



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

VERSENYTANÁCS

Vj-192/2005/29.

Ikt.sz.: AM/143/2006/19.

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa az **Abbott Laboratories Magyarország Kft.** (Budapest) ellen fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása miatt indított eljárásban tárgyaláson meghozta az alábbi

határozatot

A Versenytanács megállapítja, az eljárás alá vont 2004 februári, áprilisi és augusztusi, illetve a 2005 szeptemberi szórólapjaiban a „Klacid Uno” elnevezésű terméket, illetőleg a 2005 augusztusi szórólapjában a „Klacid XL” elnevezésű terméket fogyasztók megtévesztésére alkalmas összehasonlító reklámmal népszerűsítette.

A Versenytanács kötelezi az eljárás alá vontat 8.000.000 Ft (Nyolcmillió forint) bírság megfizetésére, amelyet a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557 számú bírságbevételei számla javára köteles megfizetni.

A határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 30 napon belül a Fővárosi Bíróságnak címzett, de a Versenytanácsnál benyújtható keresettel lehet kérni.

I n d o k o l á s

A Gazdasági Versenyhivatal annak vizsgálatára indított versenyfelügyeleti eljárást az Abbott Laboratories Magyarország Kft. ellen, hogy az eljárás alá vont „Klacid” nevű termékének reklámozása során megsértette-e a tisztességtelen piaci magatartás és versenykorlátozás tilalmáról szóló, többször módosított 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban Tpv.) III. fejezetének, illetve a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Grtv.) 7/A.§-a (2) és (3) bekezdésének a rendelkezéseit. A versenyfelügyeleti eljárás kiterjed az eljárás alá vont által 2004. január 1-től a „Klacid Uno” és a Klacid XL” termékek kapcsán tanúsított tájékoztatási gyakorlat egészére.

I. **Az eljárás alá vont**

1. Az Abbott Laboratories Inc. által irányított Abbott-csoporthoz tartozó eljárás alá vontat az Abbott Universal Ltd. (Chicago, USA) alapította 1996-ban. Az eljárás alá vont Magyarországon az egészségügy területén belül a humán gyógyászatot segítő gyógyszerek, illetve a kórházi labor diagnosztikai berendezések és eszközök területén tevékenykedik. 2004-ben nettó árbevétele 2.864.279.000 Ft volt. A 2005. évi tárgyévra tervezett forgalma meghaladja a 3 milliárd forintot.

II. **A gyógyszerek forgalmazására vonatkozó szabályozás**

2. Az Abbott-csoport forgalmazza a „Klacid” elnevezésű gyógyszereket. Magyarországon ez az Abbott Logistics B.V. (Hollandia) által történik. Az Abbott Logistics B.V. a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező terméket magyarországi telephelyű gyógyszer-nagykereskedőknek értékesíti külön forgalmazói szerződések alapján. Az eljárás alá vont szerepe az értékesítési folyamatban az, hogy a promóciójával az értékesítést elősegítse, a megrendeléseket Magyarországon felvegye és azt az Abbott Logistics B.V. részére eljuttassa.

3. Gyógyszernek minősül az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1.§-ának 1. pontja szerint bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazható. A Grtv. 2.§-ának j) pontja értelmében gyógyszer az olyan - külön törvényben meghatározott - anyag vagy anyagok keveréke, illetve olyan készítmény, amelyet betegség megelőzése, felismerése, kezelése vagy élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása céljából emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmaznak [az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény 4.§-ának a) pontja ugyancsak ezzel a tartalommal határozta meg a gyógyszer fogalmát].

4. A „Klacid” egy, elsősorban (de nem kizárólagosan) légúti fertőzések kezelésére szolgáló antibakteriális szer. A „Klacid” termékcsalád keretében az elmúlt években több termék került forgalmazásra, így például a „Klacid tabletta 250mg 10x”, a „Klacid tabletta 250mg 14x”, a „Klacid tabletta 500mg 14x”, a „Klacid tabletta 500mg 20x”, illetve a jelen eljárásban érintett „Klacid XL” és „Klacid Uno”.

