

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN !

A Fővárosi Ítéltábla a Germus & Társai Ügyvédi Iroda ügyintéző: dr. Germus Gábor ügyvéd által képviselt felperesnek a jogi előadó által képviselt **Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet** (1051 Budapest, Zrínyi utca 3.) alperes ellen gyógyszerforgalmazási ügyben hozott közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránt indított perében a Fővárosi Bíróság 2011. április 15. napján kelt 9.K.31.820/2009/16. számú ítélete ellen a felperes 18. sorszám alatt bejelentett fellebbezésére meghozta az alábbi

Í T É L E T E T

A Fővárosi Ítéltábla az elsőfokú bíróság ítéletét helybenhagyja.

Kötelezi a felperest, hogy fizessen meg a Magyar Államnak - az adóhatóság külön felhívására - 36.000 (harminchatezer) forint fellebbezési illetéket.

Az ítélet ellen fellebbezésnek nincs helye.

I n d o k o l á s

Az alperes jogelődje 2008. szeptember 17-én egy budakeszi házi- és üzemorvosi rendelőben végzett helyszíni ellenőrzés során a felperes terjesztésében készült „Erő és Védelem - Amlopidin + Valsartan: új kombináció a hipertónia kezelésére” feliratot viselő, az ... nevű gyógyszer különböző kiszerelésű filmtabletták szórólapjával kapcsolatban jogsértést állapított meg. A szórólap szerint az ... nevű gyógyszer erőteljes vérnyomáscsökkentés a hipertónia különböző stádiumaiban, 10-ből 9 beteg eléri a kitűzött célvérnyomást. A szórólapon a szisztolés vérnyomás

csökkentését szemléltető ábrák szerepeltek, és három irodalmi forrás került feltüntetésre. Az alperesi jogelőd 2008. október 10-én hivatalból kezdeményezett eljárása során hozott 25-4/2009. számú határozatával a felperes terhére az eljárásban beszerzett szakhatósági állásfoglalás alapján jogsértést állapított meg, mert a szórólap azon kitétele, mely szerint „10-ből 9 beteg eléri a kitűzött célvérnyomást” a vizsgálati eredmények túlzott leegyszerűsítését jelenti, kedvezőbb színben tünteti fel a gyógyszert, mint azt a forrásként megjelölt szakirodalom teszi. A szisztolés vérnyomást szemléltető ábra nem található meg egyik hivatkozott irodalmi forrásban sem, az két irodalmi forrás felhasználásával készülhetett. A szórólap azon állítása, hogy azt a megadott szakirodalmi forrásból vették át, megtévesztő, nem pontos, nem az eredetihez hű formában mutatja be az idézetet, ezért az nem felel meg az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007.(III.6.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 6. § (2) és 6. § (4) bekezdésében foglalt előírásoknak. E jogsértések miatt az alperesi jogelőd a felperest 2 millió forint pénzbírsággal sújtotta a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 19. § (2) bekezdése értelmében. A pénzbírság meghatározásánál súlyosító körülményként vette figyelembe, hogy a szóróanyagot a felperes hosszú időn keresztül - 2008. februárjától 2008 augusztusig - terjesztette, és a terjesztés alkalmas volt a gyógyszer forgalmának növelésére. Enyhítő körülményként értékelte a felperes együttműködő magatartását.

