélemény szerint az irodalomkutatás tárgya az N-acetylcystein hatás megjelenésének „gyorsasága”. A fenti szakirodalmi adatok szerint:

<sup>93</sup> VJ/35-28/2016. számú irat 3. pont

<sup>94</sup> VJ/82-28/2016. számú irat 3. pont

<sup>95</sup> Az eljárás alá vont a versenyfelügyeleti eljárásban tartott tárgyaláson – arra az eljáró versenytanácsi kérdésre, hogy miért nincs dátum és aláírás a fenti szakértői véleményen, illetve az mikor készült – úgy nyilatkozott (VJ/35-71/2016. számú jegyzőkönyv), hogy az 2017 szeptemberében készült, az eljárás alá vont 2017. szeptember 14-én kapta meg e-mail-ban.

- az ACC hatásának lényege - mucolysis, redukció - fizikokémiai természetű, tehát azonnali,
- az ACC orális adagolás után gyorsan felszívódik és eloszlik az extracelluláris térben,
- az ACC 1 órán belül kimutatható a plazmában, 2-3 óra múlva eléri maximális plazmakoncentrációját,
- a tüdőszöveti és plazmakoncentráció kiegyenlítődik,
- a vegyület a bronchialis secretumban kimutatható,
- a gyors felszívódás, a légúti nyákban való megjelenés és az abban kifejtett fizikokémiai hatás alapján az ACC a bevétel után már órákkal kifejti mucolytikus hatását,
- ilyen direkt, fizikokémiai mechanizmusú farmakológiai hatást semmilyen más, akut, vagy krónikus hörghurttal járó állapotban használatos gyógyszer nem fejt ki. Kivéve az egész szervezet rehidrációját, mely a folyadékbevitellel, infúzióval szinte egyidejűleg szünteti az extracelluláris folyadék és a különféle secretumok hyperosmolalitását, ezzel csökkentve a légutakban a nyák sűrűségét.

89. A szakértői vélemény szerint a fentiek alapján nem tartható megtevesztőnek az N-acetylcystein hatásának a „gyors” jelzővel való karakterizálása. Hatása - enyhe vagy mérsékelt - jelentős részben fizikokémiai természetű és többszörösen igazolt, hogy gyorsan – egy órán belül – eljut a hatás anatómiai helyéhez.

## VI.

### Az eljárás alá vont álláspontja

#### Az eljárás alá vont vizsgálati szakban előadott álláspontja<sup>96</sup>

##### Az alkalmazási előírással való összhang igazolás körében előadott álláspont

90. Az eljárás alá vont előadta, hogy nem vényköteles gyógyszerek reklámozása esetén, összhangban a Gyftv. 11/B. § szakaszával, a fő célja a gyógyszer ésszerű felhasználásának az elősegítése, a gyógyszer tulajdonságainak tárgyilagos, és az alkalmazási előírással, illetve a betegtájékoztatóval összhangban történő bemutatása útján.<sup>97</sup> Ennek megfelelően a vizsgált kampánynak is az a fő célja, hogy a fogyasztók számára az érintett terméket, annak indikációit és tulajdonságait tárgyilagosan mutassa be. E körben ismertette, hogy a versenytárs termékek döntő részéhez képest az ACC termékek esetében elegendő a napi egyszeri bevétel, így ez a tulajdonság a kereskedelmi kommunikációkban is hangsúlyosan jelenik meg („Csak napi egyszer” szlogen). Álláspontja szerint a napi egyszeri használat kihangsúlyozását lehet mind a kampány fő üzenetének, mind pedig a fogyasztói percepciónak tekinteni.<sup>98</sup>

91. Az eljárás alá vont a vizsgált termékek szerinti bontásban ismertette a fő kampánycélt, illetve az általa azonosított fő üzenetet. Az eljárás alá vont előadását az alábbi táblázat összegzi:

Termék <sup>99</sup>	Kampánycél	Üzenet
ACC Long 600 mg pezsgőtabletta <sup>100</sup>	A termék tárgyilagos, az alkalmazási előírással összhangban történő bemutatása a napi egyszeri használat kihangsúlyozásával.	Napi egyszeri használat kihangsúlyozása. („Napi 1 ACC”, „Csak napi 1x”) <sup>101</sup>
ACC 200 mg pezsgőtabletta,	A termékváltozatok (vízben feloldható) fogyasztókkal való megismertetése.	Napi háromszori adagolással feloldja a hurutos váladékot és <i>gyorsan megtisztítja a légutakat.</i>

<sup>96</sup> Az eljárás alá vont által a jelen versenyfelügyeleti eljáráshoz kapcsolódó – de eltérő tárgyú – B/1514/2015. számú bejelentéses eljárásban kifejtett jogi álláspontjának (B/1514-5/2015. számú adatszolgáltatás) csak a jelen versenyfelügyeleti eljárás szempontjából releváns részei kerülnek ismertetésre.

<sup>97</sup> VJ/35-5/2016. számú irat

<sup>98</sup> VJ/35-5/2016. számú irat

<sup>99</sup> VJ/35-33/2016. számú irat

<sup>100</sup> VJ/35-5/2016. számú irat

<sup>101</sup> Az eljáró versenytanács által beszúrt idézet.



granulátum		
ACC Hot 200 mg (por)	A termékváltozat (forró ital készítésére alkalmas por) fogyasztókkal való megismertetése.	Forró ital készítéséhez már elérhető az ACC Hot. A citrom-méz ízű por akár forró teában is feloldható. Feloldja a hurutos váladékot és <i>gyorsan megtisztítja a légutakat.</i>
ACC Hot 600 mg (por)	A termékváltozat (forró ital készítésére alkalmas por) fogyasztókkal való megismertetése.	Forró ital készítéséhez már elérhető az ACC Hot. A citrom-méz ízű por akár forró teában is feloldható. Napi 1 tasak feloldja a hurutos váladékot és <i>gyorsan megtisztítja a légutakat.</i>
ACC 100 mg granulátum gyerekeknek	Az ACC 2 éves kor feletti gyermekeknek adható, vízben feloldódó granulátum termékváltozatának a lehetséges vásárlókkal való megismertetése.	2 éves kortól adható, narancs ízben. Feloldja a hurutos váladékot és <i>gyorsan megtisztítja a légutakat.</i>
ACC 20 mg/ml belsőleges oldat gyerekeknek	Az ACC 2 éves kor feletti gyermekeknek adható, fogyasztásra kész oldat termékváltozatának a lehetséges vásárlókkal való megismertetése.	2 éves kortól adható, cseresznye ízben. Feloldja a hurutos váladékot és <i>gyorsan megtisztítja a légutakat.</i>

92. Az eljárás alá vont előadta, hogy álláspontja szerint a fogyasztó számára bármely gyógyszer vonatkozásában az időbeliségre vonatkozó utalások értelemszerűen csak a tekintetben lehetnek relevánsak, hogy a tényleges hatás a fogyasztónál a gyógyszer alkalmazásához képest milyen időn belül jelentkezik. Ezért megítélése szerint a jelen eljárásban az a releváns kérdés, hogy az érintett termékek dokumentációi alapján alátámasztható-e az az állítás, hogy az az időszak, amelyen belül a termékek a betegek szervezetében a hatásukat ténylegesen kifejtik, gyorsnak minősül.<sup>102</sup>

93. Az eljárás alá vont előadása szerint bármely gyógyszer hatásának tényleges kifejtése több tényezőtől is vizsgálható, ezek közül ugyanakkor kiemelkedő jelentőséggel bír az adott hatóanyag (a) felszívódásának és (b) maximális plazmakoncentrációja elérésnek időtartama. Amennyiben ezek az időtartamok gyorsnak tekinthetők, úgy az adott gyógyszer hatására is megfelelő a gyors kifejezés.<sup>103</sup> Az eljárás alá vont szerint az érintett termékek alkalmazási előírásai – az általa hivatkozott, fentebb ismertetett részek alapján – mindkét időtartam vonatkozásában alkalmasak a „gyors hatás” kifejezés alátámasztására.<sup>104</sup>

94. Az alkalmazási előírásokból az eljárás alá vont álláspontja szerint az alábbiak állapíthatóak meg:

- a hatóanyag gyorsan felszívódik,
- a hatóanyag rövid időn belül eléri a plazmakoncentrációját<sup>105</sup> (a plazmakoncentráció eléréséhez szükséges idő vonatkozásában egyéb hatóanyagokhoz képest gyorsnak minősíthető).<sup>106</sup>

95. Az eljárás alá vont álláspontja szerint a leírtak összességében véve teljes egyértelműséggel igazolják a „gyors hatás” fordulat használatának jogszerűségét. Álláspontja szerint az érintett termékek<sup>107</sup> gyors hatásmechanizmusa tudományosan alátámasztott tény. Az alkalmazási előírás 5.2. pontjában rögzített hatásmechanizmus (amely alapján a termék hatóanyaga gyorsan és csaknem teljesen felszívódik, s a maximális plazmakoncentrációját 1-3 óra múlva éri el) ugyanis a sűrű légúti váladék oldására használatos készítmények között egyértelműen gyorsnak tekinthető, a felszívódásra vonatkozóan a „gyors”

<sup>102</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 7. pont

<sup>103</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 7. pont

<sup>104</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 7. pont

<sup>105</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 7. pont.

<sup>106</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/1514-5/2015., 3. oldal); VJ/35-5/2016. számú irat

<sup>107</sup> Az eljárás alá vont a VJ/35-22/2016. számú adatszolgáltatás 7. pontjában a kiterjesztéssel érintett termékre vonatkozóan is fenntartotta a B/1514-5/2015. sz. adatszolgáltatásban kifejtett, az ACC Long 600 mg termék gyors hatására vonatkozó jogi álláspontját.

tulajdonság az alkalmazási előírás hivatkozott pontjában külön említésre kerül.<sup>108</sup> Álláspontja szerint a készítmények hatása és szervezetből történő kiürülése gyorsnak tekinthető, melyet az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban foglaltak alátámasztanak,<sup>109</sup> így a „gyors megoldás hurutos köhögésre” fordulat használata teljes mértékben összhangban áll a hivatkozott dokumentumokban foglaltakkal.<sup>110</sup>

96. Az eljárás alá vont álláspontja szerint – melyet az ACC Long 600 mg termék televíziós megjelenése kapcsán ismertetett – a „gyorsan hat” állítás semmilyen formában nem sugall összehasonlítást bármely egyéb hurutos köhögés elleni készítménnyel. A vállalkozás ugyanis a „gyorsan hat”, nem pedig a „gyorsabban hat” állítást vagy azzal egyenértékű más állítást alkalmazta, így az a szavak nyelvtani értelmezése szerint sem jelent összevetést egyéb termékekkel. Az állítás egyéb termékekre semmilyen formában nem utal, a kommunikációkban más termék neve nem hangzik el, más termék nem jelenik meg, illetve közvetlenül és közvetve sem válik felismerhetővé.<sup>111</sup>
97. Az eljárás alá vont a televízió reklámban szereplő „gyors megoldás” a hurutos köhögésre állítás kapcsán ismertette, hogy az ACC indikációjából<sup>112</sup> és betegtájékoztatójának fentebb hivatkozott pontjából egyértelműen következik, hogy az ACC indikációja a légúti megbetegedések esetén fellépő hurut megszüntetése a váladékkoldás útján. Ezzel az alkalmazott állítás teljesen összhangban áll, figyelemmel arra, hogy a fogyasztók számára pontosan azt az üzenetet közvetíti, amelyet az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató is, azaz hogy az ACC a váladékkoldó hatása révén alkalmas a légúti megbetegedések során fellépő hurut, és az ez által okozott hurutos köhögés megszüntetésére.<sup>113</sup>
98. Az eljárás alá vont előadta, hogy a televíziós reklámban szereplő „gyors megoldás” szófordulat használata a hurutos köhögés elleni termékek kommunikációja során megszokottnak tekinthető. Ismeretei szerint ugyanis az Ambroxol-TEVA termék kommunikációs anyagaiban visszatérő elem a „Hurutos köhögésre a megoldás: Ambroxol-Teva” szlogen,<sup>114</sup> illetve „Az Ambroxol-TEVA felszakítja a váladékot, és segíti annak gyors kiürülését már a kezdetektől.” állítás.<sup>115</sup> Továbbá a Fluimucil televíziós reklámjában is elhangzik „A Fluimucil generációk óta célzott megoldást nyújt a hurutos köhögésre” szlogen. Így álláspontja szerint a reklámban szereplő kijelentés nem csak a termékek dokumentációjával, hanem az egyéb, hurutos köhögés elleni készítményekre jellemző és a piacon általánosan elfogadott – így a fogyasztók számára is egyértelműen értelmezhető – kommunikációs gyakorlattal is összhangban áll.<sup>116</sup>

#### A kereskedelmi kommunikációk költsége kapcsán előadott álláspont

99. Az eljárás alá vont előadta, hogy álláspontja szerint a diszkont megállapodások keretében a patikáknak juttatott összeg nem értelmezhető az akciós újságokban megjelent hirdetések költségeként, így nem számítható a vizsgált termékek promóciójára fordított kiadásokhoz – az érintett összegek ugyanis egyedi megállapodások részeként történő visszatérítések. Az eljárás alá vont előadta, hogy ezen egyedi megállapodások esetében nem különíthető el a hirdetési költség a forgalom arányos visszatérítéstől, mert a hirdetés megjelenése az egyedi megállapodás részét képezte, függetlenül attól, hogy a megállapodásban részes patika az akció végén a forgalmára tekintettel részesült-e visszatérítésben vagy sem, illetve milyen összegben.<sup>117</sup>

<sup>108</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/1514-5/2015., a) pont)

<sup>109</sup> VJ/35-5/2016. számú irat

<sup>110</sup> VJ/35-22/2016. számú irat 7. pont.

<sup>111</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/1514-5/2016., a) pont)

<sup>112</sup> „Fokozott viszkozitású nyák termelődésével járó légúti betegségek váladékkoldást elősegítő terápiája.”.

<sup>113</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/1514-5/2016., d) pont).

<sup>114</sup> VJ/35-17/2016. számú irat

<sup>115</sup> VJ/35-5/2016. számú irat

<sup>116</sup> VJ/35-13/2016. számú irat (B/1514-5/2015., d) pont)

<sup>117</sup> VJ/35-45/2016. számú irat

Az eljárást azonos üzenetű állításokra kiterjesztő végzéssel kapcsolatos álláspont<sup>118</sup>

100. Az eljárást a vizsgáltakkal azonos üzenetű állításokra kiterjesztő végzés vonatkozásában az eljárás alá vont előadta, hogy a jelen eljárásban mindvégig fenntartotta azon álláspontját, miszerint a vizsgált állítások használata teljes egészében összhangban áll a termékek alkalmazási előírásával és betegtájékoztatójával. Ebben a körben ismételten hivatkozott a korábban benyújtott szakértői véleményre, amely a megállapítása szerint megerősítette, hogy a vizsgált termékek vonatkozásában mind a plazmakoncentráció, mind pedig a felszívódási idő megfelelően leírható a „gyors” kifejezéssel, ami összhangban áll a termékek alkalmazási előírásával.
101. Az eljárás alá vont kiemelte, hogy a vizsgált magatartással 2016 tavaszán felhagyott. E körben ugyanakkor hangsúlyozta, hogy ez semmilyen módon nem értelmezhető a vizsgált termékek vonatkozásában a Gazdasági Versenyhivatal által megfogalmazott feltételezések akár kifejezett, akár implicit elismerésének, hanem kifejezetten és kizárólag a hatósággal, illetve annak eljárásával történő jóhiszemű együttműködés gesztusaként értelmezhető.
102. Az eljárás alá vont előadta, hogy határozott elkötelezettje a legmagasabb etikai alapelveknek, valamint a nemzetközi jogszabályok és rendelkezéseik tiszteletben tartása melletti működésnek. A vállalkozás továbbá mindig figyelembe viszi a betegek érdekeit, akik a középpontját jelentik mindannak, amit a vállalatcsoport, illetve a tagjaként működő vállalkozás is tesz és képvisel valamennyi érdekelt féllel szemben, beleértve a helyi hatóságokat is. A vállalkozás a továbbiakban is arra fog törekedni, hogy megbízható és tisztességes tagja legyen a helyi üzleti környezetnek.

