

Fővárosi Ítéltábla

2.Kf.27.616/2006/7. sorszám

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN!

A Fővárosi Ítéltábla a Szecskay Ügyvédi Iroda - ügyintéző: dr. Szecskay András ügyvéd által képviselt felperesnek, a dr. László Ildikó Katalin ügyvéd által képviselt Gazdasági Versenyhivatal (1054 Budapest, Alkotmány u. 5., hivatkozási szám: ...) alperes ellen versenyügyben hozott közigazgatási határozat felülvizsgálata iránt indult perében a Fővárosi Bíróság 2006. évi június hó 8. napján kelt 7.K.30.042/2005/25. számú ítélete ellen az alperes által 26. sorszám alatt előterjesztett fellebbezés folytán az alulírott helyen 2007. évi április hó 18. napján megtartott nyilvános tárgyalás alapján meghozta a következő

í t é l e t e t:

A Fővárosi Ítéltábla az elsőfokú bíróság ítéletét megváltoztatja, és a felperes keresetét elutasítja.

Kötelezi a felperest, hogy 15 napon belül fizessen meg az alperesnek 60.000 (azaz hatvanezer) forint együttes első- és másodfokú perköltséget, valamint az államnak - az illetékügyekben eljáró hatóság külön felhívására - 15.000 (azaz tizenötezer) forint kereseti, valamint 24.000 (azaz huszonnégyezer) forint fellebbezési illetéket.

Ez ellen az ítélet ellen további fellebbezésnek nincs helye.

I n d o k o l á s

Az elsőfokú bíróság az alperes 2004. október 9. napján kelt ... számú határozatát hatályon kívül helyezte és az alperest új eljárás lefolytatására (helyesen: új eljárásra) kötelezte. Az irányadó tényállás szerint az eljárás alá vont felperes Magyarországon 1992-ben bejegyzett társaság, amely a részvényeinek mintegy 50,91%-ával rendelkező A. S. irányítása alatt áll. A felperes - jogelődjeivel együtt - mintegy 79 éve állít elő kardiovaszkuláris készítményeket, amelyek a legismertebb és a legnagyobb árbevételt eredményező piaci termékei. A versenyfelügyeleti eljárással érintett termék a C. 1993. óta van forgalomban Magyarországon. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) forgalomba-hozatali engedélyét 1993. március 5. napján adta ki. A készítmény alkalmazási előírata szerint hypertonia és szívelégtelenség betegségekre kezelésére alkalmas gyógyszer, hatóanyaga 4 mg perindoprilum erbuminicum tablettánként. A C. törzskönyvezett, perindopril hatóanyagú, kizárólag vényre rendelhető gyógyszer, amely az angiotenzin-konvertáló enzim (továbbiakban: ACE) gátló gyógyszerkészítmények közé tartozik. Jelenleg több mint tizenöt-féle, az ACE gátló készítmények csoportjába tartozó vegyület van forgalomban világszerte, ám ezek különböző klinikai jellegzetességet mutatnak. Az ACE gátlók általánosságban a magas vérnyomás betegség, valamint a szívelégtelenség, illetőleg a szívinfarktus utáni állapot kezelésében használt szerek.

Az alperes a versenyfelügyeleti eljárással érintett C. nevű gyógyszerre figyelemmel az érintett piacnak a szív- és érrendszeri betegségekre kezelésére alkalmas gyógyszerkészítmények piacát tekintette. Érintett földrajzi piacként Magyarország területét határozta meg, mivel a vizsgált vényköteles termékhez az ország egész területén szabályozott keretek között juthatnak a gyógyszer felhasználói, a háziorvosok és szakorvosok. Az alperes megállapította, hogy az adott készítmény helyettesíthetőségéről (azaz a terápiás helyettesíthetőségről) - a gyógyszerkészítmények anatómiai, terápiás, illetve kémiai hatását tekintve - a szakorvos, vagy háziorvos dönthet. Ennek alapján az ACE gátlók csoportjában - amelybe a hatóanyagot tekintve a ramipril, a captopril, a trandolapril és a perindopril tartozik -, mintegy húsz gyógyszerkészítmény tekintetében áll fenn terápiás helyettesítő termék, amely meghatározza az érintett termékpiacot. Az ACE gátlók közül egyedül a ramipril hatóanyaggal rendelkező T. gyógyszerkészítménnyel kapcsolatosan végzett un. HOPE tanulmány adatai alapján volt bizonyított 2003. és 2004. évben, hogy a szer kardiovaszkuláris prevencióval rendelkező hatással bír, így törzskönyvi indikációja ennek megfelelően kiegészítésre került.

A felperes az általa gyártott és forgalmazott perindopril alapanyagú, C. elnevezésű vényköteles gyógyszerkészítménnyel kapcsolatosan 2003. januárjától 2004. első negyedévéig folytatott reklámkampányt. A gyógyszerkészítmény reklámozásának keretében folyamatosan utalt, illetőleg információkat közölt különböző vizsgálatokról, ezen belül is először a PROGRESS, majd hangsúlyozottan az EUROPA vizsgálatról, valamint annak eredményeiről, amely vizsgálatok a gyógyszer hatóanyagának preventív hatását kívánták igazolni.

A felperes 2003. februárjában közzétett un. „Koronária rizikó táblázat” első oldalán, a Háziorvos Továbbképző Szemle hátoldalán, az un. „Betegnyilvántartó füzet” hátsó lapján, továbbá a „Könyvjelző”-ként kiadott promóciós anyagban, valamint a 2003. júniusában közzétett C. Szórolap egyik oldalán, a Brosúra jellegű gyógyszerismertetőben a klinikai vizsgálatok által igazolt prevenciós hatásra vonatkozó eredményeket kapcsolta össze a C. gyógyszerrel. Később, az EUROLPA vizsgálatok hivatalos eredményének közzétételét követően, a reklámkampány intenzív szakaszában a vizsgálat eredményeit a gyógyszer alkalmazhatóságára vonatkozóan, egyértelműen annak új prevenciós hatásának igazolásaként jelenítette meg 2003. szeptemberében a „Közlemény” elnevezésű gyógyszerismertetőben, a 2003. októberében „300.000.000 kezelési nap” elnevezésű promóciós levelében, a „Négy oldalas brosrában”, továbbá az „EUROLPA Direct Mail”-ben.