Az alperes határozatának hatályon kívül helyezése és az alperes új eljárásra kötelezése, valamint perköltség iránt a felperes terjesztett elő keresetet, amelyben eljárásjogi és anyagi jogi szabálysértésre egyaránt hivatkozott. Eljárásjogi jogszabálysértésként azt jelölte meg, hogy a határozat nem felel meg a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 50. §-ában foglaltaknak, az alperes a tényállást megfelelően nem tárta fel. Az anyagi jogszabálysértés kapcsán azzal érvelt, hogy a szórólapnak a gyógyszer vérnyomáscsökkentő hatásának mértékére vonatkozó állítása igaz, a szemléltető diagram önmagában nem megtévesztő, a valóságnak megfelelően tartalmazza a vérnyomás csökkentésre vonatkozó adatok irodalmi forrását. Mindössze szerkesztési hibát vétett, amikor nem dokumentálta, hogy a diagram két hivatkozott cikk felhasználásával készült. A kiadványnak „10-ből 9 beteg eléri a kitűzött célvérnyomást” állítása pontos és valós tényközlés, melyet a megadott publikáció szerinti 91,5%-os elérési arány is igazol. Kifogásolta, hogy az alperes nem vette figyelembe, a szórólap szakembereknek címzett. A jogsértések hiányában vitatta a bírság kiszabásának indokoltságát és a megjelölt súlyosító körülményeket is azzal, hogy a forgalomnövelő hatásra nézve az alperes egy hipotézist állított fel, amely nem szolgálhat a bírság összegszerűségének meghatározása alapjául.

Az elsőfokú bíróság elutasította a felperes keresetét. Eljárási jogszabálysértést nem állapított meg az alperes terhére, mivel az alperes jogelődje a döntéshozatalhoz

szükséges tényállást megfelelően tisztázta, a beszerzett bizonyítékokat egyenként és összességükben helytállóan értékelte. A határozatban megjelölt, a felperes terhére megállapított anyagi jogszabályok megsértése megalapozottnak minősítette. Az R. 6. § (2) bekezdése alapján azt emelte ki, hogy a gyógyszerismertető által közölt minden információnak, illetve írásos dokumentációnak pontosnak, hozzáférhetőnek és igazoltnak kell lennie. A 6. § (4) bekezdése értelmében az idézetet, táblázatot és más szemléltető anyagot az eredetihez hű formában kell bemutatni és azok pontos forrását és nyilvánosságra hozatalának időpontját fel kell tüntetni. E követelményeknek a szórólap nem felelt meg, a bemutatott grafikon megtévesztő volt, mert úgy tűnt, mintha azt a megadott szakirodalmi forrásból vették volna át, holott valójában ott az nem szerepelt. Nem pusztán szerkesztési-adminisztrációs hiba, hogy elmaradt annak feltüntetése, hogy a diagram csupán a két hivatkozott cikk felhasználásával készült. Idézte a publikációban szereplő mérési eredményeket, ehhez mérten a szórólapon szereplő állítást, mely szerint „10-ből 9 beteg eléri a kitűzött célvérnyomást”, megállapította, hogy a szórólapon megadott szakirodalom azt nem tartalmazta, a szakhatósági állásfoglalás szerint a szakirodalom eredményei ezzel az egy mondattal nem foglalhatók össze, mert az leegyszerűsítést jelent. A jogszerűen megállapított jogsértések miatt sem a bíróság törlésére, sem annak mérséklésére nem látott lehetőséget, mivel a jogszabálysértés megvalósult, a határozat pedig a mérlegelési jogkörben hozott határozatokkal szemben támasztott követelményeknek megfelelt. Kifejtette, hogy a felperest terhelte volna a Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 164. §-a értelmében annak igazolása, hogy a súlyosító körülmények nem álltak fenn.