Az eljárás alá vont versenytanácsi szakban előadott álláspontja

103. Az eljárás alá vont álláspontja az eljáró versenytanács VJ/35-64/2016. számú előzetes álláspontjára a VJ/35-70/2016. számú iratban tette meg észrevételeit. Álláspontja szerint az eljáró versenytanács tévesen állítja, hogy a vizsgált időszakban alkalmazott kereskedelmi kommunikációjában a termékeket nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, és ezzel megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját.
104. Az eljárás alá vont hangsúlyosan kiemelte, hogy az eljáró versenytanács tévesen azonosítja a terméket „köhögéscsillapítónak”, és ennek megfelelően tévesen értelmezi a kereskedelmi kommunikáció a fogyasztóknak szóló fő üzenetét is. Az OGYÉI állásfoglalásában leírt azon megközelítés, amely szerint az ACC Long 600 elnevezésű termék hatóanyaga az acetilcisztein nem tartozik a gyors köhögéscsillapító szerek közé, fundamentálisan hibás szemlélet, tekintettel arra, hogy a terméket nem köhögéscsillapításra, hanem hurutos köhögés kezelésére indikálták.
105. A köhögéscsillapítók elődleges feladata, hogy a köhögési ingert befolyásolva a köhögést átmeneti időszakra csökkentsek, felfüggeszsek. Ezek a szerek a köhögést átmenti időszakra megszüntetik ugyan, de a gyógyulást nem segítik elő. Ezzel szemben a jelen ügyben érintett termék a hurutos köhögésre kínál megoldást az acetilcisztein hatóanyag segítségével, amely a nyák termelődésével járó váladékközlést és szervezetből való kiürülést segíti elő, és mint a betegség forrását szünteti meg. Az eljárás alá vont álláspontja alátámasztására Dr. L.Gy. szakvéleményére is hivatkozott.
106. A szakvélemény is kifejti, hogy a fokozott légúti mucusképződéssel (váladékképződéssel) járó akut, vagy krónikus gyulladós betegségek kezelése több módon történhet. Egyrészt alkalmazhatóak nem-szteroid gyulladásgátlók és antibiotikumok is. A váladékképződéssel járó légúti betegségek valamennyi kezelésének alapja a felhalmozódott nyák ürülésének az elősegítése. Nyákürülést elősegítő módok az infúziós, rehidratáló kezelés, gyulladásgátlás (nem-szteroid és szteroid szerkezetű gyógyszerek családok által), antimuszkarinerg és béta-2 adrenerg inhalációs gyógyszerek, antimikrobás (antibakteriális, antivirális, antifungális) szerekkel való szisztémás, esetleg inhalációs kezelés, valamint a mucolytikus kezelés.

<sup>118</sup> VJ/35-59/2016. számú irat

107. A jelen ügyben érintett termékek hatóanyaga, az acetilcisztein az utóbbi mucolyticumok családjába tartozik. Az acetilcisztein vagy más néven N-acetylstein hatását főleg a hörgő lumenben felhalmozódott nyákban fejti ki, azáltal, hogy a nyákot folyósabbá, kevésbé viszkózussá teszi, ennek következtében az felszakad és könnyebben örül. A köhögéscsillapítók és a légúttisztító készítmények tehát nem tekinthetők azonosnak, sem hatóanyagaik, sem hatásmechanizmusuk szempontjából: a vizsgált termékek egyértelműen a nyákoldás útján légút-tisztításra szolgáló termékek közé sorolhatóak.
108. Az eljárás alá vont szerint ezért az eljáró versenytanács megközelítése ténybelileg is téves, és téves jogi következtetések levonásához vezet. Az kétségtelen, hogy a váladék oldása végső soron a váladék eltávolításához vezet, amely ezáltal a köhögést is megszünteti. Ugyanakkor a termék rendeltetését tekintve, és az alkalmazási előírás szerint, nem a köhögés csillapítására szolgáló tüneti kezelést jelent, hanem a légúti betegségek váladékoldására szolgál, amelynek eredményeképpen a beteg a köhögéssel el tudja távolítani a légúti váladékot, és ennek következtében a köhögés oka, és nem maga a köhögés, mint tünet szűnik meg.
109. Az eljárás alá vont szerint a termék kereskedelmi kommunikációjának bármelyik üzenetét, ideértve a gyors hatás kommunikációját is, a fentiek tükrében szükséges megítélni. Álláspontja szerint a fenti indikáció a fogyasztók részére a kereskedelmi kommunikációból teljes egyértelműséggel megállapítható volt. Ennek alátámasztására az eljárás alá vont a következő állításokra hivatkozott:
- nyomtatott sajtó:
    - „... *feloldja a hurutos váladékot, és gyorsan megtisztítja a légutakat*”
  - televíziós reklám:
    - „... *feloldja a hurutos váladékot, és gyorsan megtisztítja a légutakat*”
  - orvosi rendelői és patikai megjelenések:
    - „... *gyorsan megtisztítja a légutakat*”
    - „*az ACC feloldja a hurutos váladékot, és gyorsan megtisztítja a légutakat*”
    - „*Hurutoldásra: Gyors hatás*”
    - „*ACC gyorsan megtisztítja a légutakat! Gyorsan felszívódik - Gyorsan kifejti a hatását. ... Gyorsan megtisztítja a légutakat*”
  - akciós patikai újságok:
    - „*az ACC gyorsan oldja a légutakban letapadt váladékot és megkönnyíti annak felköhögését.*”
    - „*az ACC feloldja a hurutos váladékot, és gyorsan megtisztítja a légutakat*”
110. Az eljárás alá vont álláspontja szerint a fentiek alapján a fogyasztók kellő egyértelműséggel, és az alkalmazási előírással összhangban kaptak tájékoztatást a termék hatásáról és rendeltetéséről, azaz a légutak váladékoldás útján történő megtisztításáról. Ennek megfelelően pedig a fogyasztók a gyors hatásra vonatkozó üzenetet is ennek tükrében kellett, hogy értelmezzék, azaz a fogyasztók felé a kereskedelmi kommunikáció nem azt az üzenetet közvetítette, hogy a termék gyorsan csillapítja a köhögést, hanem, hogy gyorsan tisztítja meg a légutakat.
111. Az eljárás alá vont szerint ekként mind az eljáró versenytanács, mind pedig a szakhatóságként eljáró OGYÉI megállapításai a köhögéscsillapító hatás vonatkozásában irrelevánsak, hiszen a vizsgálatnak nem erre kellett volna irányulnia, hanem a termék légutakat tisztító hatására, hiszen ez volt a kereskedelmi kommunikáció fő üzenete.

112. Az eljárás alá vont szerint a fentieket egyértelműen alátámasztja a felmérés is (annak 36. oldala), amely igazolja, hogy a fogyasztók a váladék teljes eltávolítását, és ezáltal a végleges gyógyulást helyezik előtérbe a köhögés átmeneti megszüntetésével szemben.
113. Az eljárás alá vont előadta, hogy a kereskedelmi kommunikációs kampány fő célja alapvetően nem a hatás gyorsaságának kommunikálása, hanem az, hogy a fogyasztók megismerjék a termékek elérhető változatainak széles skáláját és a számukra legmegfelelőbb termékváltozat mellett döntsenek. Továbbá az ACC Long 600 elnevezésű termék a versenytárs termékek döntő részéhez képest egy lényeges megkülönböztető tulajdonsága, hogy - figyelemmel az abban található hatóanyag mennyiségére - elegendő annak napi egyszeri bevétele, így a kampány egyik alcéljaként<sup>119</sup> a napi egyszeri alkalmazás kihangsúlyozása is helyet kapott. Ekként az eljáró versenytanács tévesen állapította meg, hogy az érintett kereskedelmi kommunikációk fogyasztók által érzékelhető főüzenete a gyors hatás kommunikálása és ezzel együtt az volt, hogy a készítmények rövid időn belül képesek megszüntetni a hurutos köhögést.
114. Az eljárás alá vont előadása szerint az eljáró versenytanács tévesen értelmezte a reklámhatékonysági felmérést, illetve helytelen következtetéseket vont le. A vizsgált időszakban a „gyors hatás” [ÜZLETI TITOK] az eljárás alá vont szerint akkor lenne csak kiemelt helyen, ha az az első három helyek egyikén végzett volna egy szignifikáns % mellett. De figyelembe véve, hogy az első két helyet elfoglaló „megbízhatóság” és „hatékonyság” szempontjai lényegesen magasabb százalékokat értek el ([ÜZLETI TITOK]), és [ÜZLETI TITOK], így abszolút túlzó azon megállapítás, amely szerint a fogyasztói döntések között a gyors hatás kiemelt helyen szerepel (lásd a felmérés 29. oldalát).
115. Az eljárás alá vont hangsúlyozta, hogy a piackutatótól bekért állásfoglalás is egyértelműen megerősítette, hogy *„a márka választásában egyértelműen a hasonló készítmények közötti kimagasló ismeretségből adódó megbízhatóság a legfontosabb tényező, amit a hatékonyság követ.”*
116. Az eljárás alá vont a hatékonyság, a hatásosság és a gyorsaság fogalmának elkülönítése körében előadta, hogy a hatékonyság szempontja a termékek gyógyulásban betöltött szerepére kérdez rá, azon gondolatmenet alapján, hogy termékek szedése a hurutos köhögésből való gyógyulást eredményezi, teljes mértékben függetlenül attól, hogy a gyógyulás, mikor következik be. Az eljárás alá vont utal az értelmező szótár „hatékony” melléknévre vonatkozó fogalom meghatározására, amely a „Hatékony eljárás, ellenőrzés, eszköz, gyógyszer” meghatározást tartalmazza és „hatásos” és „eredményes” kifejezéseket jelöli meg szinonimaként, amely fogalmak definiálásánál szintén nem jelenik meg az idő dimenziója.
117. A fentiek tükrében az eljárás alá vont szerint semmiképpen sem fogadható el a „gyors” és a „hatékony” szavak ekvivalenciája, ennek tükrében még kevésbé alátámasztott, hogy a gyors hatás a fogyasztók számára „kulcstényező” lenne, mint ahogyan erre az eljáró versenytanács hivatkozik.
118. Az eljárás alá vont előadta, hogy a termékek vizsgált időszaki kereskedelmi kommunikációjának fő üzenete és így fogyasztói percepciója - a „Csak napi 1x” szlogen alkalmazásán keresztül - a termékek napi egyszeri használata volt, illetve annak hangsúlyozása, hogy a termékeket a fogyasztók már különböző formában elérhetik. Az eljárás alá vont kiemelte továbbá a felmérés vezetői összefoglalójában található és a termékek kereskedelmi kommunikációjának szempontjából lényeges azon fő megállapítást, hogy *„A reklámfilm kedvezően hat az ACC-t nem-használókra. Képes a különböző termékformák és a napi egyszeri alkalmazás üzenetének átvitelére”*. Ezzel az eljárás alá vont szerint azt támasztja alá az összefoglaló, hogy a kereskedelmi kommunikációs kampány központi eleme a napi egyszeri használat, és nem pedig a gyors hatás közvetítése volt, amelyről egyébiránt a vezetői összefoglaló említést sem tesz.
119. Az eljárás alá vont kiemelte, hogy a vizsgálattal érintett termékek az erős és kedvező imázst nem a felmérésben vizsgált, két egymást követő kampány időszakban érték el, hanem ehhez az eredményhez egyértelműen hozzájárult a termékek gyógyulásban betöltött szerepe és hatékonysága, illetve az effektív,

---

<sup>119</sup> Az eljáró versenytanács megjegyzi, hogy ezt a kommunikációs célt ebben a körben az eljárás alá vont azonosította alcélként, miközben más pontokban fő üzenetként jelöli meg. Szükséges továbbá megjegyezni, hogy az eljárás alá vont maga is többféle kommunikációs célt jelölt meg korábban (lásd a 91. pontot) az egyes termékek kapcsán.

több éves kereskedelmi kommunikáció, amelyet a fogyasztók a termékekhez kapcsolódó lojalitással honoráltak.

120. Az eljárás alá vont is kiemeli, hogy a piackutató állásfoglalása arra is felhívja a figyelmet, hogy a betegek oldalán jelentkező tényezők között szereplő gyors hatás ebben az összefüggésben nem kifejezetten az érintett termékre vonatkozik, hanem inkább a célcsoport az adott kategóriával szembeni elvárását mutatja.<sup>120</sup>
121. Az eljárás alá vont szerint a fentiek alapján rögzíthető, hogy az eljáró versenytanács által ebben a körben megjelölt állítások és „bizonyítékok” nem támasztják alá a gyors hatás kiemelkedő jelentőségét a fogyasztói döntések szempontjából, és ezekre a következtetésekre csak a felmérés nyilvánvalóan helytelen és logikátlan értelmezése, valamint a felmérésből kiragadott egy-egy rész indokolatlan kiemelése útján lehet eljutni.
122. Az eljárás alá vont fenntartotta, hogy a termékekre vonatkozó kereskedelmi kommunikációs állítások használata teljes mértékben összhangban áll az érintett termékek alkalmazási előírásaiban, illetve betegtájékoztatóiban foglaltakkal, amelyek szintén azt támasztják alá, hogy a készítmény hatása és szervezetből történő kiürülése is gyorsnak tekinthető.
123. Az eljárás alá vont szerint az a releváns kérdés, hogy az érintett termékek dokumentációja alapján alátámasztható-e az az állítás, hogy az az időszak, amelyen belül az érintett termékek a betegek szervezetében a hatásukat ténylegesen kifejtik, gyorsnak minősülhet-e.<sup>121</sup>
124. Az eljárás alá vont előadta, hogy bármely gyógyszer hatásának tényleges kifejtése több tényezőtől vizsgálható, kiemelkedő jelentőséggel bír azonban:
- (a) az adott hatóanyag felszívódásának; és
  - (b) az adott hatóanyag maximális plazmakoncentrációjának elérésének időtartama.
- Amennyiben ezek az időtartamok „gyorsnak” tekinthetőek, úgy az adott gyógyszer hatására is megfelelő a „gyors” kifejezés.
125. A felszívódásra vonatkozóan a „gyors” tulajdonság az alkalmazási előírás 5.1 részében külön megemlítésre is kerül, külön kiemelve azt, hogy a szájon át történő alkalmazás esetén „Az *acetilcisztein ... gyorsan és csaknem teljes mértékben felszívódik*”, továbbá ugyanezen pont tartalmazza, hogy „*Emberben maximális plazmakoncentrációját 1-3 óra múlva éri el, amikor az aktív metabolit, a cisztein plazmakoncentrációja mintegy 2 µg/ml.*”
126. A „gyors” tulajdonság a készítmény esetében továbbá érvényes a hatóanyag szervezetben történő lebomlására és abból való kiürülésére is, megemlítve azt az általánosságban érvényes tényt is, hogy a hatóanyag a szervezetben nem halmozódik fel, hatástartama rövid, valamint gyorsan kiürül, szintén az alkalmazási előírás 5.1 pontja alatt leírtak alapján: „*Plazma felezési ideje kb. 1 óra, főleg a gyors - májon át történő - biotranszformáció következtében.*”
127. Az eljárás alá vont szerint tehát a fentiek alapján a termék hatóanyaga, az acetilcisztein a maximális vér (plazma) koncentráció eléréséhez szükséges idő vonatkozásában egyéb hatóanyagokhoz képest gyorsnak minősíthető. Az eljárás alá vont szerint tehát az alkalmazási előírásokból megállapítható, hogy
- a hatóanyag gyorsan felszívódik,
  - a hatóanyag rövid időn belül eléri a maximális plazmakoncentrációját,
  - a hatóanyag plazma felezési ideje gyors.

<sup>120</sup> Az eljáró versenytanács előzetesen megjegyzi, hogy ezzel a megállapítással teljes mértékben egyetért, ennek a megállapításnak van a jelen ügyben elsődleges relevanciája.

<sup>121</sup> Az eljáró versenytanács előzetesen megjegyzi, hogy a kérdés nem az, hogy alátámasztható-e az állítás, hanem az, hogy az az alkalmazási előírásnak megfelel-e.

128. Az eljárás alá vont szerint az OGYÉI szakvélemény (76. pont) 2. alpontja is megerősíti a fentebb kifejtett tényeket.<sup>122</sup> Az OGYÉI szakvélemény rögzíti továbbá, hogy a termékek farmakokinetikája annak szerkezetbeli sorsát jellemzi. Ezt szájon át adható gyógyszerek esetén különböző, egymást követő, időben elkülönülő, számos tényező által befolyásolt részfolyamatokra lehet bontani, nevezetesen:

- a) a hatóanyag felszabadulása a gyógyszerformából,
- b) a hatóanyag felszívódása a véráramba,
- c) a véráramból a hatás helyére (szövetekbe) való eloszlása,
- d) átalakítás olyan formává, amely a kiürülés esélyét megnöveli,
- e) szervezetből történő kiürülés.