Az alperes versenyfelügyeleti eljárást indított felperessel szemben a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) 8.§-ának (2) bekezdés a) pontja alapján a fenti magatartás vizsgálatára. Az eljárás során a C. reklám hatásának felmérése céljából 2003. júniusában hétszáz orvosra (ezen belül háromszáz szakorvosra, és négyszáz háziorvosra) kiterjedően - szakértő cég bevonásával - piackutatást folytatott, amelynek eredményeként összefoglalóan megállapításra került, hogy az orvosok nem gyanakszanak a gyógyszergyártók termékismertetőire, és általában szívesen fogadják az orvos-látogatókat. Az orvosok 51%-nál fontos szerepet töltenek be a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékozódásban a gyártók tájékoztatói. Az orvosok 12%-a teljesen naprakésznek tartja a gyógyszerekkel kapcsolatos ismereteit, 58%-uk pedig jellemzően naprakésznek. Kisebbségi kétségei mindösszesen a megkérdezettek 30%-ának volt saját ismereteit illetően. Az orvosok 89%-hoz pár hónapon belül eljut egy saját praxisában használható új gyógyszer magyarországi bevezetésének a híre. Az orvosok 90%-hoz a havi gyakoriságnál sűrűbben járnak az orvos-látogatók. Az orvosok 46%-a szinte minden nap szokott gyógyszerismertető kiadványokat kapni, továbbá 41%-uk pedig hetente. Döntő többségük el is olvassa a gyógyszerismertetőket. Az orvosok többsége kevésbé óvatosan jár el egy régi gyógyszer új indikációja esetén, mint egy új készítménynél. A megkérdezettek 82%-a, illetve 85%-a alapvetően tudományosan megbízhatónak tartja az orvos-látogatók és a termékismertetők közléseit és mindösszesen 18%-uknak, illetve 15%-uknak van fenntartása. A gyógyszerreklámok hatnak az orvosokra, 81%-uk ugyanis változtatott a gyógyszerrendelési gyakorlatán ezek hatására. Mindösszesen az orvosok 43%-a van tisztában azzal, hogy a gyógyszergyárakat jogszabály kötelezi arra, hogy kizárólag törzskönyvezett indikációkról tehetnek említést az ismertetőikben. A megkérdezett orvosok 80%-a szokott C.-et rendelni hipertóniára, és 71%-uk szívelégtelenségre. Az orvosok 87%-a rendel gyógyszert a CV halálozás, és szívmegállás prevenciójára, nyitott kérdés kapcsán 56%-uk említette e vonatkozásban a C.-et. A rákérdezésre az orvosok 67%-a számolt be arról, hogy preventív hatása miatt is rendeli a C.-et. Az EUROLPA kutatásról szóló beszámolókkal az orvosok 78%-a találkozott, a Peace kutatásról szólókkal pedig 29%-uk. Az orvosok 96%-a emlékezett arra, hogy járt nála legalább

egyszer az E. orvoslátogatója a megelőző 12 hónapban. 72%-uk arra is emlékezett, hogy a C.-ről is kapott tájékoztatást. Az E. ismertetőivel, tájékoztató kiadványaival az orvosok 96%-a találkozott a vizsgálatot megelőző 12 hónapban, 74%-uk emlékezett a C.-ről szóló tájékoztatásokra. Rákérdezésre az orvosok 95%-a számolt be arról, hogy találkozott a C. ismertőkkel és 79%-uk említette meg, hogy a prevencióra hívták fel a figyelmét ezek a tájékoztatások. Az orvosok 59%-a a preventív hatást is felsorolta a C. törzskönyvezett javallatai között. Az orvosok 87%-a legalább nagyobb részben tudományosan megalapozottnak, hitelesnek érezte a C. kampányanyagait. Az orvosok 35%-a nyilatkozta azt, hogy a kampányban olvasott üzenetek hatására gyakrabban fog C.-et rendelni és 73%-uk írja fel a szert prevencióra is. Rákérdezésre az orvosok 48%-a mondta azt, hogy tudomása szerint törzskönyvezték a C. preventív hatásait. Az orvosok 30%-a mondta azt, hogy utána nézett a mellékletben látható 7. tájékoztatóban megadott szakirodalmi hivatkozásnak. A tájékoztatóban apró betűkkel felsorolt, a C. törzskönyvezett javallatait az orvosok 34%-a olvasta el.

A versenyfelügyeleti eljárás során a felperes vitatta a piackutatás módszertanilag megalapozott és szakmai követelményeknek megfelelő voltát, továbbá állította, hogy a közvélemény-kutatás indokolatlan, mert megtévesztésről csak akkor lehetett volna szó, ha a törzskönyvi indikáció közt a preventív hatást is felsorolta volna. Állította, hogy a gyógyszerismertetők kizárólag az EUROPA vizsgálat eredményeit, mint tudományos információt bemutató kiadványoknak minősültek, amelyek azt a célt szolgálták, hogy a felperes mint gyógyszergyár a legfrissebb vizsgálatok eredményéről haladéktalanul tájékoztassa az orvosokat. Hivatkozott továbbá az OGYI 2003. október 7. napján és 2004. január 13. napján kelt állásfoglalására, amelyek igazolják azt, hogy reklámkampánya nem volt alkalmas az orvosok megtévesztésére, különösen azért, mert a szakembereknek már kellő tapasztalata volt a készítménnyel kapcsolatban. A felperes nyomatékosan hivatkozott a versenytársak mintegy három, négy éve folytatott és szankció nélkül maradt hasonló gyakorlatára.

Az alperes a 2004. október 9. napján kelt ... számú határozatában megállapította, hogy a felperes az általa forgalmazott C. gyógyszerkészítményt 2003-2004. évi reklámozása során gyógyszerismertetőiben a fogyasztók megtévesztésére alkalmas magatartást tanúsított azzal, hogy a gyógyszernek a törzskönyvezésben nem szereplő - szív- és érrendszeri betegségek megelőzésére vonatkozó - hatást tanúsított. Ezért a felperest a további jogsértő magatartás folytatásától eltiltotta és ezzel egyidejűleg 100.000.000 forint bírság megfizetésére kötelezte.

Az alperes határozatában rögzítette, hogy a vizsgálat tárgya az volt, hogy a vállalkozás körülírt magatartása alkalmas volt-e a fogyasztói döntések befolyásolására, valamint megvalósult-e a fogyasztók tisztességtelen befolyásolása, a fogyasztók megtévesztése. Határozatában rámutatott arra, hogy az azonos fogyasztói igényeket kielégítő, egymással helyettesíthető termékek kiválasztása során a fogyasztó a döntése során alapvetően figyelemmel van a termék olyan hangsúlyozott tulajdonságára, amely más helyettesítő termékektől alapvetően megkülönbözteti. A vizsgálat tárgyát képező termék esetében - a fogyasztói kör

oldaláról - a termékkel kapcsolatosan megjelölt új tulajdonságot, a prevenció célját és az ez okból történő alkalmazhatóságot elsődleges szempontnak tekintette a termék kiválasztásánál. Megállapítása szerint ezen új tulajdonság ugyanis a régóta használt termék esetében még inkább fokozza a fogyasztónak a reklámozott termék melletti választását motiváló döntéshozatalt. Joggal elvárhatónak és indokolt fogyasztói igénynek tekintette az adott termékkel kapcsolatosan, hogy az új tulajdonságok tekintetében a termék felhasználhatóságára nézve a tájékoztatásban körülírt tulajdonság megléte megfelelően garantált, tudományosan igazolt, az eljárással érintett gyógyszer esetében pedig hatósági engedélyek által is biztosított legyen. A C. nevű gyógyszer vonatkozásában egyértelműen megállapította, hogy bár Magyarországon egy hosszú ideje alkalmazott gyógyszerkészítményről van szó, annak törzskönyvezett indikációja között nem szerepel a prevenció hatás, a szív- és érrendszeri megbetegedések esetére. Igazoltnak találta a lefolytatott eljárás során azt, hogy a felperes az általa folytatott reklámkampányban oly módon reklámozta termékét, hogy előbb az alkalmazható dózis tekintetében is korlátozottabb PROGRESS vizsgálat aktuális eredményeivel kötötte azt össze, majd az EUROLA vizsgálatával, és tette ezt úgy, hogy a termék új alkalmazhatóságának népszerűsítése céljából a gyógyszerismertetőbe foglalta az EUROLA vizsgálat tényét, majd annak eredményeit. Nem vitatta, hogy a termékkel kapcsolatosan közzétett reklámok többsége valóban tartalmazta, vagy utalt a gyógyszer alkalmazási előiratára, illetőleg törzskönyvezett indikációira, azonban a vizsgálati eredmények megjelenítését olyan hangsúlyosnak, a törzskönyvezett hatással, vagy arra való utalással szoros összefüggésben megjelenítettnek tekintette, amely álláspontja szerint alkalmas volt arra, hogy (már) a szakmai fogyasztó sem tudott különbséget tenni az egyébként régóta piacon lévő és alkalmazott gyógyszer ténylegesen törzskönyvezett és reklámozott egyéb hatásai között.

A gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény (Grtv.) 7.§-ára, továbbá a 2003. november 14. napjáig hatályos 22/2001. (VI.1.) EüM. rendelet 4.§ (1)-(3) bekezdésére és a 2003. november 15. napján hatályba lépett 64/2003. (X.31.) EszCsM. rendelet szabályaira utalva megállapította, hogy a jogszabályi előírások szigorú rendelkezéseket tartalmaznak a gyógyszerismertető tekintetében. A felperes által közzétett gyógyszerismertető ezen jogszabályi követelményeknek nem felelt meg. Kiemelten felperes terhére róta azt, hogy az EUROLA kutatás eredményeinek hosszú időtartamot átfogó, rendkívül intenzív reklámozása a C. reklámjának oly módon képezte lényegi részét, hogy azzal egyértelműen és kizárólag a gyógyszer új prevenció hatására, a prevenció célból történő alkalmazására hívta fel a figyelmet. Ezt a magatartást a professzionális fogyasztók megtévesztésére is alkalmasnak találta. Nem fogadta el a felperes azon védekezését, hogy az EUROLA vizsgálat eredményeit mint tudományos információt kívánta kiadványával bemutatni, e körben arra utalt, hogy a jogszabályi rendelkezések nem teszik lehetővé a kutatási eredmények reklám formájában - gyógyszerismertető útján - történő közzétételét, továbbá az átadott információk tartalmát sem tudta azonosítani a szakmai tájékoztatás követelményeivel.

Az alperes az eljárása során sem az OGYI szakhatósági állásfoglalásait, sem a 2003. november 20. napján kelt MAGYOSZ-IGYE Kommunikációs Etikai Bizottság véleményét, sem az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium által 2004. február 27. napján kiadott állásfoglalást nem értékelte döntése meghozatala során rámutatva arra, hogy az állásfoglalások - az Alkotmánybíróság 60/1992. (XI.17.) számú AB határozata szerint - nem bírnak relevanciával az ügyben, mivel a vizsgált magatartás versenyjogi megítélése a verseny hatáskörébe tartozik.

Az alperes elsődlegesen és alapvetően az eljárás alá vont vállalkozás által megvalósított magatartás körülményeiből (a reklámanyagokból) feltárt közvetlen információk, valamint az eljárás alá vont vállalkozás előadása alapján alakította ki álláspontját, ugyanakkor a lefolytatott piackutatás eredményét úgy értékelte, hogy az alátámasztotta azt, hogy a professzionális fogyasztók esetében is megvalósulhat a fogyasztók megtévesztése, illetőleg ezen professzionális fogyasztói körre nézve meghatározó hatást fejtett ki a C. gyógyszerrel kapcsolatos reklám.

Értékelte a felperes által a C. új hatásának reklámozására fordított igen jelentékeny reklámköltséget, illetőleg a felperes által hivatkozott, versenytársi több éves gyakorlatot és e körben a reklám fogyasztói magatartást befolyásoló hatására utalt. Nem fogadta el a piackutatás szakmaiságát vitató felperesi észrevételeket, és a piackutatást az objektív információhoz jutásra és abból levonható helytálló következtetések megállapítására alkalmasnak találta.

Mindezek alapján tette meg hatósági megállapítását és a felperest a Tptv. 77.§-ának (1) bekezdés e) pontja alapján a jogsértő magatartástól eltiltotta, valamint a Tptv. 78.§-ának (1) bekezdése alapján 100.000.000 forint bírság megfizetésére kötelezte. A bírság alkalmazása körében és a bírság összegének megállapítása tekintetében arra hivatkozott, hogy a felperes piacvezető szerepet tölt be a vizsgálattal érintett termék vonatkozásában, a termék forgalmazásából jelentékeny árbevételre tett szert, a termék reklámozására jelentős költséget fordított, a jogsértő magatartást hosszú időn át tanúsította és ezzel jelentős hatással volt az érintett piacra. Súlyosító körülményként értékelte, hogy a tájékoztatás a közvetlenül érintett szakmai fogyasztókon keresztül a gyógyszert felhasználó betegek széles körét is érintette. Figyelembe vette azt is a szankcionálás körében, hogy a versenyjogi szabályok betartására és a hasonló jellegű jogsértések elkerülésére kell ösztönöznie a piaci résztvevőket a jogkövetkezmény alkalmazása során, és ezt az általa megállapított bírsággal látta biztosítottak.

A felperes keresetében elsődlegesen a határozat megváltoztatását és az eljárás megszüntetését, másodlagosan a bírság összegének mérséklését, harmadlagosan a határozat hatályon kívül helyezését és az alperes új eljárásra kötelezését kérte. Perköltség igénye volt. Keresetének indokolásában elsődlegesen arra hivatkozott, hogy a kiadványokban feltüntetett valamennyi releváns információ önmagában cáfolja az orvosok megtévesztését, különösen azért, mert a C. törzskönyvezett javallata szerepelt a reklámanyagokban, így a kellő tájékoztatás és az orvosi hivatás során kifejtett gondosság kizárja a jogsértés megállapíthatóságát. Utalt az OGYI