5. Az antibiotikumok esetében az adott terápiás időszak során alkalmazandó gyógyszer kiválasztása szempontjából rendszerint az orvos döntése, hogy milyen terápiát követ, illetőleg hogy az azonos terápiás csoportba tartozó szerek közül melyik készítményt írja fel. A felhasználás módja vonatkozásában meg kell különböztetni a gyermekek és a felnőttek számára adható készítményeket, s további elkülönítés is végezhető a szájon át, a lokálisan, illetve az intravénásan adható antibiotikumok között. További differenciálás végezhető a fertőzés fajtája szerint (például az alsó-felső légúti fertőzésekre adható szerek nem helyettesíthetők a húgyúti fertőzésekre adható szerekkel).

Az antibiotikumokat molekulaszervezetük hasonlósága alapján is lehet csoportosítani, megkülönböztetve a β -laktám antibiotikumokat (amelyek β -laktám gyűrűt tartalmaznak, ide tartoznak a penicillinek, cephalosporinok, carbapenemek), makrolidokat (ezek mindegyike nagy laktongyűrűt tartalmaz), tetraciklineket (négy aromás gyűrűt tartalmaznak) vagy a kinolokat, szulfonamidokat, aminoglikozidokat stb. Egyes antibiotikum csoporton belül meg lehet különböztetni első, második és harmadik generációs antibiotikumokat is (pl. kinolonoknál vagy cephalosporineknél), amelyek még külön alcsoportot alkotnak.

6. A makrolid csoportba tartozó antibiotikumok többféle tünet együttes kezelésére alkalmasak. A makrolidok közé több hatóanyag tartozik, így az erythromycin, a spiramycin, a roxithromycin, valamint a jelen eljárásban vizsgált összehasonlító reklámokban érintett clarithromycin és azithromycin. Az ezen reklámokban megjelenő azithromycin hatóanyagú, a „Sumamed” és „Zitrocin” elnevezésű gyógyszerekkel a Pliva Hungária Kft. van jelen a piacon.

7. A gyógyszerek előállítása, forgalmazása és reklámozása szigorú jogszabályi keretek között történik, így különösen korábban az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény, 2005. október 30-tól az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet, illetőleg az ezt felváltó, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet, a Grtv., valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről szóló 64/2003. (X. 31.) ESzCsM rendelet által meghatározottan.

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény 6.§-ának (1) bekezdése szerint ha a törvény másként nem rendelkezett, gyógyszer – a magisztrális és a galenusi gyógyszer kivételével – csak akkor kerülhetett forgalomba és akkor volt alkalmazható, ha a külön jogszabályban meghatározott hatóság [az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI)] a gyógyszer-törzskönyvbe bejegyezte, forgalomba hozatalát engedélyezte. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 5.§-ának (1) bekezdése értelmében ha a törvény másként nem rendelkezik, gyógyszer - a magisztrális gyógyszer kivételével - csak akkor hozható forgalomba, ha forgalomba hozatalát az OGYI vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Unió Bizottsága engedélyezte.

A Grtv. 9.§-ának (1) bekezdése szerint tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható vagy kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézeti felhasználásra engedélyezett, valamint kizárólag orvosi rendelők, gondozóintézetek által beszerezhető gyógyszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök, szolgáltatások reklámozása, kivéve, ha az a gyógyszerismertetésnek minősül. Az (5) bekezdés rögzíti, hogy a gyógyszerismertetés részletes szabályait külön jogszabály állapítja meg.

A 2003. november 15-én hatályba lépett, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények és tápszerek reklámozásáról és ismertetéséről szóló 22/2001. (VI. 1.) EüM rendeletet felváltó, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről szóló 64/2003. (X. 31.) ESzCsM rendelet 1.§-ának (1) bekezdése értelmében a Magyar Köztársaság területén embergyógyászatban használatos gyógyszert hirdetni, reklámozni, ismertetni csak a Grtv-ben és a rendeletben foglalt módon és feltételek szerint lehetséges.