129. Az eljárás alá vont szerint a társaság által levezetett, a gyors hatás alátámasztására szolgáló hatásmechanizmus egy része [(a) hatóanyag felszabadulása a gyógyszerformából és (b) hatóanyag felszívódása a véráramba] az OGYÉI szakvéleményében is megjelenik.

130. Az eljárás alá vont szerint [ugyan az OGYÉI szerint a véráramból a hatás helyére (szövetekbe) való eloszlására nem található konkrét adat az engedélyezett alkalmazási előírásban, illetve a légutakhoz való eljutás, és ott megfelelő koncentráció kialakulása nem ismerhető meg az alkalmazási előírásból] az alkalmazási előírásban korábbiakban megjelölt és hivatkozott adatokból egyértelműen levezethető szövetekbe való eloszlás és a célszervhez történő eljutás időtartama, amely alapján igazolt a termékek gyors hatása, és ezáltal a vizsgált állítások alkalmazásának jogszerűsége.

131. Az eljárás alá vont felhívta továbbá a figyelmet az Európai Bíróság az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban: Gyógyszer Irányelv) 87. cikke (2) bekezdésének<sup>123</sup> értelmezésére vonatkozó előzetes döntéshozatali eljárása során a C-249/09. számú, Novo Nordisk ügyben hozott döntésére, amelyben az alábbiakat állapította meg:

*„A Gyógyszer Irányelv 87. cikkének (2) bekezdésével kapcsolatban meg kell állapítani, hogy annak szövege tiltja azon állítások gyógyszerreklámban történő közzétételét, amelyek ellentétben állnak az alkalmazási előírással.*

*Meg kell azonban jegyezni, hogy az uniós jogalkotó a Gyógyszer Irányelv 87. cikkének (2) bekezdésében nem írta elő azt, hogy a gyógyszerreklám valamennyi részletének azonosnak kell lennie az e gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő részletekkel. E rendelkezés csak azt követeli meg, hogy az említett részletek összhangban legyenek ezen előírással.”*

132. Az eljárás alá vont szerint a fenti megállapításokra tekintettel az Európai Bíróság ítéletében rögzítette, hogy a Gyógyszer Irányelv 87. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az tiltja a gyógyszerreklámban olyan állítások közzétételét, amelyek ellentétesek az alkalmazási előírással, azonban nem írja elő, hogy az e reklámban szereplő valamennyi állítás megtalálható legyen az említett előírásban, vagy abból levezethető legyen. Egy ilyen reklám tartalmazhat olyan állításokat, amelyek kiegészítik az alkalmazási előírás az irányelv 11. cikkében említett adatokat, feltéve, hogy ezen állítások:

- összeegyeztethető módon megerősítik vagy pontosítják az említett adatokat, azok elferdítése nélkül; és
- megfelelnek a Gyógyszer Irányelv 87. cikkének (3) bekezdésében<sup>124</sup> említett követelményeknek.

133. Az eljárás alá vont szerint a fentiek alapján tehát nem jogszerűtlen a gyógyszer promóciója során használt olyan kijelentés, amely ugyan szó szerint nem szerepel az alkalmazási előírásban, azonban azzal

<sup>122</sup> Az eljáró versenytanács megjegyzi, hogy az OGYÉI hivatkozott szakvéleménye azt rögzíti, hogy mi értendő felszívódás alatt.

<sup>123</sup> A gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak.

<sup>124</sup> A gyógyszerek reklámozása a gyógyszer ésszerű felhasználását segíti elő azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be a gyógyszer tulajdonságait, nem lehet félrevezető.

egyébként összhangban van, azt kiegészíti. Az eljárás alá vont megítélése szerint a vizsgált állítások alapvetően (a) kifejezetten megfelelnek az alkalmazási előírásban foglaltaknak; illetve (b) megfelelnek a Novo Nordisk ügyben felállított feltételrendszernek.

134. Az eljárás alá vont hivatkozott a Z. szakvélemény azon megállapítására, hogy „...az *aceticysteine* vizes közegű folyékony gyógyszerformában adva jelentősen gyorsabb felszívódást – ezáltal gyorsabban kialakuló hatást – tesz lehetővé, mint hagyományos szilárd gyógyszerformában adagolva.”. Az eljárás alá vont kifogásolta, hogy az eljáró versenytanács szerint azért nincsen jelentősége a fenti megállapításnak, mert a kereskedelmi kommunikációk az ACC termékek gyorsabban kialakuló hatását nem a szilárd gyógyszerformához viszonyítottan, hanem általában véve kommunikálják.
135. Az eljárás alá vont szerint ugyanis az eljáró versenytanács azt állapította meg, hogy SANDOZ azt az üzenetet közvetítette a fogyasztókhöz, hogy a termék más megoldásokhoz, illetve a szervezet önálló gyógyulási folyamatához képest gyors hatást fejt ki, ennek tükrében pedig érthetetlen, hogy miért ne lenne alkalmas ennek alátámasztására már önmagában az a fentiek szerint klinikai kutatásokkal igazolt tény is, hogy az adott hatóanyag folyékony gyógyszerformája az adott hatóanyag más gyógyszerformában történő alkalmazásához képest egyértelműen gyorsabb hatást tesz lehetővé.
136. Az eljárás alá vont kiemelte a L. szakvélemény megállapítását is, amely szerint az N-acetylcystein, vagyis a termék hatásának megjelenése a hatóanyag légúti nyákban való elkeveredéséhez, az ezután azonnal zajló fizikó-kémiai reakciókhoz kötött, a hatóanyag direkt interakció következtében antioxidáns hatást fejt ki, redukálja a reaktív oxigéngyököket, a peroxinitritet és a thioereduxint. A szakvélemény rögzíti, hogy a hatóanyag orális alkalmazását követően 2-3 óra elteltével eléri maximális plazma koncentrációját és a vegyület egy része a tüdőben is bőségesen kimutatható. Következésképpen klinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy a maximális plazma koncentrációval egy időben, a szövetekben is megjelenik a hatóanyag. Ezen tények ismeretében könnyen belátható, hogy egyértelműen téves az OGYÉI azon álláspontja, amely azt állítja, hogy a hatóanyag véráramból a szövetekbe való eloszlására nem található konkrét adat az engedélyezett alkalmazási előírásban.
137. Az eljárás alá vont kiemelte továbbá, hogy a L. szakvélemény összefoglalása is egyértelműen rögzíti, hogy a termék hatásmechanizmusa, tekintve, hogy fizikokémiai természetű, azonnali. A gyors felszívódás, a légúti nyákban való megjelenés és az abban kifejtett fizikokémia hatás alapján az ACC a bevétel után már órákkal kifejti mucolytikus hatását. Ilyen direkt, fizikokémiai mechanizmusú farmakológiai hatást semmilyen más, akut vagy krónikus, hörgőhuruttal járó állapotban használatos gyógyszer nem fejt ki.
138. Az eljárás alá vont szerint a fentiek kellő tudományos alapossággal igazolják, hogy a „gyors hatás” kommunikálása a termékek vonatkozásában megfelel a valóságnak, továbbá összhangban áll a termékek alkalmazási előírásával is, különös tekintettel a Novo Nordisk ügyben elfogadott, fentiekben hivatkozott, és azóta általánosan alkalmazott gyakorlatra.
139. Az eljárás alá vont kifogásolta, hogy az OGYÉI szakvéleményében (lásd a 76. pont 5. alpontját) a gyors jelző kereskedelmi kommunikációban történő alkalmazására tett megállapítások túllépik az OGYÉI szakhatósági megkeresésének kereteit, figyelembe véve, hogy a megkeresésben a vizsgálat a vizsgált állítások alkalmazási előírásának való megfelelésére kérdezett rá. A gyors jelző gyógyszer kommunikációban való alkalmazásának általános értékelése és megítélése a szakhatóságnak nem feladta, erre tekintettel a szakhatóság nem vizsgálhatja, hogy a termékek kereskedelmi gyakorlata a termékek ésszerű felhasználását segíti-e elő azáltal, hogy tárgyilagosan mutatja be a termékek tulajdonságait, és ez által megfelel-e a Gyftv. 11/B. § (1) bekezdésének. A hivatkozott jogszabálynak való megfelelést ugyanis a Gazdasági Versenyhivatalnak van hatásköre vizsgálni. Erre tekintettel az eljárás alá vont szerint az eljáró versenytanács sem hivatkozhatott volna az OGYÉI hatáskörét meghaladóan tett, gyors hatásra vonatkozó megállapításaira, illetve az abban foglaltakat nem használhatta volna a saját álláspontja alátámasztásának megerősítésére.



### Az eljárás alá vont jogkövetkezéssel kapcsolatos álláspontja

140. Az eljárás alá vont kiemelte, hogy a kampány nem volt sikeresnek tekinthető: ennek megfelelően sem a kampány hossza, sem pedig az állítások tartalma súlyosító körülményként nem értékelhető.
141. Előadta, hogy a kampányidőszak 2015. október 1-től 2016. áprilisig tartott, ez az intervallum pedig megfelel a termékek által kezelt betegség, a hurutos köhögés legaktívabb jelenlétének és a behatárolt szezonnak. Azaz a kereskedelmi kommunikációs kampány átfogta a teljes szezont, azonban a szokásos szezont meg nem haladta, ezért az időszak (az eljárás alá vont kereskedelmi gyakorlatának hossza) semmi esetre sem értékelhető kiemelt mértékű súlyosító körülményként.
142. A vizsgált állítások tartalma mint súlyosító körülmény kapcsán hangsúlyozta, hogy a kampányban sem elsőségi, sem felsőfokú jelző használatára nem került sor, a „gyors” jelzőt nem is lehet ekként értelmezni, továbbá a kereskedelmi gyakorlat elsődleges célja nem a gyors hatás kommunikálása volt, így kereskedelmi gyakorlat jogsértő üzenetének erőteljes voltát kiemelt súlyosító tényezőként értékelni abszolút túlzás és helytelen.
143. A kereskedelmi gyakorlat felróhatósága kapcsán az eljárás alá vont előadta, hogy a „gyors” jelző kereskedelmi kommunikációban történő alkalmazásának megítélése az iparági gyakorlatban pozitív és elfogadott. Továbbá az eljárás során csatolt mind két szakvélemény alapján annyi legalábbis megállapítható, hogy az eljáró versenytanács által megfogalmazott azon állítás, hogy a vizsgált állítások jogszerűtlenül tulajdonítanak gyors hatást a termékeknek, legalábbis vitatható (illetve az eljárás alá vont álláspontja szerint alapvetően téves).
144. Az eljárás alá vont szerint a szakvélemények között az egyetlen különbség tulajdonképpen csak abban áll, hogy a hatóanyag gyorsan jut-e el a hatás helyére, azaz a szövetekbe: a Z. szakvélemény, valamint a L. szakvélemény ezt alátámasztja, ehhez képest az OGYÉI szakvéleménye ezt cáfolni törekszik, illetőleg arra az álláspontra jut, hogy ez az alkalmazási előírásból nem vezethető le.
145. Az eljárás alá vont megjegyezte, hogy még amennyiben az is kerülne jelen eljárásban megállapításra, hogy SANDOZ álláspontja a fenti kérdésben nem bizonyult helyesnek (amit az eljárás alá vont vitat), figyelemmel annak tényére, hogy még a nyilvánvalóan megfelelő szakmai és tudományos felkészültséggel rendelkező szakvélemények között sincsen a fenti kérdésben egyetértés, álláspontja szerint ez a körülmény a SANDOZ terhére, mint súlyosító tényező a felróhatóság körében nem vehető figyelembe. Az eljárás alá vont által benyújtott két szakvélemény, valamint az azokban hivatkozott szakirodalom, még ha az eljáró versenytanács a végkövetkeztetéseikkel nem is értene egyet, legalábbis annak alátámasztására feltétlenül alkalmas, hogy a SANDOZ vonatkozásában a felróhatóság, mint súlyosító körülmény nem állt fenn.
146. Az eljárás alá vont szerint továbbá a feltételezett jogsértés abbahagyása enyhítő körülménynek minősülhet. Kiemelte, hogy a vizsgált állítások alkalmazását még az ügyindító végzést megelőzően befejezte és azokat azóta sem használta fel semmilyen kommunikációs célból (ez azonban nem értelmezhető a feltételezett jogsértés akár kifejezett, akár implicit elismerésének, hanem kifejezetten és kizárólag a jóhiszemű együttműködés gesztusaként).
147. Az eljárás alá vont kiemelte továbbá, hogy álláspontja szerint a jelen ügyben semmilyen olyan körülmény nem merült fel, amely az elrettentő hatás szükségességét támasztaná alá.
148. Az eljárás alá vont elsődlegesen kérte az eljáró versenytanácsot, hogy a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) 76. § (1) bekezdésének j) pontja alapján állapítsa meg, hogy a magatartás nem jogsértő. Másodlagosan kérte, hogy ha az eljáró versenytanács a SANDOZ álláspontja ellenére mégis arra az álláspontra jutna, hogy a jelen eljárás tárgyává tett magatartás jogsértő, úgy a bírság összegének meghatározása során az általa előadottakat vegye figyelembe.

## Tárgyaláson előadott álláspont<sup>125</sup>

149. Az eljárás alá vont a versenyfelügyeleti eljárásban tartott tárgyaláson az eljáró versenytanács kérdésére előadta, hogy a SANDOZ-nál a kereskedelmi gyakorlatok esetében kettős belső jóváhagyási rendszer működik (orvos szakmai és belső compliance ellenőrzés), illetve esetenként külső ügyvédi iroda alkalmazására kerül sor. Előadta továbbá, hogy régióban máshol is azonos volt a reklám, de a regionális kialakítás ellenére hazai nemzeti kontroll is volt a vizsgált kereskedelmi gyakorlat esetében.
150. Az eljárás alá vont a korábbiak fenntartása mellett kiemelte, hogy álláspontja szerint a versenyfelügyeleti eljárásban téves az indikáció meghatározása és ezért téves a fogyasztói üzenet azonosítása. A vizsgált termékcsalád nem köhögéscsillapító, hanem légúttisztító, éppen az a célja, hogy köhögésre bírja a beteget: a cél nem a tüneti kezelés, hanem a kiváltó okot célozza megszüntetni.
151. Az eljárás alá vont hangsúlyozta, hogy a vizsgált állítások túlnyomó többsége a feloldásról szól: a gyors hatás nem a köhögéscsillapításhoz, hanem a gyors váladékoldáshoz kapcsolódik.
152. Az eljárás alá vont szerint a helyes üzenet az, hogy az ACC más megoldásokhoz, illetve a szervezet önálló gyógyulási folyamatához képest gyors hatást fejt ki a hurutos légutak megtisztítása vonatkozásában.
153. Az eljárás alá vont hivatkozott továbbá a Novo Nordisk ügy összhang kérdésében tett megállapítására, azzal, hogy abban az ügyben ún. off-label kommunikáció volt a vizsgálat tárgya, azaz olyan állítás, amely egyáltalán nem volt benne az alkalmazási előírásban.
154. Az eljárás alá vont szerint a döntés értelmében ha egy állítás nem szó szerint szerepel az alkalmazási előírásban, még nem lesz ellentétes azzal.
155. Az eljárás alá vont szerint a jelen ügyben alkalmazandó a Gyftv.11/B. §-ának (2) bekezdése<sup>126</sup> is, amely minden gyógyszer ismertetésre releváns, nem csak a kereskedelmi gyakorlatra.<sup>127</sup>
156. Az eljárás alá vont kiemelte továbbá, hogy a felszívódás és a plazma koncentráció elérése mellett a plazma felezési időre vonatkozó állítás is releváns. Az OGYÉI a farmakokinetikai folyamatot részekre bontotta, miközben az eljárás alá vont szerint ezt inkább – fogyasztói szempontból is – egységként kellene kezelni (gyors hatás a légutak tisztítására). Az eljárás alá vont hangsúlyozta, hogy álláspontja szerint a vizsgált állítás szószerint is levezethető az indikációból, de ha nem, akkor is megállapítható, hogy az 1., 2. és 4. fázis igazolt az alkalmazási előírás alapján, a 3. elemre vonatkozó megállapítások pedig (kiegészítő jelleggel) levezethetők az alkalmazási előírásból (Novo Nordisk ügyre figyelemmel).
157. Az eljárás alá vont kiemelte továbbá, hogy az összhang kérdése kapcsán vizsgálandó, hogy mi is a szabályozás célja. Álláspontja szerint ezen kérdésre adott válasz az, ami indokolja, hogy miért is van tere a kiegészítésnek, ugyanis álláspontja szerint a betegek érdeke a cél, így a kommunikáció összehatása a releváns. Az eljárás alá vont álláspontja szerint tehát ha egy állítás szószerint nem is szerepel az alkalmazási előírásban, de teret hagyni az érdemi bizonyításnak a betegérdekekre is figyelemmel.
158. Az eljárás alá vont a vizsgálat kérdésére előadta, hogy a plazma koncentráció folyamata a felszívódáson belül értendő.
159. Az eljárás alá vont a gyors szó értelmezés kapcsán is megismételte álláspontját, tovább azt, hogy az OGYÉI szakkérdésben jogosult csak nyilatkozni, de érdemben sem helytálló a gyorsaság kapcsán tett

<sup>125</sup> VJ/35-71/2016. számú jegyzőkönyv

<sup>126</sup> (2) A gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során közölt információnak összhangban kell állnia a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott betegtájékoztatóban és a gyógyszer alkalmazási előírásában, illetve a gyógyászati segédeszköz használati útmutatójában foglaltakkal.