állásfoglalásaira, kérte azok figyelembevételét. Állította, hogy az állásfoglalások alapján megalapozatlan és iratellenes az alperesi hatóság döntése, különös figyelemmel arra, hogy a gyógyszerek reklámozásának tekintetében az OGYI szakhatóságnak minősül, így az alperes az ő bevonása nélkül nem hozhatott volna döntést, illetőleg nem bírálhatta volna felül annak megállapításait. A gyógyszerpiaci gyakorlatra utalással kiemelte, hogy minden gyógyszergyártó cég köteles naprakész tudományos információt szolgáltatni a cég által gyártott és forgalmazott termékekről, a fontos tudományos jellegű információ a bizonyítékokon alapuló orvoslás elvének megfelelően a klinikai vizsgálatok eredményéről való számadást jelenti. E körben a tényállás felderítésének hiányára utalt és kifogásolta, hogy az alperes nem vizsgálta a gyógyszerpiaci gyakorlatot az orvosoknak szóló tudományos tájékoztatásokkal kapcsolatosan. Hivatkozott arra, hogy az orvosok professzionális fogyasztók, őket jogszabályi kötelezettség terheli a felírt gyógyszer alkalmazási előíratainak ismeretére. Utalt az alperes korábbi döntéseiben megfogalmazottakra a professzionális fogyasztók reklámérzékenységére vonatkozóan. Elvárás az orvosokkal szemben, hogy a gyógyszerek közötti választás során ésszerűen, a szakmai követelmények és a betegek iránti felelősség tudatában kötelesek eljárni. Állította, hogy a megfelelő szakmai ismeretekkel rendelkező professzionális fogyasztónak minősülő orvos megtévesztésére való alkalmasság esetében alkalmazott versenyjogi mérce szigorúbb, magasabb, mint a laikus fogyasztók esetében. A közvélemény kutatás eredményeit továbbra is kétségbe vonta, annak szakmaiságát és indokoltságát vitatta, továbbá a közvélemény-kutatás szakmai hiányosságait elemezve állította annak ténybeli megalapozatlanságát. Véleménye szerint a közvélemény-kutatás sem igazolja az orvosok megtévesztését. Összességében állította, hogy az az orvos, aki ésszerűen és körültekintően jár el, a gyógyszerek közötti választás felelősségét magán viseli, és ezért a versenyjog által védelemben részesítendő tipizált fogyasztó mércéjének tekinthető. Ez az orvos nem téveszthető meg a gyógyszer törzskönyvi indikációja tekintetében, különösen akkor, ha a kiadvány valós tudományos eredményeket közöl és még a törzskönyvi javallatot is tartalmazza. A C. gyógyszerismertető tényleges hatásának teljes körű megismerése érdekében nélkülözhetetlennek tartotta a terápiás ajánlások és tudományos eredmények hatásának vizsgálatát is, illetőleg azt, hogy ezek figyelembevételével alkalmazott-e az adott orvos C. termékeket prevenciós célra. E tekintetben szintén hiányosnak és nem teljesen felderítettnek tartotta a tényállást. A határozat rendelkező részének tartalmi pontatlanságára is utalt, továbbá a bírság összege tekintetében az indokolás jogszerűségét vitatta állítva, hogy az általánosságokat tartalmaz. Indokolatlannak tartotta a bírság kiszabását, hivatkozott a saját jóhiszemű magatartására, továbbá arra, hogy hasonló piaci szereplők változatlanul tanúsíthatnak hasonló magatartást.

Hivatkozott arra is, hogy a gyógyszerreklámok szabályainak megsértését cáfolják az OGYI állásfoglalások, a megtévesztés igazolására a közvélemény-kutatás adatai és következtetései nem voltak alkalmasak. A fogyasztói döntés-mechanizmusok nem teljes körű vizsgálata miatt az ezzel kapcsolatos megállapítások tévesek. Ugyanakkor az alperes nem a védelemben részesítendő fogyasztó típusát vette alapul, és mellőzte az általános piaci gyakorlat vizsgálatát, értékelését. Vitatta az

alperes hatáskörét állítva, hogy a gyógyszerreklám szabályainak megsértésével kapcsolatosan az alperes nem rendelkezik semmilyen hatósági jogkörrel. Utalt az Etikai Kódex szabályaira, amely bizonyos körben lehetővé teszi a klinikai vizsgálati eredmények bemutatását. Kérte figyelembe venni a Magyar Kardiológusok Társaságának Elnökének (dr. Zámolyi Károlynak) a véleményét és arra hivatkozott, hogy az európai bírósági gyakorlat is elfogadja, hogy a professzionális fogyasztó az az orvos, aki ésszerűen és körültekintően jár el.

Az alperes a felperes keresetének elutasítását és a felperes perköltségben való marasztalását kérte. Változatlanul fenntartotta a határozatban rögzített jogi álláspontját. Nem fogadta el azt az álláspontot, hogy az orvosoknak megküldött gyógyszerismertető célja a tudományos ismeretterjesztés volt, e körben ismételten a reklámhatás elérésére utalt, továbbá hivatkozott a gyógyszerismertetőkre vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre. Nem tartotta elegendőnek a törzskönyvezett indikáció apró betűs feltüntetését abban az esetben, ha az egész orvos-tájékoztató az indikációs körön túli hatásokat tulajdonít a hatóanyagnak, illetőleg a készítménynek. Változatlan álláspontja az volt, hogy az OGYI állásfoglalásai döntéshozatala során nem kötötték, azokat figyelembe venni nem volt köteles. A gyógyszerpiaci gyakorlat irrelevanciájára utalt, és elfogadta, hogy az orvosok mint professzionális fogyasztók megtévesztésével kapcsolatosan egy magasabb szinten valósulhat csak meg a versenyjogi sérelem. Ennek a ténybeli megalapozottságát a közvélemény-kutatással igazoltnak látta. Ismételten utalt a közvélemény-kutatás által visszaigazolt hatásokra, továbbá arra, hogy az orvosok egy jelentős része ténylegesen tévedésbe is esett a készítmény valódi terápiás értékével kapcsolatosan, és ezen tévedésüknek épp a felperes volt az okozója.

Az elsőfokú bíróság a felperes indítványára igazságügyi marketing szakértőt rendelt ki annak vizsgálatára, hogy az alperes által 2003. júniusában végzett és 700 orvosra kiterjedő piackutatás alkalmas volt-e arra, hogy az abban lévő kérdésekre adott válaszok objektív információt nyújtsanak az orvosok gyógyszerválasztási döntéseivel és szokásaival kapcsolatosan, azaz az a közvélemény-kutatás általános gyakorlatának, szakmai szabályainak megfelelt-e. Az elsőfokú bíróság kérdést intézett a szakértőhöz a tekintetben is, hogy a közvélemény-kutatás eredményének értékelése megfelelő volt-e, illetőleg a Piackutatók Magyarországi Szövetsége által adott állásfoglalással egyetért-e.

A szakértő a hivatás-gyakorlás során elvárt magatartás vizsgálatát alkalmasnak tartotta arra, hogy közvélemény-kutatás tárgyát képezze. A közvélemény-kutatást - figyelemmel arra, hogy az orvosok több mint fele elzárkózott a válaszadástól - nem tekintette reprezentatívnak. A kutatás végrehajtásának időpontját megfelelőnek találta, a kérdőív szerkesztés, a feltett kérdések teljessége, érthetősége, befolyásolás mentessége, megválaszolhatósága, a megkérdezettek szegmentálása tekintetében pedig rögzítette, hogy a kérdőív első része, amely az orvosoknak a gyógyszerekkel kapcsolatos informálódását, az ezzel kapcsolatos vélemény és magatartás megismerését célozta, megfelelt a szakmai követelményeknek, míg a második része, amely kizárólag a perben közvetlenül

érintett C.-re vonatkozó ismeretekre koncentrált, elmaradt a versenyhivatali eljárás során felhasználni kívánt kutatás eredményeivel szemben támasztott, az átlagosnál magasabb követelményszinttől. Összefoglaló álláspontja az volt a szakértőnek, hogy a végrehajtott közvélemény-kutatás csak részben felelt meg a szakmai szabályoknak, emiatt a tanulmány értékeléséből a valóságnak megfelelő tények nem határozhatók meg.