Az elsőfokú bíróság ítéletének megváltoztatása, az alperesi jogelőd 25-4/2009. számú határozatának hatályon kívül helyezése és az alperes új eljárásra kötelezése, valamint perköltség iránt a felperes nyújtott be fellebbezést. Fellebbezésében mind az eljárásjogi, mind az anyagi jogi jogszabálysértésre nézve megismételte az eljárás folyamán és keresetlevelében előadottakat annak kiemelésével, hogy a szórólapon a „10-ből 9 beteg eléri a kitűzött célvérnyomást” kitétel nem minősülhet leegyszerűsítő megállapításnak, amikor a hivatkozott szakcikk szerint ez az adat 91,5 %. Hangsúlyozta, hogy az nem idézet volt, a cikk tartalma a szórólapon írt módon ténylegesen összefoglalható volt, az eredetihez hű formában tüntette fel a kérdéses megállapításokat. A szemléltető diagram kapcsán elismerte, hogy feltűntethette volna, az a megadott irodalmi forráson alapul, de nem követett el jogsértést, mert a diagram, mint saját alkotás a kérdéses cikkben írtakat támasztotta alá. A szórólapon nem állította, hogy a kérdéses irodalmi forrásokból vette volna át, hiszen a célközönség számára nyilvánvaló volt, hogy egy diagram két eltérő szakcikkben ugyanúgy nem szerepelhet. Idézet hiányában pedig nem állapítható meg, hogy az alkalmazott bemutatási mód (diagram) a pontosság és az eredetihez hű forma követelményébe ütközött volna. A szerkesztési hiba nem érte el a jogsértés szintjét, nem volt alkalmas bíróság kiszabására. Az elsőfokú bíróság a felülmérlegelés tilalmát nem sértette volna meg annak vizsgálatával, hogy a Gyftv. 19. § (3) bekezdésében írt összes körülmény és a tág határok között megállapítható bíróság arányban áll-e a jogsértéssel.

Az alperes fellebbezési ellenkérelmében az elsőfokú bíróság ítéletének helybenhagyását és perköltséget kért. Határozatában foglalt jogi álláspontjának fenntartásával azt fejtette ki, hogy az alperesi jogelőd a tényállást kellő mértékben feltárta, az eljárási szabályokat betartotta, a mérlegelés szempontjait a határozat tartalmazta és a bizonyítékok mérlegelésének okszerűsége is megállapítható volt. A felperes fellebbezése az elsőfokú eljárásban és a közigazgatási eljárásban elhangzottakhoz képest új érveket nem tartalmazott, a felperes korábbi előadását ismételte meg.

A fellebbezés nem alapos.

Az elsőfokú bíróság az alperes által teljes körűen feltárt tényállás alapján helytállóan foglalt állást mind az eljárásjogi jogszabálysértés megvalósításának hiányáról, mind a felperes terhére megállapított anyagi jogi jogszabálysértés fennállásáról. Kifejtett indokait a Fővárosi Ítéltábla is osztja, ezért nem ismétli.

A fellebbezésre figyelemmel az alábbiakat tartja szükségesnek kiemelni:

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozása és ismertetése -mivel maga a termék is speciálisnak és egyedinek tekinthető - speciális szabályok és szigorú előírások szerint történik, amelyeket be kell tartani, azok sem praktikus, sem ésszerűségi, sem egyéb szempontok miatt nem tehetők félre és szerkesztési hibára hivatkozással nem kerülhetők meg. Az R. 6. § (2) bekezdése, amely az ismertetés során a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelésére vagy forgalmazására jogosultnak átadott valamennyi információval szemben támasztott követelményeket megfogalmazza - eleve tartalmazza, hogy az ismertetés kizárólag szakemberek részére történhet, ehhez képest állapítja meg az ismertetés szigorú szabályait abból a célból, hogy a szakember (szakmai) véleményt alkothasson az ismertetett termék alkalmazásáról. Ez okból annak megállapítása, hogy az ismertetés szakemberek felé történt csak annyiban releváns, és a tényálláshoz tartozó kérdés, amennyiben az alperes és az elsőfokú bíróság rögzítette, hogy az ismertető anyag az orvosi rendelőben állt rendelkezésre, tehát a célközönséghez jutott el. A jogszabályi követelmények ehhez mérten meghatározottak. Mind az alperes, mind az elsőfokú bíróság helyesen vette figyelembe azt, hogy a közölt információk szakemberekhez jutottak el, olyan személyekhez akik az elvárt tudományos és szakmai ismeretekkel rendelkeznek. A jogszabályi követelmény az átadott információkat illetően egyebek mellett a pontosság, hozzáférhetőség, igazolhatóság és naprakészség. Ugyancsak jogszabályi feltétel az R. 6. § (4) bekezdése szerint, hogy az ismertetés során az orvosi szakfolyóiratokból, vagy más tudományos forrásból származó idézetet, táblázatot és más szemléltető anyagot az eredetihez hű formában kell bemutatni és azok pontos forrását és nyilvánosságra hozatalának időpontját is fel kell tüntetni. A szisztolés vérnyomás csökkentését szemléltető ábra a felperes által sem vitatottan két cikk felhasználásával készült olyan formában, ahogy az egyik szakirodalmi forrásban sem szerepelt. Amennyiben a jogszabály pontos, az eredetihez hű formát ír elő, azt a formát kell alkalmazni, nem érvényesülhet a „szerkesztési szabadság”