<sup>127</sup> Az eljáró versenytanács előzetesen utal rá, hogy a hivatkozott rendelkezés a Gyftv. II. – A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ismertetésére, valamint a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok című – fejezetében, az Általános szabályok között található, a 17. § pedig a kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó speciális szabályok között.

megállapítása. Hangsúlyozta, hogy a piackutatás szerint sem kulcstényező a fogyasztók számára a gyorsaság, továbbá a gyorsaság és a hatékonyság nem szinonimája egymásnak.

160. Az eljárás alá vont szerint a kereskedelmi gyakorlat főüzenete a napi egyszeri beadás, ugyanis ez különbözteti meg a hasonló indikációjú termékektől, továbbá nem vitatja, hogy más hasonlóan gyorsan ható termékek is elérhetőek.

### **Kiegészítés a megfelelési program kapcsán**

161. Az eljáró versenytanács vonatkozó kérdéseire az eljárás alá vont a Vj/35-73/2016. számú iratban, annak 1. számú mellékleteként csatolta az érintett időszakban hatályban lévő jogi megfeleléségi szabályzatát, az ún. SP3 Szabvány Műveleti Eljárásmódot.

162. Az eljárás alá vont ismertette, hogy a szabályzat 7. pontjai tartalmazzák azokat a rendelkezéseket, amelyeknek az általa alkalmazott kereskedelmi gyakorlatoknak meg kell felelniük, ezen belül a 7.1.2. pont tartalmazza specifikusan a fogyasztók felé irányuló reklámkommunikációk szabályait. Álláspontja szerint ez a szabályzat megfelelően alátámasztja, hogy az eljárás alá vont még az alkalmazandó jogszabályoknál is szigorúbb szabályozási környezetet tart irányadónak a saját kereskedelmi kommunikációi vonatkozásában.

163. Az eljárás alá vont csatolta továbbá a belső jóváhagyást igazoló, ún. Final Audit Report NP4 elnevezésű – elektronikusan nyilvántartott – dokumentumokat (összesen hét darab riportot) 2. számú mellékleteként. Az eljárás alá vont kiemelte például, hogy a dokumentumokban látható, ahogyan az egyik munkatárs javasolja a „Gyors megoldás köhögésre” helyett a „Gyors megoldás hurutos köhögésre” szlogen használatát, amely módosítás a végleges anyagon átvezetésre is került. Az eljárás alá vont szerint a csatolt iratok a szabályzatban leírt – a kommunikációs anyagok jóváhagyása során alkalmazandó – belső kontrollmechanizmus tényleges és gyakorlati érvényesülését igazolják.

164. Az eljárás alá vont kiemelte továbbá, hogy a versenyfelügyeleti eljárás megindításának időpontjában (2016. április) a vizsgált kampány, alkalmazkodva a termékek szezonális jellegéhez, már befejeződött, amit a vizsgált kommunikációs anyagok közzétételi időpontja megfelelően alátámaszt. Ennek megfelelően a kérdéses időpontban az eljárás alá vont sem a vizsgált állítások alkalmazásának abbahagyásáról, sem azok tényleges befejezéséről nem tudott rendelkezni, hiszen az érintett kampány már nem volt folyamatban.

165. Kiemelte, hogy a következő kampány szintén a szezonhoz igazodva, 2016 októberében kezdődött, és ennek során a vizsgált állítások már nem kerültek felhasználásra. Az eljárás alá vont hivatkozott továbbá az eljárás során tett, 2017. május 24-i keltű írásos nyilatkozatára, amelyben megerősítette, hogy a vizsgált állítások felhasználását kifejezetten befejezte.

## **VII.**

### **Jogszabályi háttér**

#### **Gyftv. releváns rendelkezései**

166. A Gyftv. – gyógyszerrel, illetve gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályokat ismertető fejezetén belüli – 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja értelmében az embergyógyászati célra szánt, gyógyszertárból vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő 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.

167. A Gyftv. 18. §-ának (1) bekezdése értelmében a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat Gyftv.-ben, valamint a 77. § (2) bekezdésének j) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendeletben meghatározott szabályai megsértéséért - a (3) és a (4) bekezdésben meghatározott kivételekkel - az felel, aki a kereskedelmi gyakorlat tekintetében önálló

foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, és a kereskedelmi gyakorlattal érintett gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll.

168. A Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdése értelmében a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat 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.

#### **Az Fttv. releváns rendelkezései**

169. 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. Ugyanezen cikk (2) bekezdése szerint az Fttv. hatálya arra a kereskedelmi gyakorlatra terjed ki, amely a Magyarország területén valósul meg, továbbá arra is, amely a Magyarország területén bárkit fogyasztóként érint.

170. Az Fttv. 2. §-ának 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.

171. Az Fttv. 4. §-ának (1) bekezdése előírja, hogy 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. Az Fttv. 4. §-ának (2) bekezdése alapján, 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.

172. A Fttv. 14. §-a kimondja, hogy 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.

#### **A Tpv. releváns rendelkezései**

173. Az Fttv. 19. §-ának c) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló eljárásra az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel a Gazdasági Versenyhivatal eljárása tekintetében a Tpv. rendelkezéseit kell alkalmazni.

174. A Tpv. 76. §-a (1) bekezdése alapján az eljáró versenytanács határozatában

e) megállapíthatja a jogsértés tényét,

k) bírságot szabhat ki.

175. Az eljáró versenytanács a Tpv. 78. §-a (1) bekezdésének a) pontja értelmében bírságot szabhat ki azzal szemben, aki Gazdasági Versenyhivatal hatáskörébe tartozó jogsértő magatartást valósít meg. Az

(1b) bekezdés értelmében a bírság összege legfeljebb a vállalkozás, illetve azon – a határozatban azonosított – vállalkozáscsoport a határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet, amelynek a bírsággal sújtott vállalkozás a tagja. A vállalkozások társulásával szemben kiszabott bírság összege legfeljebb a tagvállalkozások előző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet.

176. A Tpvt. 78. §-ának (2) bekezdése értelmében a bírság legmagasabb összegének meghatározásakor a nettó árbevétel a határozat meghozatalát megelőző üzleti évre vonatkozó éves beszámoló vagy egyszerűsített éves beszámoló alapján kell meghatározni. Ha a vállalkozás működési ideje az adott évben egy évnél rövidebb, az adatokat éves szintre kell vetíteni. Ha a határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételről nem áll rendelkezésre hiteles adat, az utolsó hitelesen lezárt üzleti év árbevétele az irányadó. Beszámolóval nem rendelkező, újonnan alapított vállalkozás esetében az eljárás megindításának évére vonatkozó üzleti tervet, ennek hiányában a vállalkozás által a vizsgáló, illetve az eljáró versenytanács felhívására közölt, a számvitelről szóló törvénynek a közbenső mérleg készítésére vonatkozó szabályai szerint az eljárás megindításának napjával mint fordulónappal kiszámított nettó árbevételt kell figyelembe venni. A nettó árbevétel számítására egyebekben megfelelően alkalmazni kell a 24. § (3) bekezdését és a 27. § (7) bekezdését.

177. A Tpvt. 78. §-ának (3) bekezdése szerint a bírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a jogsérelem súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértéssel elért előnyre, a jogsértő piaci helyzetére, a magatartás felróhatóságára, az eljárást segítő együttműködő magatartására, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására, gyakoriságára - tekintettel kell meghatározni. A jogsérelem súlyát különösen a gazdasági verseny veszélyeztetettségének foka, a végső üzletfelek érdekei sérelmének köre, kiterjedtsége alapozhatja meg.

178. A Tpvt. 44. §-ának (1) bekezdése értelmében a versenyfelügyeleti eljárásra – a Tpvt. eltérő rendelkezése hiányában – a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) rendelkezéseit kell alkalmazni meghatározott kivételekkel. A Ket. 13. §-a (2) bekezdésének e) pontja alapján a Ket. rendelkezéseit a versenyfelügyeleti eljárásban csak akkor kell alkalmazni, ha a Tpvt. vagy az Fttv. eltérő szabályokat nem állapít meg.

## VIII.

### Az értékelés keretei

#### A vizsgálat keretei

##### Az alkalmazandó rendelkezés és a hatáskör kérdése

179. A fentebb ismertetett tényállásra a Gyftv. rendelkezései alkalmazandók tekintettel arra, hogy az eljárás alá vont által alkalmazott tájékoztatások gazdasági reklámnak minősülnek, amelyek a gyógyszerárból vény nélkül kiadható gyógyszer népszerűsítésére szolgálnak, és azok természetes személy fogyasztóknak szólnak.

180. Az Fttv. 10. § (3) bekezdése szerint a Gazdasági Versenyhivatal kizárólagos hatáskörrel rendelkezik a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt indított ügyekben, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas.

181. Az Fttv. 11. §-a (2) bekezdésének a) pontja alapján a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha a kereskedelmi gyakorlat országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltatón keresztül valósul meg.

182. Jelen eljárásban a gazdasági verseny érdemi érintettsége fennáll, tekintettel arra, hogy az ACC Long 600 mg pezsgőtablettával, illetve italporral kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció többek között országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltató (pl. Viasat3) útján valósult meg, így a Gazdasági Versenyhivatal hatásköre az Fttv. 11. § (2) bekezdés a) pontja alapján fennáll.

183. Tekintettel arra, hogy a termékcsalád egyéb termékei egyező tartalmú, illetve üzenetű, a gyorsaságra vonatkozó állításokkal kerületek népszerűsítésre (többek között a valamennyi vizsgált terméket népszerűsítő, országos terjesztésű patikai füzetben),<sup>128</sup> a Gazdasági Versenyhivatal hatásköre ezen termékeket népszerűsítő eszközök esetében is megállapítható az Fttv. 11. § (1) bekezdés a) pontja alapján.

184. A Gazdasági Versenyhivatal illetékességét a Tpv. 46. § állapítja meg.

*A vény nélkül kapható gyógyszerekre irányadó előírások*

185. Az eljáró versenytanács a Novo Nordisk ügyben hozott ítélet kapcsán fontosnak tartja kiemelni, hogy az ügyben érintett gyógyszer ismertetés nem fogyasztóknak szóló reklám, hanem szakmai közönségnek szóló tájékoztatás volt. Szintén fontosnak tartja az eljáró versenytanács kiemelni, hogy ugyan az ítélet az „ellentétes” terápiás javallatok és tulajdonságok alkalmazásának tilalmát rögzíti elsősorban, azonban logikai alapon általában egy kedvező hatás vagy jellemző ellentéte nem egy másik hatás vagy jellemző megléte, hanem annak hiánya, ami azonban kommunikációs elemként nehezen képzelhető el.

186. Az előzetes döntésben megválaszolt egyik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt szerette volna megtudni, hogy a Gyógyszer Irányelv 87. cikkének (2) bekezdése kizárólag azon állítások gyógyszerreklámban történő közzétételét tiltja-e, amelyek ellentétben állnak az alkalmazási előírással, vagy előírja-e azt is, hogy a gyógyszerreklámban foglalt valamennyi állítás szerepeljen ezen előírásban, vagy levezethető legyen az abban megadott adatokból.

187. Az ítélet előzetesen kiemelte, hogy az irányelv legfontosabb célja a közegészség megóvása, továbbá bár a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklám kiegészíti az e személyek rendelkezésére álló információkat, azt szigorú feltételekhez kell kötni, és hatékony ellenőrzésnek kell alávetni, továbbá fontos, hogy a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyek a piacon forgalmazott termékekről objektív és semleges információkkal rendelkezzenek.

188. Az ítéletet kiemelte a Gyógyszer Irányelv 87. cikkének (2) bekezdésével kapcsolatban, hogy

- annak szövege tiltja azon állítások gyógyszerreklámban történő közzétételét, amelyek ellentétben állnak az alkalmazási előírással, különösen, valamely gyógyszer reklámozásának részletei soha nem sugallhatnak többek között olyan terápiás javallatokat, gyógyszerészeti tulajdonságokat vagy más jellemzőket, amelyek ellentétesek a gyógyszernek az illetékes hatóság által az e gyógyszer forgalombahozatali engedélyének kibocsátása során jóváhagyott alkalmazási előírásával;
- nem írja elő azt, hogy a gyógyszerreklám valamennyi részletének azonosnak kell lennie az e gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő részletekkel. E rendelkezés csak azt követeli meg, hogy az említett részletek összhangban legyenek ezen előírással.

189. Az ítélet arra is hivatkozott az egészségügyi szakembereknek szánt reklámmal kapcsolatban, amelyről az alapügyben szó volt, az irányelv 87. cikkének (2) bekezdését az irányelv – kizárólag a gyógyszerek rendelkezésére vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklámra vonatkozó – 91. és 92. cikkével összefüggésben kell értelmezni, miszerint pl. a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklámnak tartalmaznia kell az alkalmazási előírásban található adatokkal megegyező alapvető információkat.

190. Az ítélet szerint ilyen körülmények között az irányelv 87. cikkének (2) bekezdése nem értelmezhető úgy, hogy megköveteli, hogy a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklámban szereplő valamennyi állítás szerepeljen az alkalmazási előírásban, vagy az említett előírásban megadott adatokból levezethető legyen. Egy ilyen értelmezés ugyanis megfosztaná értelmétől az irányelv 91. cikkének (1) bekezdését és 92. cikkét, amelyek az egészségügyi szakembereknek szánt reklámban engedélyezik a kiegészítő információk közzétételét, feltéve hogy azok összeegyeztethetők ezen előírással.