Az elsőfokú bíróság a 25. sorszámú ítéletével az alperes ... számú határozatát hatályon kívül helyezte és az alperest új eljárás lefolytatására (helyesen: új eljárásra) kötelezte. Ítéletének indokolásában megállapította, bár levezethetőnek tűnik, hogy a C. gyógyszer a preventív hatás szempontjából a perbeli időszakban vizsgálati készítménynek minősült, és ezen hatása tekintetében egyáltalán nem volt reklámozható, azonban ennek nem tulajdonított jelentőséget, mert álláspontja szerint ennek megítélése nem tartozott az alperes hatáskörébe. Elfogadta azt az érvelést, hogy a nem törzskönyvezett indikáció olyan beállítása, amelynek eredményeként a professzionális fogyasztó azt tényleges, és a gyógyszerfelírási szokásait meghatározó körülményként veszi figyelembe megtévesztésnek minősül, és az a versenyjogi és a gazdasági-reklám előírásokba ütköző magatartás lehet. Elfogadhatónak találta azt az alperesi érvelést, hogy a törzskönyvi indikációk feltüntetése ellenére az azzal összefonódó preventív hatást reklámozó szövegkörnyezet együttesen megtéveszthette abban az orvosokat, hogy mi a ténylegesen törzskönyvezett hatása a gyógyszernek, ha laikus fogyasztónak és nem professzionális fogyasztónak tekintik az érintett orvosokat. Elfogadta azt is, hogy a professzionális fogyasztók esetében a versenyjogi védelem mércéje szigorúbb. A Tptv. 9.§-ának aspektusából nézve a promóciós anyagoknak nem a mindennapi életben elfogadott általános jelentését tartotta megítélendőnek, hanem az orvosi szakmában - az adott speciális professzionális közegben - elfogadott jelentését. Ezen megállapítás megtételéhez egy, az ismert és alkalmazott szakmára kiterjedő, megbízható, reprezentatív és szakmailag kifogástalan közvélemény-kutatás alapján látott lehetőséget.

Álláspontja szerint a professzionális fogyasztók megtévesztésének gyanúja esetén az adott reklámanyag fogyasztók megtévesztésére való alkalmassága és a tényleges megtévesztés tényének megállapítása nem különíthető el egymástól, így a közvélemény-kutatás adatai egyszerre válaszolják meg mind a kettőt. Akkor tartotta elfogadhatónak és megállapíthatónak a fogyasztók megtévesztését, ha a megtévesztés ténylegesen is bekövetkezett.

Nem tartotta egyértelműen meghatározhatónak, hogy az alperes pontosan mire alapította határozati megállapításait, figyelemmel arra, hogy a határozat ugyan utal a reklámozás körülményeinek és a felperesi nyilatkozatnak, valamint a bizonyítékok összességének mérlegelésére, és ezeket csak megerősíteni látta a közvélemény-kutatás adataival, ugyanakkor az alperes perbeli védekezését úgy értékelte, hogy a határozat a közvélemény-kutatás eredményeinek értékelésén alapult. E körben rámutatott arra, hogy az alperesnek eljárása során el kell döntenie, hogy egy adott bizonyítékkal mit szeretne konkrétan bizonyítani, és ha a határozatban nem tudja megjelölni, hogy egy adott bizonyíték milyen bizonyítandó tényre vonatkozik, akkor

a bizonyítékok értékelését sem tudja megfelelően elvégezni és így ez a határozatot megalapozatlanná teszi.

Elfogadható és helytálló kereseti érvelésnek találta a beszerzett perszakértői vélemény alapján azt, hogy a határozat gerincét képező közvélemény-kutatás szakmailag megalapozatlan volt, úgy az határozati megállapítás alapjául sem szolgálhatott. Utalt arra is, hogy az alperes a szakértői vélemény megállapításaival szemben bizonyítási kötelezettségének nem tett eleget, így a perben beszerzett bizonyítékot nem döntötte meg.

A határozat megalapozatlanságára figyelemmel döntött annak hatályon kívül helyezése és az alperes új eljárásra kötelezése mellett, mely döntése miatt a rendelkező rész megfogalmazásával kapcsolatos és a bírságra vonatkozó kereseti kérelmekkel nem foglalkozott. A megismételt eljárás során szükségesnek tartotta szakértő bevonását, és egy szakmailag megalapozott közvélemény-kutatás lefolytatását arra a kérdésre, hogy a 2003-2004. évben folytatott C. reklámkampány milyen hatást gyakorolt a professzionális fogyasztókra. Az elsőfokú bíróság álláspontja szerint a megismételt eljárás eredményétől függően dönthet az alperes az eljárás megszüntetéséről, illetőleg az újabb és beszerzett bizonyítékok értékelésén alapuló új határozat meghozataláról.

Az alperes fellebbezésében elsődlegesen az ítélet megváltoztatását és a felperes keresetének elutasítását, másodlagosan az elsőfokú ítélet hatályon kívül helyezését és az elsőfokú bíróság új határozat hozatalára utasítását kérte. Elfogadta az elsőfokú bíróság érvelését a tekintetben, hogy az orvosok professzionális fogyasztók, azonban a gyógyszerpiac sajátosságára utalva arra hivatkozott, hogy a fogyasztói döntéseket a végső fogyasztóktól eltérően az orvosok hozzák meg, és a betegek szükségképpen ráutaltak az orvos utasításaira és javaslataira, ezért a perbeli promóciós anyagokkal célzott fogyasztói körnek ugyan az orvosok minősülnek, akik azonban nem felhasználók. Kiemelte, hogy a professzionális fogyasztók esetében a versenyjogi védelem mércéje szigorúbb, azonban ez a szigorúság kétirányú, hiszen a gyógyszerpiacon bekövetkező megtévesztés kockázata súlyosabb következményekkel járhat mint más piacon, ezért a versenyjogi védelem szigorúbban érvényesül a megtévesztésre alkalmas gyógyszer-promóciós anyagok esetében is. A Grtv. 15.§-ának (3) bekezdésére utalva állította, hogy a Grtv. 7.§-ában foglaltakba ütköző reklám esetén a Tpvt.-ben meghatározottak szerint a Gazdasági Versenyhivatal jár el, eljárására a Tpvt. rendelkezéseit kell alkalmazni. Nem fogadta el azt az elsőfokú bírósági érvelést, hogy kizárólag akkor valósulhat meg a versenyjogi sérelem, ha a professzionális fogyasztói kör esetében a megtévesztés ténylegesen meg is valósult. E körben utalt arra, hogy a fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása bármilyen, a megtévesztésre objektíve alkalmas tájékoztatással megvalósulhat és nincsen olyan jogszabályi rendelkezés, amely a professzionális fogyasztói kör esetében másként határozná meg a jogsértés körülményeit és feltételeit. Nem fogadta el azt az érvelést sem, hogy a felperesi promóció általános tartalmát kizárólag közvélemény-kutatás alapján lehetne értékelni, mivel nincsen olyan erre hivatott szerv, aki ezt megtehetné. A Tpvt. 8.§-ának (2) bekezdés a) pontjára hivatkozással kifejtette, hogy kizárólagos hatáskörrel rendelkezik gazdasági tevékenységet folytató