elve, a szemléltetés érdekében a forrásmunkáktól eltérő, összegző információ közlés a jogszabályi követelményeknek nem felel meg.

Az elsőfokú bíróság helytállóan állapította meg azt is, hogy a szórólapnak az a kitétele, miszerint „10-ből 9 beteg eléri a kitűzött célvérvnyomást” azért tekinthető jogszabálysértőnek, mert a szakhatósági állásfoglalás szerint is a vizsgálati eredmény túlzott leegyszerűsítését jelenti. Az elsőfokú bíróság ennek alapján helytállóan állapította meg a megadott és részben idézett szakirodalom eredményei nem foglalhatók össze egyetlen mondatban, szűkíthetők le egy „sommás” megállapításra. A felperes az idézett szakirodalom egy eredményének kiragadásával vélte alátámasztani álláspontját, a közigazgatási eljárásban beszerzett szakhatósági állásfoglalás viszont a szakirodalom egészének ismeretében született.

Összességében az elsőfokú bíróság megállapításai helytállóak voltak, melyeket a felperes fellebbezésében sem tudott megcáfolni. A keresetében foglaltakat ismételte meg, amelyre nézve a másodfokú bíróság az elsőfokú bíróság teljes körűen kifejtett álláspontjával egyetértett.

Az elsőfokú bíróság a Pp. 339/B. §-a alapján jogszerűnek minősítette az alperes mérlegelési jogkörben hozott - a bíróság kiszabására és annak mértékére vonatkozó - határozatát. Miután a törvényi követelménynek az alperes határozata megfelelt, ebben a másodfokú bíróság az elsőfokú bírósággal ugyancsak egyetértett, helyesen hivatkozott arra, hogy további feltétel hiányában a bíróság mértékének megváltoztatására nem volt lehetősége, felülmérlegelésre sem az első, sem a másodfokú bíróság nem jogosult. A bíróság kiszabásának 500 ezer és 25 millió forint között felállított keretei a felperes javára értékelhető döntésre, az alperes által figyelmen kívül hagyott szempontok hiányában, önmagában nem adnak lehetőséget.

Mindezekre figyelemmel a Fővárosi Ítéltábla az elsőfokú bíróság ítéletét a Pp. 253. § (2) bekezdése értelmében helybenhagyta.

Az alperest jogi előadó képviselte, így részére a másodfokú bíróság a Pp. 75. § (2) bekezdésében írt feltételek hiányában mellőzte a másodfokú perköltség megállapítását.

A sikertelenül fellebbező felperes az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 39. § (3) bekezdésének c) pontja, a 46. § (1) bekezdése és a költségmentesség alkalmazásáról szóló 6/1986.(VI.26.) IM rendelet 13. § (2) bekezdése értelmében köteles a feljegyzett fellebbezési illeték viselésére.

Budapest, 2011. november 9. napján

**Dr. Sára Katalin s.k. a tanács elnöke, Dr. Páldy Zsuzsanna s.k. előadó bíró,
Dr. Szőke Mária s.k. bíró**

A kiadmány hitelül:

tisztviselő