A Grtv. 9.§-ának (2) bekezdése értelmében a gyógyszerismertetés a gyógyszerek szakmai célú olyan reklámozása, ajánlása, valamint a gyógyszer összetételére, hatására, illetve az alkalmazására vonatkozó bármiféle tájékoztatás, amely kizárólag a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultaknak, illetve az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól. Ezzel azonosan fogalmazza meg a gyógyszerismertetés fogalmát az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 22.§-ának (1) bekezdése, a (2) bekezdésben azt is kimondva, a gyógyszerismertetés során átadott információ tartalma összhangban kell legyen az ismertett gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltakkal, rögzítve, hogy a gyógyszerismertetés során átadott információ részletes tartalmát külön jogszabály határozza meg.

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről szóló 64/2003. (X. 31.) ESzCsM rendelet 1.§-a (2) bekezdésének b) és c) pontja szerint gyógyszerek reklámozásának minősül minden olyan információátadás és tevékenység, amely a gyógyszerrendelés, -forgalmazás vagy -fogyasztás befolyásolását célozza, illetve arra alkalmas, így különösen b) a gyógyszerek reklámozása az azok rendelésére vagy forgalmazására jogosult személyek számára, c) az orvoslátogatói, gyógyszer-tár-látogatói tevékenység, azaz gyógyszerismertetés olyan személyek számára, akik gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosultak,

A jogszabály 2.§-ának (1) bekezdése – hasonlóan a Grtv-hez – kimondja, hogy a gyógyszer-tárból kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerek reklámozása tilos, ugyanakkor a (3) bekezdés rögzíti, ha jogszabály másként nem rendelkezik, az ilyen gyógyszerek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult, illetve egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek részére kizárólag a Grtv. 9.§-ának (2) bekezdésben meghatározott szakmai céllal ismertethetők.

A rendelet 4.§-ának (2) bekezdése előírja, a gyógyszerismertetést végző személynek a gyógyszerre vonatkozó információkat és dokumentumokat olyan részletességben kell bemutatnia, illetve átadnia, hogy azok alapján a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult véleményt alkothasson az ismertett gyógyszer alkalmazásáról. A gyógyszerismertetés során a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosultnak átadott minden információnak, illetve írásos dokumentációnak pontosnak, hozzáférhetőnek, igazolhatónak és naprakésznek kell lennie. A (4) bekezdés szerint a gyógyszerismertetés céljára szánt, orvosi szakfolyóiratokból vagy más tudományos forrásból származó idézeteket, táblázatokat és más szemléltető anyagokat az eredetihez hű formában kell bemutatni, és azok pontos forrását fel kell tüntetni.

A fentiekben áttekintett rendelkezésekből megállapíthatóan a vényköteles gyógyszerek betegek felé irányuló reklámozása jogszabályi tilalom alá esik, a vállalkozásoknak a gyógyszerek rendelésére jogosult orvosok felé irányuló tájékoztatás (reklámozása, ismertetése) ugyanakkor megengedett, s ebben jelentős szerepet töltenek be az orvoslátogatók, akik felkeresik az orvosokat és személyes találkozó során szóban, illetőleg írásban (például szórólapok útján) tájékoztatják őket a különböző termékekről.

8. A jelen esetben érintett „Klacid” termékek vénykötelesek, s ezáltal tényleges fogyasztói (a betegek) a termékek jellegéből adódóan nem azonosak az azok alkalmazásáról (és ezáltal a termék megvásárlásáról) döntő személyekkel (az orvosokkal). A fogyasztói döntéseket meghozó fogyasztói kör ennek megfelelően orvosokból áll, akik felé irányul az eljárás alá vont tájékoztatása.