vállalkozásoknak a piaci versenyben tanúsított magatartásának megítélésére. A közvélemény-kutatás mint kizárólagos bizonyítási eszköz meghatározását is vitatta, és utalt arra, hogy a 2005. november 1-je után hatályos, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény értelmében szabad bizonyítási rendszer érvényesül a közigazgatási hatósági eljárásban, így a megismételt eljárásra vonatkozó bírói előírás ezzel kifejezetten ellentétes. Az elsőfokú ítélet iratellenességére is hivatkozott és kiemelte, hogy nem tévesztendő az a megállapítás, hogy nem értékelt semmilyen konkrét, kézzel fogható bizonyítékot határozatának indokolásában a közvélemény-kutatáson kívül. Az állásfoglalások figyelmen kívül hagyásával kapcsolatosan pedig ismételt arra utalt, hogy egy vizsgált magatartás versenyjogi megítélése kizárólag alperesi hatáskörbe tartozik, így azt semmilyen más szerv határozata, illetőleg állásfoglalása nem kérdőjelezheti meg és nem teheti önmagában megalapozatlanná. Nem fogadta el azt az érvelést sem, hogy a beszerzett egyéb bizonyítékokat nem értékelte, e körben utalt a határozat 66. 69. és 70. pontjára. Kiemelte, hogy a határozat indokolásában (68. pont) elsődlegesen a felperes által megvalósított magatartás körülményeiből feltárt közvetlen információk és a felperes előadása alapján alakította ki álláspontját, hosszasan értékelte a C. gyógyszerre vonatkozó promóciós anyagokat, a reklámköltséget, a versenytársi gyakorlatot. A közvélemény-kutatás, mint empirikus bizonyítási eszköz vonatkozásában kifejtette, hogy jelen ügyben azt a célt szolgálta, hogy általános képet adjon egy adott fogyasztói rétegnek az érintett termékekről történő tájékozódása, a gyógyszerismertetőben található információkról alkotott véleménye tekintetében. Nem tartotta elfogadhatónak az igazságügyi perszakértői vélemény ítéleti összefoglalóját és az abból levont következtetéseket, az igazságügyi szakértői vélemény elsőfokú bíróság általi értékelését tévesnek tartotta. A perszakértői véleményre utalva kiemelte, hogy a közigazgatási eljárásbeli kérdőív első részét (a kérdések megfogalmazása, szerkesztése, a beszerzett adatok értékelése) a perszakértő szakmailag megalapozottnak minősítette, így az következtetések levonására alkalmas volt. A szakértői véleményre vonatkozó ellenbizonyítás kapcsán pedig kifejtette, hogy azért nem látta annak perbeli szükségét, mivel a szakértő megállapításait nagymértékben feltételezésre alapította. A megállapított perköltség összegét eltúlzottnak tartotta. Az alperes tárgyalás tartását kérte, perköltség igénye volt.

A felperes fellebbezési ellenkérelmében az elsőfokú ítélet helybenhagyására tett indítványt és költségeinek megtérítését kérte. Álláspontja szerint a professzionális fogyasztónak minősülő orvosok esetében a magasabb és szigorúbb versenyjogi védelem követelményéből adódó következtetéseket az elsőfokú bíróság helytállóan és logikusan vont le. Ismételt arra utalt az OGYI állásfoglalásaira, amelyek megerősítették, hogy a C. gyógyszerismertető megfelelnek a 22/2001. (VI.1.) EüM. rendelet előírásainak. Fenntartotta azt az érvelését, hogy a gyógyszerismertetők elkülönítetten tartalmazták a C. törzskönyvezett indikációit, és az EUROLPA vizsgálat eredményeit. Bizonyítottnak találta, hogy az iparági gyakorlatban általánosan elterjedtnek tekinthető az a gyógyszer ismertetési gyakorlat, amely a klinikai kutatások eredményéről és a törzskönyvezett indikációkról ad tájékoztatást.

Egyetértett az elsőfokú bírósággal abban, hogy a használt kifejezéseknek mindig a szakmában általánosan elfogadott jelentéstartalmát kell vizsgálni. Fenntartotta, hogy az alperes hatásköre a versenyfelügyeleti eljárások lefolytatására nem azt jelenti, hogy az adott piaci terület szakismeretének teljes birtokában van. Az Áe. 32.§-ának (1) bekezdésére utalással a szakhatóság - OGYI - megkeresését és véleményének figyelembevételét indokoltan tartotta. Állította, hogy nem volt jogszerűen megállapítható a fogyasztói döntéseket tisztességtelenül befolyásoló magatartás tanúsítása, mivel nem tekinthető tisztességtelennek az olyan gyógyszerismertető, amely releváns információt tartalmaz, a gyógyszerpiaci általános gyakorlatnak megfelel, továbbá tudományos eredményekről ad teljes körű és valós tájékoztatást. Fenntartotta azt a jogi álláspontját és e körben egyetértett az elsőfokú bíróság megállapításaival, hogy az alperes a bizonyítékok értékelését nem megfelelően végezte el, egyrészt egy szakmailag alkalmatlan közvélemény-kutatási eredményt használt fel, másrészt pedig figyelmen kívül hagyott olyan állásfoglalásokat, amelyek a szakmai megítélés szempontjából jelentőséggel bírtak. Hiányolta a lefolytatott bizonyítási eljárás keretében a terápiás ajánlások szerepének vizsgálatát. Az elsőfokú bíróság által megállapított perköltség összegét helytállónak találta és utalt az ügy bonyolult megítélésére, a terjedelmes bizonyításra, a perben kifejtett munka időigényességére, a bírság kiemelkedően magas összegére.

A másodfokú tárgyaláson tett nyilatkozatában állította, hogy a rendelkezésre álló bizonyítékok az ügy érdemi másodfokú megítélését nem teszik lehetővé, mivel a bizonyítás nagy terjedelmű kiegészítése szükséges. Hivatkozva az alperes hasonló tényállás mellett hozott döntésére, a jogsértés hiányára utalt. Vitatta, hogy megtévesztésre alkalmas és tisztességtelen magatartást tanúsított volna. Hangsúlyozottan kérte az OGYI állásfoglalások és a gyógyszerpiaci gyakorlat figyelembe vételét.

Az alperes fellebbezése az alábbiak szerint alapos.

Az elsőfokú bíróság az ügy megítélése szempontjából releváns tényeket helyesen tárta fel, azonban abból téves következtetésre jutott, amellyel a másodfokú bíróság az alábbi okok miatt nem értett egyet.

A peradatok alapján kétséget kizáróan megállapítható, hogy az alperes a fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolásának tilalmába ütköző magatartás miatt marasztalta el a felperest. A Tpv. 8.§-ának (2) bekezdés a) pontja alapján megvalósul a jogsértés, ha az áru lényeges tulajdonsága tekintetében megtévesztésre alkalmas tájékoztatást nyújtására kerül sor.

E jogszabályi rendelkezés értelmében tehát - legyen akár átlagos, akár professzionális a fogyasztói kör - versenyjogi tilalomba ütközik a tájékoztatás, ha alkalmas a megtévesztésre. A megtévesztésnek nem kell realizálódni, elegendő ha annak a lehetősége fennáll.

A felperesi magatartás versenyjogi megítélését illetően a másodfokú bíróság elsődlegesen azt vizsgálta, hogy a felperes által megjelentetett, közreadott promóciós anyagok alkalmasak voltak-e a megtévesztésre.