<sup>128</sup> 8. számúként azonosított „orvosi rendelői, patikai” megjelenés

191. Az ítélet viszont kiemeli a fogyasztóknak és a szakmai közönségnek szóló reklámok korlátainak a különbségét is, amikor azt mondja, hogy annak érdekében, hogy a Gyógyszer Irányelv (47) preambulum-bekezdésének megfelelően a reklám kiegészítse a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyek rendelkezésére álló információkat, és figyelembe véve e személyek azon tudományos ismereteit, amelyekkel a nagyközönséggel szemben rendelkeznek, az ilyen személyeknek szánt gyógyszerreklám tartalmazhat az alkalmazási előírással összeegyeztethető olyan információkat, amelyek az említett irányelv 11. cikkének megfelelően megerősítik vagy pontosítják az említett előírásban szereplő adatokat, feltéve hogy e kiegészítő információk megfelelnek az ezen irányelv 87. cikkének (3) bekezdésében és 92. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett követelményeknek. Más szóval ezen információk egyrészt nem lehetnek félrevezetők, és a gyógyszer ésszerű felhasználását kell elősegíteniük azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatják be a gyógyszer tulajdonságait, és másrészt pontosnak, aktuálisnak, ellenőrizhetőnek és megfelelően teljes körűnek kell lenniük ahhoz, hogy a tájékoztatott személy kialakíthassa véleményét a szóban forgó gyógyszer terápiás értékéről. Végül az orvosi szaklapokból vagy tudományos munkákból származó idézeteket, táblázatokat és egyéb illusztrációkat egyértelműen meg kell jelölni a forrásuk pontos feltüntetésével azért, hogy az egészségügyi szakembereket arról tudomással bírjanak, és azokat ellenőrizhessék.
192. A fentiek értelmében tehát a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyek esetében is számos követelménynek kell a reklámoknak megfelelniük, ideértve pl. a szakirodalmi hivatkozásokat is. Ehhez képest a fogyasztóknak szóló kereskedelmi gyakorlat esetében az alkalmazási előírással való összeegyeztethetőség, illetve összhang követelménye önmagában nem tűnik ennyire szigorú elvárásnak.
193. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja értelmében a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszer kizárólag az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatható be. Ha tehát egy termék gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerként kerül forgalomba, akkor ez
- egyrészt lehetővé teszi a termék reklámozását szemben a vényköteles termékekkel, illetve lehetővé teszi olyan (pl. gyógyhatás) állítások kereskedelmi kommunikációkban történő megtételét, amelyre egy nem gyógyszerként, hanem például élelmiszerként (étrend-kiegészítőként) forgalmazott termék esetén nincs mód,
  - másrészt a szabályozott forgalomba hozatali rend révén pl. a szakhatósági engedélyekhez, az engedélyezett alkalmazási előíráshoz kötötten be is határolja a lehetséges közlések körét, mivel az ilyen termékek reklámozására kizárólag az ezen termékkategóriára irányadó előírások jelentette korlátok között van lehetőség.
194. A jogi szabályozásból következően a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerre vonatkozó valamely reklámállítás Gazdasági Versenyhivatal 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 Gazdasági Versenyhivatalnak 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.
195. Mindez kihatással van az állítások alátámasztására elfogadható bizonyítékok megítélésére is, mivel a vállalkozásnak elsődlegesen nem az állítás valóságnak való megfelelését kell igazolnia, hanem azt, hogy a reklám a készítményt az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be. Ennek megfelelően az engedélyezett alkalmazási előíráson túlterjeszkedő, azt meghaladó állítás Gazdasági Versenyhivatal előtti érdemi igazolására tett kísérlet irreleváns.
196. A gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozására vonatkozó jogszabályi előírások, így mindenekelőtt a Gyftv.-ben foglaltak célja, hogy a vény nélkül kapható gyógyszerek

reklámozása a gyógyszer ésszerű felhasználását segítse elő annak megkövetelése révén, hogy a gyógyszer tulajdonságait a reklámokban tárgyilagosan és túlzások nélkül mutassa be. Ez a követelmény attól függetlenül irányadó, hogy a reklám az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró, szakmai ismeretekkel nem rendelkező természetes személyeket céloz-e meg, illetve ér-e el, vagy a gyógyszer felírására vagy forgalmazására jogosult, megfelelő szakmai ismeretekkel rendelkező személyeket (orvosokat vagy gyógyszerészeket) is.

197. A Gyftv. – a 88. § (1) bekezdésének a) pontja értelmében – egyebek között a Gyógyszer Irányelvnek való megfelelést szolgálja. Ezen irányelv 87. cikkének (2) bekezdése rögzíti, hogy a gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak. Összességében tehát megállapítható, hogy a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerekre reklámozására vonatkozó előírások értelmében ezen gyógyszerek reklámozása megengedett, feltéve, hogy a reklám a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be. A jogszabályi rendelkezések értelmében

- a reklám nem tehet olyan állítást, amely ellentétben áll az alkalmazási előírással, s így a reklám nem állíthat, sugallhat olyan tulajdonságot, terápiás javaslatot, várható hatást, amely ellentétes az illetékes hatóság által jóváhagyott alkalmazási előírással, illetve annak tartalmát meghaladja,
- a jogszabály ugyan nem követeli meg, hogy a reklám egyes részei minden esetben és szó szerint azonosak legyenek az alkalmazási előírás egyes részeivel, mindazonáltal
  - egyrészt a reklám egyes részeinek és összhatásának, üzenetének is minden esetben összhangban kell lenniük az alkalmazási előírás egyes részeivel,
  - másrészt ezen, a reklámnak az azzal megcélzott, illetve elért személyek általi értelmezésében megmutatkozó összhang megléte kapcsán a reklámozónak az alábbiak szerint figyelemmel kell lennie arra, hogy az adott reklám mely személykört célozza meg, illetve éri el:
    - a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult, kellő szakmai ismeretekkel rendelkező személyeket megcélzó, illetve elérő reklám a vonatkozó jogszabályi előírások (így pl. a Gyftv. 12-15. §-ai) tiszteletben tartásával tartalmazhat az alkalmazási előírásban foglaltakat kiegészítő, pontosító információkat,
    - a nem az előző személyi körbe tartozók, s különösen az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személyeket megcélzó, illetve elérő reklámok esetén a reklámozónak fokozott figyelmet kell fordítania arra, hogy a személyek nem rendelkeznek kellő szakmai ismeretekkel, amely kihatással van a reklámok értelmezésére. A szakmai ismeretek hiányában ezen személyek nem tudják feloldani az alkalmazási előírás és az abban nem szereplő, a reklámban megjelenített állítások közötti eltérés által keletkező információs feszültséget.

198. A természetes személy fogyasztóknak szóló gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozásának megengedhetősége körében – így a reklámüzenetek alkalmazási előírással történő összevetésénél – a bírói gyakorlattal összhangban az egyes reklámállítások üzenetének vizsgálatakor azok összhatásából, fogyasztók általi lehetséges, logikus, ésszerű felhasználást követő és életszerű értelmezéséből szükséges kiindulni.<sup>129</sup>

---

<sup>129</sup> „A reklámozás jellegének megválasztásakor, valamint a népszerűsíteni kívánt termékre, szolgáltatásra vonatkozó információk közzétételkor meghatározó jelentőséggel bír a megjelenítés formája, a használt szlogen, a szövegbeli és képi tartalom, ezek elhelyezése, a használt betűnagyság és a tájékoztatás terjedelme. Ezen elemek alkalmazásakor - a reklámoknak - a Tpv. III. fejezete szerinti rendelkezéseknek meg kell felelniük, mivel a versenyhatóság - mint ahogy azt a perbeli esetben is tette - a megtévesztésre alkalmasság szempontjából a közzétett információ fogyasztókra gyakorolt összhatását vizsgálja” (Lásd a Fővárosi Ítéltábla Vj/68/2006. számú ügyben hozott 2.Kf. 27.309/2007/6. számú ítéletét.)



199. A jelen esetben nem egészségügyi szakembereket, a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyeket értek el a vizsgált reklámok, hanem szakmai ismeretekkel nem rendelkező olyan fogyasztókat, amelyek esetében tehát fokozott követelmény, hogy a reklám ne legyen félrevezető, s a gyógyszer ésszerű felhasználását segítse elő azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be a gyógyszer tulajdonságait.
200. Szükséges megjegyezni, hogy közérthetőséget és az alkalmazási előírásnak való megfelelést nem csak a reklámok, de az adott esetben reklámnak nem minősülő betegtájékoztató esetében is elvárja a vonatkozó szabályozás.
201. Szükséges kiemelni a jelen esetben azt is, hogy a fent leírtak értelmében tehát nem azt várja el a joggyakorlat, hogy az alkalmazási előírás szó szerint és teljes egészében jelenjen meg a reklámokban, hanem azt, hogy a reklámokban megfogalmazott állítások összessége, tartalma, a fogyasztóknak címzett üzenete feleljen meg az alkalmazási előírásban megjelölteknek.
202. A reklámok üzenetének értelmezése során a joggyakorlat nem a vállalkozások szándékát, hanem a lehetséges fogyasztói tartalmat értékeli – figyelemmel a reklámokban megjelenő állításokra és az érintett termék jellemzőire, különös tekintettel a reklámban kiemelt jellemzőre.

#### Az érintett fogyasztói kör

203. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat azokat a végfelhasználókat célozza, akik gyógyulási folyamatuk felgyorsítása céljából a légúti betegséggel járó hurutos köhögés kezelése, illetve a légutakban képződő váladék eltávolítása végett vény nélkül kiadható gyógyszert keresnek, vagyis az ACC termékek potenciális (régie vagy új) vásárlói.
204. Ezek a fogyasztók szakmai ismerettel nem rendelkeznek [ÜZLETI TITOK]. Így a fogyasztók ezen része legfeljebb korábbi tapasztalatok, illetve a reklámokból szerzett információk birtokában van. Aki pedig tájékozódik is orvostól, illetve patikustól a termékeket illetően, annak az esetében is kérdéses, hogy a reklámanyagokban kiemelten megjelenített üzenetnél több információhoz jut-e a piacon elérhető termékek jellemzői kapcsán.
205. Tekintettel arra is, hogy a légúti megbetegedéssel járó fokozott nyákképződés, illetve hurutos köhögés bárkit érinthet, a felhasználói és a kereskedelmi gyakorlat tartalma szerinti címzetti kör homogén, az Fttv. 4. § (2) bekezdése szerinti speciális fogyasztói kör a jelen eljárásban nem meghatározható. Bár megállapítható, hogy a közérzetet negatívan befolyásoló hatást elszenvedő fogyasztók az átlagosnál érzékenyebben reagálnak a reklámok által közvetített üzenetre, de a vizsgált kereskedelmi gyakorlat vonatkozásában, annak tartalmára is figyelemmel nem minősülnek különösen kiszolgáltatottnak. A vizsgált magatartás értékelést így az Fttv. 4. § (1) bekezdése szerinti átlagfogyasztókra figyelemmel kell elvégezni.

#### A fogyasztó által észlelt üzenet

206. Figyelemmel arra, hogy az eljárás alá vont nem értett egyet azzal, hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlatban a gyorsaságra vonatkozó ígéretek hangsúlyosan, főüzenetként jelentek meg, az eljáró versenytanács visszautal az 50., 52., 54. és 59. pontokban ismertetett kereskedelmi gyakorlatok szlogenjeire, továbbá kiemeli a következőket:
- a feltárt és bemutatott kereskedelmi gyakorlatokban a gyorsaság üzenete minden esetben megjelenik valamilyen hatás kapcsán („*Gyors megoldás hurutos köhögésre*”, „*Gyorsan megtisztítja a légutakat*”) és/vagy azon túl is, általánosságban is kiemelve („*Gyors hatású*”, „*ACC, az gyorsan hat*”),
  - a kereskedelmi gyakorlatok (a patikai magazinok kivételével) döntő többségében a reklámok szövege a gyors hatás üzenetével kezdődik,
  - a patikai magazinok kivételével a nyomtatott reklámokban a gyors szó kiemelten, nagyobb betűmérettel, képileg is hangsúlyosan jelenik meg,

- a televíziós reklám egésze a gyorsaságra, mint mindennapi elvárásra épül.
207. Az eljáró versenytanács előzetesen hangsúlyozza, hogy ugyan az eljárás alá vont a „gyors” melléknevet nem fokozta, azonban a gyors szó (hasonlóan pl. az olcsó jelzőhöz) önmagában is hordoz valamiféle relatív előnyt, a gyorsaság – nyilvánvalóan – valamihez képest (máshoz viszonyítva vagy egy mértékegységgel meghatározva) értelmezhető. Utal ebben a körben az eljáró versenytanács az értelmező szótár<sup>130</sup> „gyors” melléknévre vonatkozó egyik meghatározására: „*Aránylag rövid idő alatt történő <mozgás, folyamat>*”. Ekként az eljárás alá vont szándékától függetlenül a kereskedelmi gyakorlatban kiemelt gyorsaság révén az érintett termékek olyan tulajdonsága jelenik meg, amely egy relatív előnyt képvisel. Az eljáró versenytanács hangsúlyozza továbbá, hogy az érintett termékcsaládnak több versenytársi terméke is vizes közegű oldatként alkalmazandó.
208. Az eljárás alá vont több kereskedelmi kommunikációjában azt az állítást fogalmazta meg, hogy az ACC termékek „gyors megoldást”, „gyors hatást” jelentenek a hurutos köhögésre, illetve „hurutos köhögés ellen” (lásd a 49. pontot) vagy hurutos köhögés esetén” (lásd a televíziós reklámokat a 54. pontban). Ezzel az eljárás alá vont azt az üzenetet közvetítette a fogyasztók felé, hogy a készítmények más (nem gyors) megoldásokhoz, illetve a szervezet önálló gyógyulási folyamatához képest rövid időn belül képesek megszüntetni a hurutos köhögést, a készítményeknek a köhögésre gyakorolt kedvező hatása – viszonylagosan és abszolút értelemben – gyors.
209. A reklámok főüzenetének lehetséges és ésszerű értelmezése tehát az, hogy a készítményekkel a gyógyulási folyamat felgyorsítható, a gyógyulás – a termékek használata nélküli helyzethez képest – gyorsabban elérhető. Ugyan az eljárás alá vont úgy nyilatkozott, hogy a reklámok főüzenet a termékek napi egyszeri használata, azonban a reklámok tartalma alapján az állapítható meg, hogy a gyors hatást tartalmazó szlogenek kerültek formailag is kiemelésre.
210. Az eljárás alá vont továbbá több kereskedelmi kommunikációjában azt az állítást is megfogalmazta, hogy az ACC termékek „gyorsan megtisztítják” a légutakat. Ezzel az eljárás alá vont azt az üzenetet közvetítette a fogyasztók felé, hogy a készítmények (megoldásokhoz, illetve a szervezet önálló gyógyulási folyamatához képest) rövid időn belül biztosítják a légutakban lerakódott váladék ürítését, s így a könnyebb légzést.
211. Az eljárás alá vont a gyorsaságot tehát többféleképpen, egyrészt általánosságban, másrészt a hurutos köhögésre és a légutak megtisztítására vonatkozóan is kommunikálta.
212. A gyors hatásra vonatkozó (hangsúlyos) állítások olyan termékjellemzőt emelnek ki, amely a fogyasztói döntésre alapvető befolyással bír. Ezt a megállapítást támasztja alá az eljárás alá vont által készített felmérés [ÜZLETI TITOK]. Ennek a fogyasztói preferenciának az eljárás alá vont is tudatában kellett legyen, hiszen kereskedelmi kommunikációiban fokozott hangsúlyt fektetett az ACC termékek gyors hatásának kommunikálására. Továbbá az eljárás alá vont által csatolt a reklámok eredményességére vonatkozó felmérésében az került megállapításra, hogy [ÜZLETI TITOK].
213. A fentiek alapján a jelen eljárásban azt kellett vizsgálni, hogy az ACC reklámok a fogyasztók számára (összességében, a képi világot is figyelembe véve) mit üzennek, milyen tartalmat hordoznak, és ezek a tartalmak összhangban vannak-e az alkalmazási előírásokban foglaltakkal (nem ellentétesek-e azokkal, illetve nem túlzóak-e azokhoz képest).
214. Az eljáró versenytanács hangsúlyozza, hogy a magatartás megítélése során az OGYÉI álláspontját az egyes állítások szakmai tartalma szempontjából és nem a fogyasztói értelmezés alátámasztására használja fel. Az az alapvető szakmai álláspont, amit a jelen ügyben az eljáró versenytanács kiemelten a szeme előtt tartott az, hogy a vizsgált termékek esetében csak a felszívódás kapcsán szerepel az alkalmazási előírásban gyorsaságra vonatkozó kitétel, amiből azonban nem lehet egyértelműen a teljes hatásmechanizmus relatív

<sup>130</sup> <http://mek.oszk.hu/adatbazis/magyar-nyelv-ertelmezo-szotara/kereses.php?kereses=gyors>

vagy abszolút gyorsaságára következtetni. Maga az eljárás alá vont is elismerte,<sup>131</sup> hogy a felszívódás körében értékelendő a maximális plazma koncentráció elérése is.

215. Az eljáró versenytanács megjegyzi továbbá, hogy a jelen versenyfelügyeleti eljárásnak nem volt tárgya a napi használatra vonatkozó üzenet vizsgálata.

Megjegyzések az eljárás alá vont észrevételei kapcsán

216. Az eljáró versenytanács kiemeli, hogy az eljárás alá vont által hivatkozott felmérési anyagban (sem annak 36. oldalán, sem máshol) nincs kérdés, illetve utalás a köhögés átmeneti megszüntetésének fontosságára (vagy annak hiányára) vonatkozóan. Ellenben megállapítható, hogy a felmérés második hullámában a „nem köhögök tőle éjjel” tényező volt a legfontosabb döntési szempont.