9. A Gazdasági Versenyhivatal a Vj-86/2004. számú versenyfelügyeleti eljárásban piackutatást készített az Országos Piackutató Intézettel. A kutatás arra is kiterjedt, hogy az orvosok milyen mechanizmusok és szempontok alapján döntenek a különböző, hasonló terápiás értékű készítmények felírásáról, s erre vonatkozó döntésüket milyen mértékben befolyásolják az orvoslátogatók és az általuk terjesztett gyógyszerismertetőik.

A kutatásra 2003 júniusában került sor, 700 orvosra, ezen belül 300 szakorvosra (szakrendelőkben dolgozó belgyógyászokra és kardiológus szakorvosokra) és 400 háziorvosra) kiterjedően.

A piackutatás alapján megállapítást nyert, hogy az orvosok nagyobb része a gyógyszerkészítmény kiválasztása során elsődlegesen a saját tapasztalataira és a szakirodalomra támaszkodik mielőtt felírja az adott gyógyszert. Ugyanakkor alapvetően megbíznak a törzskönyvezett gyógyszerekben, de annak indikációját illetően már nem feltétlenül tájékozódnak. Az idősebb orvosok az átlagosnál jobban ragaszkodnak a régi bevált készítményekhez, gyakrabban néznek utána a törzskönyvezett indikációknak, míg a fiatalabb orvosok érzékenyebbek a gyártóktól származó információkra, döntéseik során jobban figyelembe veszik azokat. A szakrendelőkben dolgozók több információforrásra vannak figyelemmel az új gyógyszerekről való ismeretszerzés tekintetében, így a legtöbben a szaklapokra, folyóiratokra és az orvoslátogatók (szóbeli) tájékoztatóira támaszkodnak. Fontos információforrások még a konferenciák, kongresszusok, előadások, a gyógyszerindexek és a kézikönyvek is.

A gyógyszerrendeléssel kapcsolatosan a gyógyszerismertetőikben megjelenő információkról az orvosok harmada nyilatkozott úgy, hogy nem jár utána alaposabban az abban foglalt információknak. Arra a kérdésre, hogy az egyes termékekkel kapcsolatosan mely információforrásnak tulajdonítanak legnagyobb jelentőséget, az orvosok első helyen a magyar nyelvű orvosi szakfolyóiratokat jelölték meg.

A kutatás alapján megállapítást nyert, hogy az orvosok nem gyanakszanak a gyógyszerismertetőikben foglaltak valóságtartalmával kapcsolatosan, s szívesen fogadják az orvoslátogatókat. Ez utóbbit támasztja alá, hogy a megkérdezett orvosok 90%-ánál havi gyakoriságnál többször szoktak orvoslátogatók jární. Az orvosok 46%-a szinte minden nap, további 41%-uk pedig hetente szokott gyógyszerismertető kiadványt kapni, s döntő többségük el is olvassa a gyógyszerismertetőket.. Az elvégzett piackutatás rámutatott, hogy a megkérdezettek több mint 80%-a alapvetően tudományosan megbízhatónak tartja az orvoslátogatók és a gyógyszerismertetőik közléseit. Ezek, illetve más formájú gyógyszerreklámok hatása oly mértékű, hogy hatásukra az orvosok 81%-a változtatott korábbi gyógyszerrendelési gyakorlatán.

III.

Az eljárás alá vont vizsgált magatartása

10. Az eljárás alá vont rendszeresen szervez promóciós kampányokat a „Klacid” termékekhez kapcsolódóan. 2004-ben és 2005-ben három jelentősebb kampány került lebonyolításra a „Klacid Uno” és a „Klacid XL” termék népszerűsítése érdekében: 2004 nyaratól 2005 áprilisáig az ún. „Rubik-kampány”, 2005 nyarán az ún. „Balaton-kampány” és 2005 őszén az ún. „Csipkebogyó-kampány.”