Kétségtelen tény, hogy a megtévesztés igazolása tekintetében az alperes határozati megállapításának gerincét a közvélemény kutatás és annak eredménye adta. A másodfokú bíróság álláspontja szerint a felperesi magatartás, jogsértés vizsgálatához nem volt feltétlenül szükséges a közvélemény kutatás, de nem járt el helytelenül az alperes, amikor a perbeli professzionális fogyasztói kör általános szokásainak megismerése, feltárása érdekében azt elvégeztette. Erre figyelemmel a másodfokú bíróság azt vizsgálta, hogy ez a bizonyíték milyen megállapítások megtételére szolgálhatott kellő alapul.

A felperes indítványára kirendelt igazságügyi szakértő véleményét a másodfokú bíróság is értékelte eljárása során. Egyetértett az alperessel abban, hogy az elsőfokú bíróság a perszakértői megállapításokat nem kellő mélységgel elemezte, és annak megállapításaiból téves következtetést vont le.

A másodfokú bíróság megállapítása szerint a perszakértői vélemény egyértelműen rögzíti, hogy a közvélemény kutatás során használt kérdőív első része, amely az orvosoknak a gyógyszerekkel kapcsolatos informálódására, véleményük kialakítására és magatartására vonatkozott, illetőleg ezek megismerését célozta, megfelelt a szakmai követelményeknek, mint ahogy a kutatási értékelés is. Ezért a másodfokú bíróság a közvélemény kutatás adatai egy részének (első rész) és az abból levont következtetéseknek a felhasználására és az abból való következtetések levonására akadályt nem látott.

Ezen kutatási eredmények pedig kétségtelenül igazolják, hogy az orvosok több mint felénél a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékozódásban fontos szerepet töltenek be a gyártói tájékoztatók, amelyeket a megkérdezettek több mint 80%-a tudományosan megbízhatónak tart. A gyógyszerreklámok hatását is igazolta a felmérés, hiszen az orvosok 80%-a ezekre figyelemmel változtatott gyógyszerrendelési szokásán. Az orvosok 43%-a van tisztában azzal, hogy a reklámok tekintetében a jogszabály mire kötelezi a gyártókat.

Mindezen adatokat a másodfokú bíróság összességében úgy értékelte, hogy a gyógyszerreklámok önmagukban alkalmasak a professzionális fogyasztói döntések befolyásolására.

E megállapítást a másodfokú bíróság azzal is alátámasztottnak találta, hogy a gyártók nyilvánvalóan ez okból fordítanak jelentős összegeket termékeik ismertetésére, reklámozására. Ezt támasztja alá a felperes által csatolt, a Magyar Kardiológusok Társaságának Elnöke által adott véleménye is, amely szerint a klinikai vizsgálat eredményeinek ismerete egy adott gyógyszercsoporton belül a sok gyógyszer közötti választást segíti, amely nyilvánvalóan ösztönöz egyes termékek preferálására, azaz befolyásol a döntéshozatalban.

A közvélemény kutatás második (a C.-re vonatkozó ismeretekre koncentráló) részével kapcsolatos szakértői megállapítást is elfogadta a másodfokú bíróság, azzal együtt, hogy a hatósági eljárásban felhasználni kívánt kutatási eredmények alapjául szolgáló felmérés esetén valóban egy átlagosnál magasabb szakmai színvonal az elvárható, amely mentes mindenféle befolyástól, és az objektív adatszolgáltatást biztosítja. Erre figyelemmel a közvélemény-kutatás e részében rögzítetteket a másodfokú bíróság határozati megállapítás alapjául nem fogadta el, azt figyelmen kívül hagyta döntéshozatala során.

A másodfokú bíróság a befolyásolásra való alkalmasság kérdéskörét követően azt vizsgálta, hogy a felperes magatartása tisztességes, vagy tisztességtelen volt.

A felperesi magatartás minősítését megelőzően szükséges annak tisztázása, hogy a felperes reklám tevékenységet vagy tudományos ismeretterjesztő, -tájékoztató tevékenységet végzett-e.

A másodfokú bíróság ezért vizsgálat alá vonta a közigazgatási iratanyagban elfekvő és a vizsgálat tárgyát képező kiadványokat. A kiadványok tartalmát, megjelenési helyét, formátumát nézve megállapította, hogy a rövid, tömör, címszavas tájékoztatás a reklámok jellemzője, szemben a tudományos tájékoztatók levezetést, részletes ismertetést célzó megfogalmazásával. Az anyagban az elhelyezett információk arányát tekintve rögzíthető, hogy vagy teljesen hiányzik, vagy csekély hangsúllyal jelenik meg a törzskönyvezett javallat szemben a preventív hatásról szóló tájékoztatással. A megjelenés helye és formája is egyértelműen a reklám jellegét igazolja, hiszen a szórólapos terjesztés, vagy a szaklapok hátoldalán - közismerten reklám felületen - való megjelenítés a reklámok sajátja.

A rendelkezésre álló kiadványok összességében történő értékelése is azt támasztja alá, hogy ezekkel a felperes célja az új és jövőben igazolást nyerő megelőző hatásról szóló tájékoztatással a terméke iránti fogyasztói érdeklődés fokozása volt.

Ezek a kiadványok tehát reklámanyagok, gyógyszerismertetők voltak, amelyek tartalmi követelményére kétirányú szabályozás vonatkozik.

Rögzíti a másodfokú bíróság, hogy a gyógyszerismertetők mint reklámanyagok Grtv.-be ütközésének vizsgálatát nemcsak az alperes, de a bíróság is azért végezte el, hogy a reklámtevékenység tisztességességének kérdését meg lehessen válaszolni, figyelemmel arra, hogy ez a jogsértés megállapításának elengedhetetlen feltétele.

A másodfokú bíróság álláspontja szerint nem lehet tisztességes egy magatartás, ha az törvényi és egyéb jogszabályi előírásokba ütközik.

Ezen álláspontra figyelemmel a Fővárosi Ítéltábla indokoltnak találta az alperes azirányú vizsgálódását, hogy a felperes a gyógyszerek gazdasági reklámozásának

szabályait sértette-e a 2003-2004. év vizsgált időszakában végzett tevékenysége során.

A Grtv. 2.§-ának w) pontja értelmében vizsgálati készítmény a külön jogszabályban meghatározott klinikai vizsgálatok vagy vizsgálati értékelések alatt álló készítmény, a gyógyszer törzskönyvbe...való bejegyzéséig és a forgalomba hozatali engedély megadásáig. A preventív hatás tekintetében a vizsgált időszakban a C. vizsgálati készítménynek minősült. A Grtv. 9.§-ának (4) bekezdés d) pontja szerint **tilos** közzétenni vizsgálati készítményt bemutató gyógyszerreklámot. Tehát a felperes ezen előírást sértette, amikor a preventív hatás tekintetében vizsgálati készítménynek minősülő termékére nézve gyógyszerreklámot tett közzé.

Ezen túlmenően a Grtv. 9.§-ának (2) bekezdése alapján gyógyszerismertetés a gyógyszerek szakmai célú olyan reklámozása, ajánlása, valamint a gyógyszer összetételére, hatására, illetve az alkalmazására vonatkozó bármiféle tájékoztatás, amely kizárólag a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultaknak, illetve az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól.

A 2003. november 14. napjáig hatályos 22/2001. (VI.1.) EüM rendelet 4. §-ának (1) bekezdése szerint a gyógyszerek (és tápszerek) szakmai célú reklámozása (a továbbiakban együtt: gyógyszerismertetés) a gyógyszer (vagy a tápszer)

a) a hirdetése, ajánlása,

b) a gyógyszer (vagy a tápszer) összetételére, hatására, valamint alkalmazására vonatkozó információ átadása, amelyet a gyógyszerismertetést végző személy a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultnak továbbít.