217. A felmérés egyébként összefoglalóan több eredmény, grafikon kapcsán is a hatékonysági elvárásra utal:

- „A hatékonyság a leginkább fontos.”
- „A betegek meglehetősen szofisztikáltak - azt várják a készítményektől, hogy gyorsan távolítsák el a váladékot és ne csak a köhögést szüntessék meg. Az ideális készítmény gyorsan hat, hatékony, biztonságos és nyugodt éjszakát biztosít.”
- „A köhögés okának megszüntetése és a nyugodt éjszakai alvás biztosítása a legfontosabb azok számára, akik még nem próbálták ki az ACC-t.”

218. Az eljáró versenytanács megjegyzi továbbá, hogy a felmérés (annak ún. stratégiai kvadráns elemzési része, amely az egyes tényezők stratégiai fontosságát értékeli) is egyértelműen a kulcstényezők, azaz a vásárlási hajlandósággal magas pozitív korrelációs viszonyban levő tényezők (lásd a felmérés 40-43. oldalait) között jeleníti meg a „gyorsan feloldja a váladékot” és a „gyorsabban kezeli a hurutos köhögést” állításokat.

219. A hatékonyság körében az eljáró versenytanács utal arra, hogy a hatékonyság üzenetéhez a fogyasztói értelmezés egy eredményt és az elért eredményhez szükséges forrásokat kapcsolja. Így megállapítható, hogy ha egy egységnyi eredmény eléréséhez – minden más tényező változatlansága mellett – kevesebb idő, azaz végső soron kevesebb erőforrás szükséges, akkor az adott megoldás hatékonyabbnak tekinthető. Az eljáró versenytanács megjegyzi továbbá, hogy ha a hatékonyság önmagában csak az eredmény elérésétől függne (annak idejétől függetlenül), akkor azonosan hatékonynak lenne tekinthető minden készítmény, amellyel elérhető a célzott eredmény, azaz a fogyasztónak mindegy lenne, hogy 3 vagy 30 nap alatt éri el pl. a gyógyulást.

220. A jelen ügyben azonban a fentiek ellenére az eljáró versenytanács elfogadja az eljárás alá vont azon álláspontját, hogy a hatékonyság a gyors hatásnak nem szinonimája, különös tekintettel arra, hogy a jelen ügyben vizsgált magatartás megítélése szempontjából sincs különösebb jelentősége. A gyors hatás ugyanis azt feltételezi, hogy az adott eredményt már elérte a termék, annak ideje a kérdés, a hatékonyság esetében még az is kérdés lehet ezen felül, hogy egyáltalán eléri-e az eredményt az adott termék.

221. Az eljáró versenytanács szükségesnek tartja azonban kiemelni a bemutatott kutatás nyersadatai (Vj/35-40/2016. számú irat melléklete) alapján, hogy a feltett kérdéseknek mi volt a tartalma, milyen kifejezésekkel operáltak. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint ugyanis ezek a megfogalmazások is azt támasztják alá, hogy a hurutos köhögés, mint tünet kezelése jelentős kérdés a fogyasztó számára.

222. A [ÜZLETI TITOK] megjelölésű kérdés-sorozatban a következőt kérdezték [ÜZLETI TITOK] jellemző kapcsán:

[ÜZLETI TITOK]

<sup>131</sup> VJ/35-71/2016. számú jegyzőkönyv

223. Az eljáró versenytanács megjegyzi (azzal, hogy értelemszerűen a magyar nyelvű felmérést tekinti a jelen ügyben irányadónak), hogy az angol nyelvű alapanyag szóhasználata eltér a magyar nyelvűtől, pl.:

[ÜZLETI TITOK]

224. A [ÜZLETI TITOK] megjelölésű kérdés-sorozatban összesen [ÜZLETI TITOK] jellemzőre (tényezőre) kérdeztek rá, a következőképpen:

[ÜZLETI TITOK]

225. A következő tényezők jelentek meg a [ÜZLETI TITOK] jelölésű kérdésekben (a magyar nyelvű felmérésben):

[ÜZLETI TITOK]

226. A hazai eredmények angol nyelvű összefoglaló táblái<sup>132</sup> alapján a következő arányok (fontossági „súlyok”) láthatóak (az eljáró versenytanács az általános és a márka specifikus felmérés eltérő megszövegezésű tényezőit egymás mellett mutatja be):

[ÜZLETI TITOK]

227. Ugyan az eljáró versenytanács álláspontja az, hogy a kereskedelmi gyakorlat vizsgálatakor nem az indikációkból, hanem a kereskedelmi gyakorlat tartalmából, az abban foglalt üzenetekből kell kiindulni és azt összevetni az alkalmazási előírásban szereplő indikációval, de szükségesnek tartja kiemelni azt is, hogy az eljárás alá vont is alapvetően a hurutos köhögést, mint tünetet és nem a légutak tisztítását mint eredményt helyezi előtérbe, hiszen

- a felmérésre is [ÜZLETI TITOK] körében került sor, ebben a körben jelentek meg a különböző elvárások,
- a kereskedelmi gyakorlatokban többségében az ACC termékek nem pusztán légúttisztítóként, hanem a hurutos köhögésre való gyors megoldásként jelentek meg.

228. Az az eljárás alá vonta nyilatkozat, hogy az ACC termékektől éppen hogy erősödik a köhögés, ellentmond annak az üzenetnek, hogy a termékcsalád gyors megoldás lenne a hurutos köhögésre: az eljáró versenytanács szerint ugyanis egyáltalán nem köztudott, hogy ezen hatóanyagú termékek hatásmechanizmusának a lényege, hogy a váladékoldást éppen a köhögés fokozásával segítik – tehát fogyasztói szempontból az alapbetegségre és nem annak tünetére jelentenek megoldást azzal, hogy erősítik a köhögést.

229. Az eljáró versenytanács megjegyzi továbbá, hogy míg a Z. szakvélemény a különböző gyógyszerformák közötti különbségnek tulajdonít jelentőséget [pl. *„A vizsgálat eredményei azt igazolják, hogy a szilárd gyógyszerformában (kapszulában) adagolt acetilciszteín a lassú felszívódás révén késői csúcskoncentrációt eredményez, ami a hatás lassabb kialakulását vonja maga után.”*], addig a jelen versenyfelügyeleti eljárásnak nem az a tárgya, hogy egy másik formához képest gyorsabb-e a hatás, hiszen ilyen összehasonlító állítás sem a kereskedelmi gyakorlatban, sem az alkalmazási előírásban nincs. Ellenben a Z. szakvélemény is azt mondja, hogy *„a rendelkezésre álló farmakokinetikai adatok nem alkalmasak, ill. nem elegendőek az acetilciszteín terápiás csoportjának teljes elemzésére. Maga a hatóanyag nem mutat olyan jellegzetes tulajdonságot, ami önmagában biztosítaná a csoporton belül, a mukolitikumok között a leggyorsabb hatást.”*

230. Mivel az eljárás alá vont nem fogadta el, hogy a fogyasztó számára a gyors hatás nagyon fontos, a döntését befolyásoló kulcstényező lenne, ezért az eljáró versenytanács külön is kiemeli, hogy a megkérdezett piackutató is úgy fogalmazott, hogy *„bár a gyors hatás fontos elvárás, a hatékonyság és a biztonság még ennél is fontosabb elvárásnak bizonyult”*, így nem azt mondta a piackutató, hogy a gyorsaság nem releváns, hanem hogy két tényező még ennél is fontosabb.

<sup>132</sup> Vj/35-40/2016. számú irat mellékletei

231. A piackutató továbbá azt is nyilatkozta, hogy a gyorsaság – nem definiált tartalma – általános elvárásként számos, nem krónikus betegséget kezelő gyógyszer esetében megjelenik.
232. A piackutató megjegyezte továbbá, hogy a betegek oldalán jelentkező kulcstényezők között szerepel a gyors hatásra vonatkozó indikáció, inkább a célcsoport adott kategóriával szembeni elvárását mutatja, de nem mutatható ki egyértelműen, hogy ezt a reklám hatására mondanák a megkérdezettek. Az eljáró versenytanács szerint éppen erre az elvárásra alapozta az eljárás alá vont a kereskedelmi gyakorlatát, amikor a gyors hatást abban hangsúlyosa, főüzenetként kiemelte.

### Az egyes kereskedelmi kommunikációk értékelése

#### A sajtóhirdetés és az orvosi rendelői, patikai reklámok értékelése

233. A sajtóhirdetések, illetve orvosi rendelői, patikai reklámok elkülöníthetők aszerint, hogy azok középpontjában a hurutos köhögés gyors megszüntetésére, vagy a légutak gyors megtisztítására vonatkozó állítás állt.
234. A „gyors megoldás hurutos köhögésre” állítást tartalmazó kommunikációk tartalma eltért aszerint, hogy azokban a gyors tulajdonsághoz kapcsoltnak
- csak a „gyors megoldás hurutos köhögésre” állítás jelent meg, vagy
  - a „gyors megoldás hurutos köhögésre” állítás mellett a „gyors hatású” állítás is megjelent, vagy
  - a „gyors megoldás hurutos köhögésre” állítás mellett a „gyors hatású” és a „feloldja a hurutos váladékot, így könnyíti meg a felköhögést és a gyorsabb gyógyulást” állítás is megjelent.
235. A „gyors megoldás hurutos köhögésre” állítás fogyasztók általi beazonosítását a tájékoztatások rövid terjedelme, valamint egyes kommunikációk esetében a nagyobb betűméret, illetve a gyors megoldást hangsúlyozó piros betűszín is segítette. Szintén szükséges megjegyezni, hogy a kereskedelmi gyakorlatok egy jelentős részében a szöveg kezdetén – amikor a fogyasztói figyelem egyébként is aktívabb – jelenik meg a gyorsaság képileg és tartalmilag is.
236. Az alábbi táblázat kommunikációs eszközöknél ismerteti az alkalmazott elemeket:

Gyors megoldás hurutos köhögésre				
Kommunikációs eszköz	Azonosító	Rövid	Nagyobb betűméret („Gyors megoldás hurutos köhögésre”)	Pirossal szedve („Gyors megoldás”)
Sajtóhirdetés	1. sz.	x	x	x
Orvosi rendelői, patikai reklámok	2. a) sz.	x	x	x
	2. b) sz.	x	x	x
	6. és 7. sz.	x	x	
	8. sz.	x	x	x
	9. sz.	x	x	x
	11. sz.		x	x
	14. sz.	x	x	x
	15. sz.	x	x	
	17. sz.	x	x	

237. Az egyes kommunikációkban alkalmazott „gyors hatású” és a „feloldja a hurutos váladékot, így könnyíti meg a felköhögést és a gyorsabb gyógyulást” állítások a „gyors megoldás hurutos köhögésre” fő állítást hangsúlyozták, erősítették.
238. Az érintett kereskedelmi kommunikációk fogyasztók által érzékelhető üzenete az volt, hogy a készítmények rövid időn belül képesek megszüntetni a hurutos köhögést. Az eljáró versenytanács szerint a vizsgált magatartás megítélése szempontjából nem releváns, hogy a fogyasztó a reklám hatására a tüneti kezelést jelentő gyors köhögéscsillapítást, vagy a végső gyógyulást azonosította-e mint megoldásra váró célt a nyomtatott kereskedelmi kommunikációk alapján.

239. Az OGYÉI tájékoztatásából ismert, hogy az ACC termékek hatóanyaga nem tartozik a gyors köhögéscsillapítók közé (az eljárás alá vont maga is azt hangsúlyozta, hogy a termékcsalád nem köhögéscsillapító), mivel az éppen a köhögés révén segíti a váladék ürítését, és végső soron a gyógyulást (mellyel a köhögés is megszűnik). Az OGYÉI tájékoztatása értelmében továbbá a termékek a köhögés önálló megszüntetésére csak abban az esetben képesek, ha a szervezet a betegség okát (pl. fertőzés) – akár önállóan, akár más készítmény alkalmazásával – képes megszüntetni. Így megállapítható, hogy a köhögés megszüntetésére nem tekinthető a termékcsalád gyors megoldásnak (nem tekinthető köhögéscsillapítónak sem a vizsgált „gyors megoldás hurutos köhögésre” szlogen ellenére).
240. Az OGYÉI következtetésével összhangban megállapítható, hogy az alkalmazási előírások kizárólag a termékek hatóanyagának felszívódási idejét adják meg, melynek gyors tulajdonságát kifejezetten rögzítik is,<sup>133</sup> a termékek fogyasztók által is érzékelhető hatására vonatkozó adatot azonban nem tartalmaznak. Így a hurutos köhögés gyors megoldására vonatkozó, központi állítást tartalmazó kommunikációk megítélése szempontjából irreleváns, hogy azoknak a fogyasztók tüneti kezeléshez vagy gyógyuláshoz kapcsolódó értelmezést tulajdonítottak-e, mivel azok egyik értelmezés esetén sem minősülnének az alkalmazási előírással összhangban állónak.
241. Az OGYÉI tájékoztatására is támaszkodva tehát megállapítható, hogy az eljárás alá vont az érintett ACC termékeket nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, amikor azoknak a kereskedelmi kommunikációkban hurutos köhögésre vonatkozó (illetve gyógyulásra vonatkozó) gyors hatást tulajdonított.
242. A légutak gyors megtisztításra vonatkozó állítások körében a sajtóhirdetésben és az orvosi rendelői, patikai reklámokban a gyors légút tisztító hatás kapcsán a „Gyorsan megtisztítja a légutakat”, illetve a „Hurutoldásra: gyors hatás” állítás jelent meg. A termékek gyors légút tisztító hatása kapcsán alkalmazott állítások fogyasztók által érzékelhető üzenete az volt, hogy a készítmények rövid időn belül biztosítják a légutakban lerakódott váladék ürítését, s így a könnyebb légzést.
243. Az orvosi rendelői, patikai reklámok esetében a gyors légút tisztításra vonatkozó – jellemzően a szöveges rész elején megjelenő – állításokat erősítette a szöveges tájékoztatás rövid terjedelme, a nagyobb betűméret vagy feltűnő betűszín („gyors” jelző pirossal szedve), továbbá az alkalmazott képi elem (ACC figura torkot tisztogató betűi), amely jellemzőket az alábbi táblázat ismerteti kommunikációs eszközönként.
244. A sajtóhirdetésben az orvosi rendelői, patikai reklámok esetében alkalmazott megkülönböztetés nem volt, ugyanakkor azon a gyors légút tisztításra vonatkozó állítás jól láthatóan, a tájékoztatás tömörségének köszönhetően jól beazonosítható módon, s a fogyasztó figyelmének felkeltését megalapozó, nagy betűmérettel szedett „Hurutos köhögés ellen” állítást követően jelent meg.

Gyorsan megtisztítja a légutakat					
Kommunikációs eszköz	Azonosító	Rövid	Nagyobb betű	Pirossal („Gyorsan” vagy „Gyorsan megtisztítja a légutakat”)	ACC figura tisztogató betűi
Sajtóhirdetés	2. sz.	Egyéb figyelemfelkeltő elem: „hurutos köhögés ellen” felirat (nagybetűs)			
Orvosi rendelői, patikai reklámok	1. sz.	x	x	x	x
	3. sz.	x	x	x	
	4. sz.	x	x	x	
	5. sz.	x	x		
	10. sz.	x	x	x	x
	12. és 13. sz.	„Gyors hatás” kékkel és nagy betűmérettel kiemelve			
	16. sz.	x	x	x	

<sup>133</sup> „Az acetilcisztein (...) gyorsan és csaknem teljes mértékben felszívódik.”

245. Az OGYÉI tájékoztatásai szerint az ACC termékek hatóanyaga a légúti váladék felköhögése révén segíti a gyógyulást, ami végeredményben (a szervezetnek a betegség oki megszüntetésére való alkalmatlansága esetét kivéve) a hurutos köhögés elmúlásához vezet.
246. Az OGYÉI szakértői véleménye alapján az ACC termékek esetében a gyógyszerhatás elsősorban a légúti nyák könnyebb, illetve gyorsabb üríthetővé válásában nyilvánul meg. A váladékoldás, mint gyógyszerhatás kialakulásához ugyanakkor a hatóanyagnak nem elegendő felszívódnia, hanem a felszívódást követően el kell jutnia a légutakhoz, és ott meg kell történnie a szövetekben való eloszlásának és a hatás kifejtésének. Az OGYÉI megállapítása szerint ugyanakkor az alkalmazási előírásokban nincs arra vonatkozó adat, hogy a gyógyszerhatás mikor jelentkezik a beteg által is érzékelhető módon. Az OGYÉI megállapítása szerint az alkalmazási előírások kizárólag a felszívódás időtartamát adják meg.
247. Az OGYÉI tájékoztatására is támaszkodva tehát megállapítható, hogy a termékek gyors légút tisztító hatását az alkalmazási előírások nem támasztják alá, így azok jogszerűen nem alkalmazhatóak.