11. Az egyes reklámok egyebek között az alábbiakat tartalmazták:

12. 2004 februári szórólap (Vj-192/2005/5/6/W.)

az egyik oldalon

„A Klacid Uno rövid felezési ideje miatt nem indukálja a bakteriális rezisztencia kialakulását⁽¹⁾

A rezisztencia alacsony marad még magas clarithromycin és alacsony azithromycin felhasználás mellett is (Kanada, British Columbia)

[ezen szöveg alatt egy grafikon látható, amely 1994 és 2001 között mutatja az azithromycin és a clarithromycin feírások számának és a rezisztencia százaléknak az alakulását]

Nagymértékű azithromycin felhasználás mellett a rezisztencia intenzív növekedést mutat (Kanada, Nova Scotia)

[ezen szöveg alatt egy grafikon látható, amely 1994 és 2002 között mutatja az azithromycin és a clarithromycin feírások számának és a rezisztencia százaléknak az alakulását]

A rövid felezési idejű antibiotikumok (pl. Klacid Uno) nem indukálják a bakteriális rezisztencia kialakulását.

A hosszú felezési idejű antibiotikumok pl. azithromycin azonban nagymértékben indukálják a rezisztens törzsek kialakulását, mivel hosszú ideig (napokig) a baktérium MIC értéke alatta maradnak és ezzel a rezisztens törzsek szelekcióját indítják el.”

a másik oldalon

„⁽¹⁾ Green KA et al. Abstract of the Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 2003. vol. 43, p. 128.”

13. 2004 áprilisi 2 oldalas szórólap (Vj-192/2005/5/6/T.)

az egyik oldalon

„A Klacid Uno rövid felezési ideje miatt nem indukálja a bakteriális rezisztencia kialakulását⁽¹⁾

A rezisztencia alacsony marad még magas clarithromycin és alacsony azithromycin felhasználás mellett is (Kanada, British Columbia)

[ezen szöveg alatt egy grafikon látható, amely 1994 és 2001 között mutatja az azithromycin és a clarithromycin feírások számának és a rezisztencia százaléknak az alakulását]

Nagymértékű azithromycin felhasználás mellett a rezisztencia intenzív növekedést mutat (Kanada, Nova Scotia)

[ezen szöveg alatt egy grafikon látható, amely 1994 és 2002 között mutatja az azithromycin és a clarithromycin feírások számának és a rezisztencia százaléknak az alakulását]

A rövid felezési idejű antibiotikumok (pl. Klacid Uno) nem indukálják a bakteriális rezisztencia kialakulását.

A hosszú felezési idejű antibiotikumok pl. azithromycin azonban nagymértékben indukálják a rezisztens törzsek kialakulását, mivel hosszú ideig (napokig) a baktérium MIC értéke alatta maradnak és ezzel a rezisztens törzsek szelekcióját indítják el.”

a másik oldalon

„⁽¹⁾ Green KA et al. Abstract of the Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 2003. vol. 43, p. 128.”

14. 2004 augusztusi 4 oldalas szórólap (Vj-192/2005/5/6/S.)

az első oldalon:

„ha kocka, akkor Rubik, ha antibiotikum, akkor Klacid Uno
eredeti, mindennapos használatra
(a termék dobozának képe mellett) az első választandó antibiotikum”

a második oldalon

„A Klacid Uno rövid felezési ideje miatt nem indukálja a bakteriális rezisztencia kialakulását⁽³⁾

[ezen szöveg alatt egy grafikon látható, amely 1994 és 2001 között mutatja az azithromycin és a clarithromycin feírások számának és a rezisztencia százaléknak az alakulását, következő szöveggel:]

A rezisztencia alacsony marad még magas clarithromycin és alacsony azithromycin felhasználás mellett is (Kanada, British Columbia)

[az ezt követő grafikon 1994 és 2002 között mutatja az azithromycin és a clarithromycin feírások számának és a rezisztencia százaléknak az alakulását, az alábbi szöveggel:]

Nagymértékű azithromycin felhasználás mellett a rezisztencia intenzív növekedést mutat (Kanada, Nova Scotia)

A rövid felezési idejű antibiotikumok (pl. Klacid Uno) nem indukálják a bakteriális rezisztencia kialakulását.