A (2) bekezdés alapján a gyógyszerismertetés során átadott információ tartalma nem térhet el az ismertetett gyógyszer alkalmazási előiratában...foglaltaktól.

A 2003. november 15. napjától hatályos 64/2003. (X.31.) ESzCsM rendelet 4. §-ának (1) bekezdése alapján a gyógyszerismertetés [Grtv. 9. § (2) bekezdés] során átadott információ tartalma meg kell feleljen az ismertetett gyógyszer alkalmazási előiratában foglaltaknak.

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 6. §-ának (1) bekezdése rögzíti, hogy ha törvény másként nem rendelkezik, gyógyszer - a magisztrális és galenusi gyógyszer kivételével - csak akkor kerülhet forgalomba és akkor alkalmazható, ha a külön jogszabályban meghatározott hatóság a gyógyszer-törzskönyvbe bejegyezte, forgalomba hozatalát engedélyezte. A termelői (import beszerzői) és a fogyasztói árat a külön jogszabályban foglaltak szerint közzé kell tenni.

A Gytv. 7. §-ának (1) bekezdése értelmében a hatóság a vizsgálati készítményt akkor jegyzi be a gyógyszer-törzskönyvbe, ha annak

a) minősége - ideértve a gyártás körülményeit is - ismert és meghatározott, továbbá

- b) hatásossága - a külön jogszabályban meghatározott eseteket kivéve - klinikailag is bizonyított, valamint
- c) relatív ártalmatlansága igazolt.

A fenti jogszabályi előírásokat is sértette a felperes, amikor a közreadott gyógyszerismertetőiben nem a C. törzskönyvbe bejegyzett indikációit népszerűsítette, hanem klinikai vizsgálati eredményekkel igazolni kívánt, később igazolt preventív hatás reklámozását végezte, holott az meghaladta a gyógyszerismertetés törvényes kereteit. Ezt támasztja alá a felperes által 2006. június 6-án csatolt, 2005. december 14. napján kelt (22910/41/2005. számú) OGYI döntés a C. forgalomba hozatali engedélyének módosításáról - a perbeli preventív hatás tekintetében -, amely ezidőtől teszi lehetővé a termék felperes általi reklámozását az általa megjelölt hatással.

A fentiek alapján a másodfokú bíróság igazoltnak találta, hogy a felperes C. nevű termékének 2003 - 2004. év során való „megelőző hatású” reklámozásakor több jogszabályi előírást is megsértett, így eljárása nem minősülhet tisztességesnek.

Figyelemmel arra, hogy a felperes tisztességtelenül és a professzionális fogyasztók befolyásolására alkalmas módon adott tájékoztatást az áru (C.) lényeges tulajdonságáról, megsértette a Tptv. 8.§-ának (2) bekezdésnek a) pontjában foglalt törvényi előírást, mely okból alperes általi elmarasztalása jogszerű volt.

A másodfokú bíróság osztotta az alperes álláspontját az OGYI vélemények perbeli relevanciáját illetően. Egyrészt az alperes a Tptv. szerinti versenyfelügyeleti eljárást folytatott le és végezte el a felperes tevékenységének versenyjogi minősítését. Nincs olyan jogszabályi rendelkezés, amely az OGYI állásfoglalásának bekérését kötelezően előírta volna, ennek figyelembe vétele ez okból kötelező sem lehetett, továbbá a tevékenység jogszabályi rendelkezések szerinti minősítéséhez sem volt szükség az OGYI eljárására, azt az alperes és a bíróság is önállóan el tudta végezni.

A felperes kifogására figyelemmel a másodfokú bíróság vizsgálta a bíróság alkalmazásának jogszerűségét és annak kereseti kérelem szerinti mérséklése lehetséges körülményeit.

Több eseti döntésében kimondta már a másodfokú bíróság, hogy az alperes a szankció kiválasztása és mértékének megállapítása esetén mérlegelési jogkörében jár el, hiszen nincsen egyértelmű jogi szabályozás a tekintetben, hogy az egyes jogsértésekhez milyen jogkövetkezmények és milyen mértékben társíthatók. A mérlegelési jogkörben hozott közigazgatási határozat akkor tekintendő jogszerűnek, ha a közigazgatási szerv a tényállást kellő mértékben feltárta, az eljárási szabályokat betartotta, a mérlegelés szempontjai megállapíthatóak, és a határozat indokolásából a bizonyítékok mérlegelésének okszerűsége kitűnik. Ez a perbeli esetben annak vizsgálatát teszi szükségessé - a fenti tényállás alapján -, hogy a

szankció kiválasztásának és mértékének megállapításakor figyelembe vett indokok relevánsak-e a perbeli jogsértés tárgyi súlyának megítélése szempontjából, és azok mérlegelése okszerű-e.

A másodfokú bíróság álláspontja szerint kétséget kizáróan bizonyított, hogy a felperes jogsértést követett el, amire figyelemmel a Tpvt. 78.§-ának (1) bekezdése alapján bírsággal volt sújtható. A kiszabható bírság összeg maximumát a jogszabályhely rögzíti. A felperes a számítási módot nem kifogásolta, ellenbizonyítással nem élt. A Tpvt. 78.§-ának (3) bekezdése szerinti, a bírság kiválasztása és mértékének megállapítása szempontjából jelentős körülményeket az alperes a határozatában pontosan és részletesen megjelölte, a figyelembe vett körülmények mindegyike a jogsértés súlyát, jelentőségét igazolta, amely a jelentős összegű bírság alkalmazását együttesen indokolta. A felperes az alperesi mérlegelést nem cáfolta, nem hivatkozott olyan egyéb körülményre, melynek értékelését az alperes elmulasztotta. Ennek tükrében az okszerű érveléssel alátámasztott határozati rendelkezés megváltoztatására a másodfokú bíróság indokot nem látott.

Nem osztotta a másodfokú bíróság a felperes azon álláspontját sem, hogy az alperesi határozat rendelkező része nem megfelelő. A határozat pontosan megjelöli a felperes terhére rótt magatartást, az alkalmazott jogkövetkezményeket. Az egyébként indokolás nélküli felperesi hivatkozás ez okból sem lehet helyálló.

A fentiek alapján a másodfokú bíróság a Pp. 253.§-ának (2) bekezdése alapján az elsőfokú bíróság ítéletét megváltoztatta és a felperes keresetét elutasította.

A Fővárosi Ítéltábla a pervesztes felperest a Pp. 78.§-ának (1) bekezdése alapján kötelezte az alperes első- és másodfokú perköltségének megfizetésére, míg a 6/1986. (VI.26.) IM rendelet 13.§-ának (2) bekezdése alapján a tárgyi illetékfeljegyzési jog folytán le nem rótt kereseti és fellebbezési illeték viselésére.

Budapest, 2007. évi április hó 18. napján

Borsainé dr. Tóth Erzsébet s.k. tanácselnök, **dr. Fehérné dr. Tóth Kincső** s.k. előadó bíró, **dr. Bacsa Andrea** s.k. bíró

A kiadmány hitelül:
bíróági írnok