#### A televíziós reklámok értékelése

248. A vizsgált időszakban alkalmazott rövidebb (2. és 6. sz. megjelenés) és hosszabb (1. sz. megjelenés) televíziós reklámnak a BENU gyógyszerárban való elérésről tájékoztató résszel kiegészült változatai (3-5. sz. megjelenések) a jelen eljárásban vizsgált tartalom tekintetében nem tértek el, így a két fő típus – azaz a rövidebb és a hosszabb reklám – értékelésének van helye.
249. A televíziós reklámokban a „gyors” kifejezés (illetve annak valamilyen toldalékos alakja), többször elhangzott, továbbá a „gyors megoldás hurutos köhögésre” állítás szövegesen is megjelent, az alábbiak szerint:

Televíziós reklám		Gyors jelző a narrációban	„Gyors megoldás hurutos köhögésre” feliratként	Gyors jelző összesen
hosszabb	1. sz. megjelenés	hatszor <sup>134</sup>	kétszer	nyolcszor
rövidebb	2. sz. megjelenés	háromszor <sup>135</sup>	kétszer	ötször

250. A *rövidebb televíziós reklám*ban a hosszabb távú szedésre vonatkozó információ is hangsúlyosan megjelenik („Napi egy” használatra vonatkozó, szövegesen is megjelenő tájékoztatás), így a reklám a fogyasztók számára azt az üzenetet közvetíti, hogy a termékek többszöri alkalmazásával a hurutos köhögés gyorsabban megszüntethető.
251. A *hosszabb televíziós reklám* esetében a képi világ és a dinamizmus is egyértelműen a gyorsaságot közvetítik. A reklám főszereplője ugyanis egész nap rohanásban van: a reggeli indulás alkalmával a gyereket kézen fogva siet, ebédelni nincs ideje, elvitelre kéri az ételt, a taxiban az ujjával dobolva siettetni a sofőrt és azt kérdezi, hogy „merre gyorsabb?”, s a moziba is éppen, hogy odaér. A reklámban a hosszabb távú szedésre vonatkozó információ szintén megjelenik, ugyanakkor a képi elemek ezzel ellentétes hatásidőt sugallnak. A termék alkalmazását követően ugyanis a főszereplő egészsége teljesen helyreáll, a köhögésen felüli tünetek sem látszanak rajta. A reklám derűs hangulatúvá válik, a nő vidáman szalad a parkban a családjával, s mosolyogva fekszik le velük a fűbe. A szöveges üzeneten felüli elemek révén tehát a reklám a tünet csillapításánál intenzívebb hatásra, a teljes gyógyulásra utal. Így a reklám azt az üzenetet közvetíti, hogy a termékkel a gyógyulási folyamat jelentősen felgyorsítható.
252. A reklámnak központi eleme a gyors hatás hangsúlyozása, így a fogyasztó nem pusztán azt várja a terméktől, hogy az a hurutos köhögés megszüntetésére alkalmas legyen, hanem a hatás gyors kifejtését is.
253. Mivel a fentiek szerint az ACC termékek hurutos köhögést megszüntető hatása – legyen az akár a gyors tüneti kezelést jelentő, akár a betegség okát is gyorsan felszámoló tulajdonság – az alkalmazási előírások által nem alátámasztott, mivel azok kizárólag a felszívódás gyorsaságát rögzítik. Így a televíziós

<sup>134</sup> „Menjünk gyorsan!”, „Merre gyorsabb?”, „ACC, az gyorsan hat!”, „(...) gyorsan megtisztítja a légutakat.”, „Gyorsabban!” „ACC, a gyors megoldás hurutos köhögésre”.

<sup>135</sup> „ACC, az gyorsan hat!”, „(...) gyorsan megtisztítja a légutakat.”, „ACC, a gyors megoldás hurutos köhögésre”.

reklámokban használt – a teljes hatásmechanizmus gyorsaságára vonatkozó általános – állítások jogszerűen nem alkalmazhatóak.

#### Az akciós (patikai) újságok értékelése

254. Az akciós (patikai) újságok között öt olyan példány (13., 15., 20., 28. és 34. számú megjelenés) azonosítható, amelyben a termékek népszerűsítésére a nyomtatott sajtóban megjelent hirdetések mintájára került sor.
255. A fent hivatkozott megjelenések esetében a gyorsaságra vonatkozóan csak az „ACC – gyors megoldás hurutos köhögésre” állítás jelent meg, melynek fő üzenetként történő beazonosítását a tájékoztatások rövid terjedelme, valamint az állítást kiemelő nagyobb betűméret és a gyors megoldást hangsúlyozó piros betűszín is segítette.
256. A további patikai újság-megjelenések tekintetében megállapítható, hogy azokon az akciós újságokra jellemző módon, egy oldalon számos termék ajánlata jelent meg, s az alkalmazott szöveges és képi elemek is ehhez igazodtak. Így az akciós újságokban szereplő ajánlatok központi eleme elsődlegesen az ár, illetve (a doboz megjelenítése révén) az akciós termék pontos beazonosítása volt. Az újságokban azonban az előbbieken túl a termékek gyors hatására (hurutos köhögés gyors megszüntetése, illetve légutak gyors megtisztítása) vonatkozó termékjellemző is jól olvasható módon, a fogyasztók számára egyértelműen beazonosíthatóan megjelent, helyenként vastagítással (2., 12., 22. és 31. sz. megjelenés), illetve pirossal (3. és 23. sz. megjelenés) is kiemelve.
257. Az érintett megjelenések esetében alkalmazott, a termékek gyors hatására (köhögés gyors megszüntetése, illetve légutak gyors megtisztítása), illetve általánosságban a gyorsaságra vonatkozó állításokat a fent kifejtettek miatt az alkalmazási előírások nem támasztják alá, így azok jogszerűen nem alkalmazhatóak.
258. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint nem tekinthető az alkalmazási előírás alapján történő bemutatásnak az olyan, fogyasztóknak szóló kereskedelmi gyakorlat, amelynek értelmezése szakértői közreműködést, szakmai következtetéseket igényel, úgy, hogy még ez a szakmai értelmezés sem egységes. A joggyakorlat nem azt várja el, hogy a kereskedelmi gyakorlat tartalma szó szerint megfeleljen az alkalmazási előírás szövegének, hanem azt, hogy azzal összhangban legyen: a terméket annak megfelelően, túlzásoktól és kiterjesztő értelmezéstől mentesen mutassa be.
259. A fent leírtak alapján tehát az eljáró versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont a fent hivatkozott kereskedelmi kommunikációk (sajtóhirdetés, orvosi rendelői és patikai reklám, televíziós reklám, akciós/patikai újság) alkalmazásával megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdés d) pontját, mivel a készítményeket nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be.
260. A Gyftv. szigorúbb szabályozásából fakadóan az alkalmazási előírás által alá nem támasztott állítások alkalmazása önmagában elegendő a kommunikációs eszköz jogsértő jellegének megállapításához, a kereskedelmi gyakorlatnak a fogyasztói ügyleti döntés torzítására való alkalmassága a jogsértés megállapíthatósága szempontjából irreleváns. Szükséges azonban kiemelni, hogy a vizsgált állítások olyan jellemzőre vonatkoznak az eljárás alá vont felmérése értelmében is, amelyek a fogyasztói döntés szempontjából kulcsfontosságúak, így megállapítható lenne, hogy a gyorsasággal kapcsolatos állítások alkalmasak a fogyasztói döntés befolyásolására, illetve végső soron torzítására.
261. Szükséges továbbá megjegyezni, hogy az alkalmazási előírásokkal való összhang bizonyítására az eljárás alá vont által benyújtott szakértői vélemények sem alkalmasak. A Z. szakértői vélemény ugyanis arra vonatkozóan tartalmaz okfejtést, hogy az ACC termékek felszívódása a folyékony gyógyszerformának köszönhetően hatásosabb a szilárd gyógyszerformáknál. Az eljáró versenytanács szerint azonban a vizsgált kereskedelmi kommunikációk a különféle formában kapható (por, granulátum, pezsgőtabletta) ACC termékek gyorsabban kialakuló hatását nem a szilárd gyógyszerformához viszonyítottan, hanem általában véve kommunikálják. A szakértői vélemény rögzíti ugyan, hogy a gyors



hatás kialakulásához gyors felszívódás szükséges, ez a megállapítás azonban az alkalmazási előírásokban nem szerepel, így a vizsgált kereskedelmi gyakorlat jogszerűségének igazolására még a bizonyítottsága esetén sem lenne alkalmas. Továbbá a gyors hatásmechanizmusnak csak egyik eleme a gyors felszívódás, a hatóanyagnak el is kell jutni a megfelelő helyre és ki is kell fejtenie a tényleges hatást.

262. Az L. szakvélemény esetében is megállapítható, hogy az nem az alkalmazási előírásnak való megfelelést értékelte, hanem a szakirodalmi adatok szerinti következtetéseket mutatta be, a megtévesztés lehetőségét vizsgálta.
263. Az alkalmazási előírás eljárás alá vont által hivatkozott részei tekintetében azt szükséges kiemelni, hogy a termékek hatóanyagának esetlegesen gyors lebomlása és kiürülése a jelen eljárásban nem releváns, a kereskedelmi kommunikációk ugyanis nem a gyors lebomlást és kiürülést, hanem a gyors, köhögést megszüntető, illetve légút tisztító hatást népszerűsítik.
264. Az ACC Long 600 mg termék betegtájékoztatójának eljárás alá vont által hivatkozott része tekintetében is megállapítható, hogy az a gyors hatásra vonatkozó megállapítást nem tartalmaz, így az állítások alátámasztására való alkalmassággal értelemszerűen nem rendelkezik.
265. A hatás kialakulásával összefüggő tényezőként azonosított plazmakoncentráció tekintetében azt szükséges kiemelni, hogy a versenyfelügyeleti eljárás nem irányulhat annak vizsgálatára, hogy az alkalmazási előírásban történő feltüntetésének mellőzése ellenére a hatóanyag plazmakoncentrációs idejének köszönhetően az ACC termékek hatása gyorsabb-e. A versenyfelügyeleti eljárás ugyanis kizárólag annak tisztázására irányulhat, hogy a kereskedelmi kommunikációkban alkalmazott állítások az alkalmazási előírásokban szerepelnek-e. Az eljárás alá vont a hurutoldó készítmények plazmakoncentrációs idejére vonatkozóan feltett kérdés<sup>136</sup> helytállóságát annak ellenére vitatta, hogy azok maximális plazmakoncentrációjára vonatkozóan maga szolgáltatott jellemző értékkel (azaz nem időintervallumban) kifejezett adatokat.
266. Az eljárás alá vontnak a jogi álláspont részeként ismertetett, a gyógyszerek időbeliségének két tényezőjére (felszívódási idő és a hatóanyag maximális plazmakoncentrációjának elérési ideje) vonatkozó előadása kapcsán megállapítható, hogy az eljárás alá vont a maximális plazmakoncentrációhoz szükséges időt úgy is interpretálja, mintha az a gyógyszer hasznosulási folyamat felszívódást követő, attól elkülönülő szakaszának a gyorsaságára vonatkozna, s ily módon a gyors hatás alátámasztására való alkalmassággal rendelkezne. Az alábbiak alapján (illetve az eljárás alá vontnak a versenyfelügyeleti eljárásban tett azonos nyilatkozata alapján) azonban az alkalmazási előírások plazmakoncentrációs időre vonatkozó része magának a felszívódásnak a gyorsaságát jellemzi:
- „a törzskönyvezési eljárások során a felszívódási idő – amelyet általában a maximális plazmakoncentrációval jellemeznek (...)” (eljárás alá vont nyilatkozata),<sup>137</sup>
  - „a gyógyszerek alkalmazási előírásai kizárólag a felszívódás azon időtartamát adják meg, amikor a hatóanyag emberben a maximális plazmakoncentrációját eléri.” (OGYÉI szakértői véleménye).
267. Az eljárás alá vont versenytársi gyakorlatra hivatkozó előadása kapcsán kiemelendő, hogy más vállalkozások hasonló magatartása a kereskedelmi gyakorlatot nem teszi jogszerűvé, a sérelmes kereskedelmi gyakorlat megvalósítójának felelősségét nem szünteti meg. Az eljárás alá vont vállalkozás magatartásának ugyanis nem az érintett piac kínálati oldalán jellemző és általánosan elfogadott kommunikációs gyakorlattal, hanem a vonatkozó jogszabályokkal kell összhangban állnia.

### **Az eljárás alá vont felelőssége**

268. A Gyftv. 18. § (1) bekezdése szerint a Gyftv. 17. § (1) bekezdése d) pontjának megsértéséért az felel, aki a kereskedelmi gyakorlat tekintetében önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, és a kereskedelmi gyakorlattal érintett gyógyszer értékesítése,

<sup>136</sup> VJ/35-25/2016. számú irat 3. kérdés

<sup>137</sup> VJ/35-28/2016. számú irat 3. pont

eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. Mivel egyértelműen rögzíthető hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése az eljárás alá vont vállalkozásnak közvetlenül anyagi érdekében állt, ezért a vizsgált kereskedelmi gyakorlatért felelősséggel tartozik.

### Összegzés

269. A vizsgált kereskedelmi gyakorlaton belül a hatás gyorsaságának általános ígéletén túl két típusú kiemelt állítás (hatás ígérete) jelent meg. A kommunikációk részben azt ígérték, hogy a termékcsalád „*gyorsan megtisztítja a légutakat*”, de a kereskedelmi gyakorlat többsége (figyelemmel a megjelenési gyakoriságokra és a költségek mértékére is) szerint az ACC „*gyors megoldás hurutos köhögésre*”.
270. Az eljáró versenytanács kiemeli, hogy az eljárás alá vont maga is elismerte, hogy mivel nem köhögéscsillapítóról van szó, így a légutak tisztítása érdekében kezdetben a köhögés éppen hogy fokozódhat/fokozódik. Azonban egyáltalán nem tekinthető köztudottnak, a fogyasztó számára egyértelműen ismertnek, hogy a légutak tisztítása pontosan mit is jelent a gyógyulási folyamatban, ahogyan az sem, hogy a váladékkoldás azzal jár, hogy a köhögés átmenetileg éppen fokozódhat, miközben a kereskedelmi gyakorlat azt ígéri, hogy a termék „*hurutos köhögésre*” („*hurutos köhögés ellen*”, „*hurutos köhögés esetén*”) jelent megoldást (és nem azt, hogy a köhögést okozó betegségre/tünetre, amelynek kezelésével először éppen hogy fokozódhat a köhögés). Ettől az ígérettől a fogyasztók azt várhatják, hogy a köhögésükön (pl. az éjszakain) segít a termék, nem pedig azt, hogy felerősíti a köhögést.
271. Azonban a jelen versenyfelügyeleti eljárásnak nem pusztán az a tárgya, hogy a kereskedelmi gyakorlat alapján a fogyasztó köhögésének csillapítását vagy a váladékkoldást, a légutak tisztítását várja, hanem az, hogy az ígért hatás az alkalmazási előírás szerint gyorsnak kommunikálható-e vagy sem. Ebben a körben az eljáró versenytanács kiemeli, hogy szemben az eljárás alá vont megközelítésével, a versenyfelügyeleti eljárásban nem az vizsgálendő, hogy az indikáció, a terápiás javaslat (váladékkoldás) alapján hogyan értelmezhető a kereskedelmi gyakorlat, hanem az vizsgálendő, hogy a kereskedelmi gyakorlatban megfogalmazott egyes (jelen esetben kiemelt szlogenként alkalmazott) állítások által közvetített üzenet összhangban van-e az alkalmazási előírással.
272. A jelen esetben megállapítható, hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlatokban nem pusztán egy hatás (egy indikáció) jelenik meg, hanem az is, hogy a termékkel gyorsan érhető el a gyógyulás: a kereskedelmi gyakorlat egy jelentős részében nem pusztán kiemelt szlogenként, hanem pl. pirossal, nagyobb betűmérettel szedve látható a „gyors” szó. Elsődlegesen és alapvetően tehát az volt vizsgálendő, hogy a gyors hatás üzenete az alkalmazási előírás tartalmával összeegyeztethető-e, azzal összhangban van-e. Amennyiben megállapítható lett volna, hogy a gyors hatás, a gyors megoldás ígérete (nem tudományosan, hanem) az alkalmazás előírásnak megfelelő, akkor lenne vizsgálendő az, hogy a termék az alkalmazási előírás alapján valóban „*hurutos köhögésre*” vagy „*a légutak tisztítására*” való a kereskedelmi gyakorlat szövegezése értelmében.
273. Az eljáró versenytanács utal arra, hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlat közzétételét megelőzően több versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált olyan állításokat, amelyek nem ellentétesek, hanem az alkalmazási előírásban foglaltakhoz képest túlzóak vagy túlzottan általánosítóak voltak.<sup>138</sup> Ezen eljárásokban hozott döntések alapján ismert lehetett azon elvárás, hogy nem csupán az alkalmazási előírással ellentétes, annak semmilyen módon nem megfelelő kereskedelmi gyakorlatok lehetnek jogsértőek, hanem azok az állítások is, amelyek tartalma túlmutat az alkalmazási előírásban megjelenő indikációkon, hatásokon, hatásmechanizmusokon.
274. Ebben a körben utal az eljáró versenytanács arra, hogy a mindennapi logika alapján is nehezen képzelhető el, hogy egy olyan ígélet jelenjen meg a kereskedelmi gyakorlatban, ami ellentétes pl. egy terápiás javaslattal (pl. fájdalomcsillapítás helyett a fájdalom erősödését ígéri), miközben a

<sup>138</sup> Vj/77/2012., Vj/82/2012. számú versenyfelügyeleti eljárások

versenysemlegesség s a fogyasztói érdekek védelme érdekében éppen az a kereskedelmi gyakorlat lehet aggályos és érdemel beavatkozást, ahol az alkalmazási előírásban szereplő indikációkon, hatásokon vagy éppen hasznosulási jellemzőkön túlmutató, túlzó vagy általánosító, így a fogyasztói értelmezést (azaz végső soron az objektív választást) nehezítő állítások jelennek meg.

275. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint a jelen ügyben olyan kereskedelmi gyakorlat került vizsgálatra, ahol a gyorsaság üzenetével egy túlzó állítás jelent meg, mivel az alkalmazási előírás csak a folyamat egy részén tartalmaz az időre vonatkozóan és nem csak relatív megállapításokat („gyorsan ... felszívódik”, „maximális plazmakoncentrációját 1-3 óra múlva éri el”, „a plazma felezési ideje kb. 1 óra”), továbbá a fogyasztó által várt gyors hatás mint egész az alkalmazási előírásból csak összetett szakértői következtetésekkel és a viszonylagosság fenntartásával vonható le.
276. Ebben a körben az eljáró versenytanács különösen kiemeli, hogy a Z. szakvélemény is csak a gyógyszerformák esetében állít a vizsgált termékekre nézve gyorsasági előnyt a felszívódási előnyökre figyelemmel („az acetilcisztein vizes közegű oldatként (pl. pezsgőtabletta, granulátumból készített oldat) alkalmazva mind elvi megfontolások alapján, mind klinikai mérések eredményei szerint gyorsabb hatást biztosít, mint a hagyományos szilárd gyógyszerformák (pl. tabletták, kapszula)”), továbbá az L. szakvélemény sem az alkalmazási előírással való összhangot értékelte, hanem – éppen azt alátámasztva, hogy mennyire összetett és szakmai tudást feltételező következtetésekre van szükség az állítás (gyors hatás) és az alkalmazási előírás közötti összhang megállapításához – a szakirodalmi hivatkozások alapján jutott arra, hogy nem tartható megtevesztőnek az N-acetylcystein hatásának a „gyors” jelzővel való karakterizálása.
277. Lényeges kiemelni, hogy egy-egy gyógyszer reklámüzenetének megítélése során a Versenytanács nem azt vizsgálja, hogy mit jelent szakmai szempontból az alkalmazási előírásban foglalt egy-egy állítás, javallat stb., hanem azt, hogy a reklámok a fogyasztók számára (összességében, képi világát is figyelembe véve) mit üzennek, milyen tartalmat hordoznak és hogy ezen tartalmak összhangban vannak-e az adott termék alkalmazási előírásában foglaltakkal (nem ellentétesek-e azokkal, illetve nem túlzóak-e azokhoz képest). Erre való tekintettel az eljáró versenytanács a jelen ügyben is a magatartás megítélése során az OGYÉI szakmai állásfoglalását és szakvéleményét az egyes állítások szakmai tartalma szempontjából és nem a fogyasztói értelmezés alátámasztására használta fel.
278. Fontos kiemelni továbbá, hogy amennyiben egyes állítások alkalmazása még szakmai szempontú logikai, megközelítésbeli különbségekre is rávilágít, azok feltehetően a fogyasztók számára sem jelentenek egyértelmű üzenetet. A közvetett utalások, az egymásból következő összefüggések, az egyes folyamatok lépcsőfokai a fogyasztó számára jellemzően nem relevánsak, illetve nem is értelmezhetőek, különösen nem a szakmai ismereteket feltételező információk, illetve logikai levezetések esetében. A jelen ügyben vizsgált magatartás kapcsán nem hanyagolható el, hogy eljárás alá vont és a szakmai hatóság több kérdésben eltérő gondolatmenetet követett. Hangsúlyozandó az is, hogy még egy szakmai szempontból kifogásolhatatlan állítás is alkalmas lehet a fogyasztók megtévesztésére, ha annak tartalma nem értelmezhető az átlagos, ésszerűen eljáró racionális fogyasztók számára sem.
279. Az eljáró versenytanács fontosnak tartja azt is kiemelni, hogy a Gazdasági Versenyhivatal hatásköre a Gyftv. eljárási szabályainak értelmében (lásd a Gyftv. 18/A. §-át) a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatokra és nem minden gyógyszer kommunikációra terjed ki, miközben a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat Gyftv.-ben és a vonatkozó rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzésére gyógyszer tekintetében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv is jogosult.
280. Továbbá a Gyftv. fogyasztóknak szóló kereskedelmi gyakorlatokkal kapcsolatos rendelkezései (a Gyftv. 17. §-a) speciális és ekként elsődlegesen irányadó a jelen ügyben a Gyftv.-ben megfogalmazott általános (így a szakmai közönségnek szóló gyógyszer ismertetőkre is irányadó) szabályokhoz [pl. a Gyftv. 11/B. § (2) bekezdése] képest.

281. Figyelemmel az előzőekben kifejtettekre az eljáró versenytanács a Tpv. 76. §-a (1) bekezdésének e) pontja alapján megállapította, hogy az eljárás alá vont vállalkozás tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot tanúsított, amikor a fent hivatkozott (50., 52., 54. és 59. pontok szerinti) kereskedelmi kommunikációk (sajtóhirdetés, orvosi rendelői és patikai reklám, televíziós reklám, akciós/patikai újság) alkalmazásával megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdés d) pontját, mivel az érintett ACC készítményeket nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján, hanem azon túlterjeszkedve, kiterjesztően gyors hatást ígérve mutatta be.
282. Az eljárás alá vont nyilatkozata értelmében már nem alkalmazza a jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált reklámeszközöket, ezért a jelen ügyben nem indokolt a Tpv. 76. §-a (1) bekezdés g) pontja alapján megtiltani a jogsértő magatartás további folytatását.
283. Tekintettel azonban a jogsértés jellegére, a jogsértés súlyára és az érintett piacra, az eljáró versenytanács a jogsértés megállapításán túlmenően a Tpv. 78. §-ának (1) bekezdés a) pontja alapján bírság meghatározását tartotta indokoltnak az eljárás alá vont vállalkozással szemben.
284. Az eljáró versenytanács a bírság összegét a Tpv. 78. §-a (3) bekezdésének, illetőleg a Gazdasági Versenyhivatal Elnökének és a Versenytanács Elnökének 2/2015. számú, a bírság mértékének meghatározásával kapcsolatban kialakult versenytanácsi gyakorlatot rögzítő közleményben (a továbbiakban: Közlemény) foglaltaknak megfelelően határozta meg.
285. A kiszabandó bírság összegének a meghatározása alapvetően négy, egymást követő lépésben történik. Az eljáró versenytanács először meghatározza a bírság kiinduló összegét, majd az adott ügyben figyelembeveendő, a jogsértés súlyát, hatását enyhítő és súlyosító körülmények mérlegelésével meghatározza a bírság alapösszegét. Ezt követően – amennyiben indokolt – az esetleges korrekciós tényezőkre tekintettel megváltoztatja az alapösszeget, végül figyelemmel van a bírság maximális összegére mint korlátra.
286. A jelen ügyben a bírság kiinduló összegének megállapításakor az eljáró versenytanács (a Közlemény 17. pontjára figyelemmel) a jogsértő kereskedelmi gyakorlat költségéből (lásd a 50., 52., 54. és 59. pontokat) indult ki, figyelemmel arra is, hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlat főüzenete valósítja meg a jogsértést.
287. A kifogásolt kereskedelmi gyakorlat összköltsége [ÜZLETI TITOK] Ft, a diszkont levonásával pedig [ÜZLETI TITOK] Ft. Az eljáró versenytanács megjegyzi azonban, hogy a diszkont megállapodás keretében fizetett visszatérítés a patikai újságokhoz, mint értékesítési célú eszközökhöz hozzárendelhető költség, figyelemmel arra, hogy a kifizetés értelemszerűen a termék értékesítésének kifizetődőségét, folytatását is célozza, így a kereskedelmi kommunikáció költségének, illetve a kereskedelmi gyakorlattal összefüggő költségnek tekinthető. A patikai újság ugyanis a termékek értékesítésének előmozdítását szolgálja, így amennyiben az alkalmazása eredményes, úgy nagyszámú fogyasztót vásárlásra ösztönözhet, ami a visszatérítés mértékében szintén megjelenik (annak összege ugyanis a forgalom arányában alakul). Ekként a bírság kiinduló összege [ÜZLETI TITOK] Ft.
288. Az eljáró versenytanács az eljárás alá vont észrevételeire is figyelemmel súlyosító körülményt a magatartás kiterjedtségén túl (kiemelt mértékű súlyosító körülmény) nem azonosított, ugyanis végül (az enyhítő körülmények között ismertetett tények alapján) a felróhatóság mértékét sem tekintette olyannak, amely önálló súlyosító körülményként való figyelembevételét indokolta volna.

289. Kiemelt súlyosító körülmény azonban a kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége és összetettsége, mivel az integráltságára, a csatornák (patikai megjelenés több formája) jellemzőire is figyelemmel széles célzott fogyasztói kört érhetett el - a teljes szezont lefedve.
290. Az eljáró versenytanács a magatartás kiterjedtsége kapcsán megjegyzi, hogy nem önmagában a vizsgált kereskedelmi gyakorlat költségvetése jelzi annak kiterjedtségét és nem annak mértéke alapján szükséges azt súlyosító körülményként figyelembe venni, hanem azt szükséges értékelni, hogy a kereskedelmi gyakorlat a többféle eszközre és az érintett időszakra, azaz a szezónra is figyelemmel a célcsoport egy jelentős részéhez eljuthatott.
291. Az eljáró versenytanács enyhítő körülményként vette figyelembe az eljárás alá vont VJ/35-73/2016. számú adatszolgáltatása alapján, hogy
- a vizsgált kereskedelmi gyakorlatot a versenyfelügyeleti eljárás hatására abbahagyta, ugyanis – bár erre az eljárás alá vont nem hivatkozott, - az egyik (a versenyfelügyeleti eljárás indulását követően írt) riportban kifejezetten utalás történik a kereskedelmi gyakorlat változása kapcsán a Gazdasági Versenyhivatal eljárására és az emiatt módosított kereskedelmi gyakorlatra, tehát megállapítható, hogy nem passzív abbahagyásról volt szó, hanem vezetői döntésről (közepes mértékű enyhítő körülmény),
  - a vizsgált kereskedelmi gyakorlat esetében (meglévő mechanizmusai alapján) összetett megfeleléségi programot alkalmazott, amelyre tekintettel a vizsgált reklámok egy többlépcsős belső szűrőn mentek keresztül és amely szűrőn – az egyik riport értelmében – az eredetileg tervezett indikációs állítás (köhögésre) fenn is akadt, ugyanis a riport szerint a tervezett állítás az alkalmazási előírason (hurutos köhögésre) túlterjeszkedett, ezért annak módosítását javasolták: így megállapítható, hogy a megfeleléségi szűrő a konkrét esetben ténylegesen (és dokumentáltan) működött és egy további lehetséges jogsértést előzött meg (kiemelt mértékű enyhítő körülmény).
292. Végezetül az eljáró versenytanács a fentieknek megfelelően kalkulált alapösszeget megvizsgálta abból a szempontból is, hogy a speciális és generális prevenció elveit figyelembe véve az – figyelemmel az ügy összes körülményeire – kellő mértékű elrettentő erőt képvisel-e, valamint, hogy nem haladja-e meg a törvényi maximumot. A prevenció körében az eljáró versenytanács figyelemmel volt arra is, hogy az eljárás alá vont jelentős, fogyasztói- és piaci bizalmat élvező piaci szereplő, akinek a magatartása irányadó lehet más vállalkozások számára és ekként jelentős hatású lehet az adott piacon, [ÜZLETI TITOK]. Ezekre való figyelemmel – ugyan azt is megállapította, hogy az eljárás alá vont alapvetően együttműködő, egyértelmű megfelelési törekvéseket igazoló magatartást tanúsított – az eljáró versenytanács nem tartotta indokoltnak a bírság alapösszegének korrekciós csökkentését (a speciális prevenció célra tekintettel).
293. Tekintettel azonban arra, hogy az eljáró versenytanács álláspontja szerint a bírság alapösszege a generális prevenció céloknak megfelelő nagyságrendű az érintett piacon, az eljáró versenytanács nem tartotta indokoltnak a bírság alapösszegének korrekciós növelését sem.
294. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint a bírságként meghatározott összeg nem eltúlzott a kereskedelmi gyakorlat költségeihez és az eljárás alá vont, illetve a vállalkozáscsoportja piaci súlyához képest, de alkalmas arra, hogy a valós visszatartó ereje legyen az érintett piacon. A bírság mértéke kapcsán az eljáró versenytanács megjegyzi, hogy a kiszabott bírság összege csekély mértékű az eljárás alá vont 2016. évi nettó árbevételének 10%-ához mint törvényi korláthoz képest, és jelentősen, nagyságrendileg kevesebb mint a vizsgált kereskedelmi gyakorlat idején a termékcsaláddal kapcsolatban realizált árbevétel.

## IX.

### Egyebek

295. A bírságot a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül kell megfizetni a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételi számlája javára, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben keresetet terjesztenek-e elő. A befizetésekor a közlemény rovatban feltüntetendő az eljárás alá vont neve, a versenyfelügyeleti eljárás száma, a befizetés jogcíme (bírság).

296. A Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 332. §-ának (2) bekezdése szerint a keresetlevél benyújtásának a végrehajtásra nincs halasztó hatálya, a felperes azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztését kérheti. A végrehajtást a kérelem elbírálásáig a Versenytanács nem fogatosíthatja.
297. A Tpv. 44. §-a alapján a Ket. versenyfelügyeleti eljárásra is irányadó 140. §-ának (1) bekezdése értelmében a végrehajtást megindító hatóság vagy a bíróság függesztheti fel a végrehajtást. A Ket. 140. §-ának (3) bekezdése szerint a végrehajtást megindító hatóság a kötelezett kérelmére kivételesen akkor függesztheti fel a végrehajtást, ha a kötelezett a felfüggesztésre okot adó, méltányolható körülményt igazolta, és a kötelezettet a végrehajtási eljárás során korábban nem sújtották eljárási bírsággal.
298. A Ket. 132. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő késedelmi pótlékot köteles fizetni. A (2) bekezdés szerint a késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része.
299. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a Gazdasági Versenyhivatal megindítja a határozat végrehajtását. Az eljáró versenytanács tájékoztatja a kötelezettet, hogy a Tpv. 90/A. §-ának (1) bekezdése alapján a Gazdasági Versenyhivatal által kiszabott, teljesítési határidőben meg nem fizetett bírság (valamint a meg nem fizetett bírság után felszámítandó és meg nem fizetett késedelmi pótlék) behajtása iránt az állami adóhatóság intézkedik.
300. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2017. október 27.

dr. Szoboszlai Izabella s.k.  
előadó versenytanácsstag

Dudra Attila s.k.  
versenytanácsstag

dr. Kóhalmi Attila s.k.  
versenytanácsstag