A hosszú felezési idejű antibiotikumok pl. azithromycin azonban nagymértékben indukálják a rezisztens törzsek kialakulását, mivel hosszú ideig (napokig) a baktérium MIC értéke alatta maradnak és ezzel a rezisztens törzsek szelekcióját indítják el.”

a negyedik oldalon

„⁽³⁾ Green KA et al. Abstract of the Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 2003. vol. 43, p. 128.”

15. a 10.000 példányban megjelenő „Háziorvos Továbbképző Szemle” 2004 októberi számában megjelent, Rubik-kocka képét (is) tartalmazó reklám (Vj-192/2005/5/6/P.)

„Klacid Uno
eredeti, mindennapos használatra
(a termék dobozának képe mellett) az első választandó antibiotikum”

16. a 10.000 példányban megjelenő „Háziorvos Továbbképző Szemle” 2005 januári számában megjelent, Rubik-kocka képét (is) tartalmazó reklám (Vj-192/2005/5/6/O.)

„Klacid Uno
eredeti, mindennapos használatra
(a termék dobozának képe mellett) az első választandó antibiotikum”

17. a 10.000 példányban megjelenő „Háziorvos Továbbképző Szemle” 2005 februári számában megjelent, Rubik-kocka képét (is) tartalmazó reklám (Vj-192/2005/5/6/M.)

„Klacid Uno
eredeti, mindennapos használatra
(a termék dobozának képe mellett) az első választandó antibiotikum”

18. a 10.000 példányban megjelenő „Háziorvos Továbbképző Szemle” 2005 márciusi számában megjelent, Rubik-kocka képét (is) tartalmazó reklám (Vj-192/2005/5/6/J.)

„Klacid Uno
eredeti, mindennapos használatra
(a termék dobozának képe mellett) az első választandó antibiotikum”

19. a 10.000 példányban megjelenő „Háziorvos Továbbképző Szemle” 2005 áprilisi számában megjelent reklám (Vj-192/2005/5/6/H.)

„ha nyár, akkor Balaton, ha antibiotikum, akkor Klacid Uno”
„az első választandó antibiotikum”

20. 2005 áprilisi 4 oldalas szórólap (Vj-192/2005/5/6/G.)

az első oldalon:
„ha nyár, akkor Balaton, ha antibiotikum, akkor Klacid Uno”
„az első választandó antibiotikum”

21. 2005 júniusi 2 oldalas szórólap (Vj-192/2005/5/6/E.)

„az első választandó antibiotikum”

22. 2005 júliusi 4 oldalas szórólap (Vj-192/2005/5/6/D.)

az első oldalon:
„ha nyár, akkor Balaton, ha antibiotikum, akkor Klacid Uno”
„az első választandó antibiotikum”

23. 2005 szeptemberi 4 oldalas szórólap (Vj-192/2005/5/6/A.)

az egyik oldalon:
„az első választandó antibiotikum”

24. 2005 szeptemberi 4 oldalas szórólap (Vj-192/2005/5/6/B.)

az első oldalon:
„ha ősz, akkor csipkebogyó, ha antibiotikum, akkor Klacid Uno”
„az első választandó antibiotikum”

a harmadik oldalon

„a Klacid Uno és a Klacid XL rövid felezési idejük miatt nem indukálják a bakteriális rezisztencia kialakulását³

A rezisztencia alacsony marad még magas clarithromycin és alacsony azithromycin felhasználás mellett is (Kanada, British Columbia)

[ezen szöveg alatt egy grafikon látható, amely 1994 és 2001 között mutatja az azithromycin és a clarithromycin feírások számának és a rezisztencia százalékának az alakulását]

Nagymértékű azithromycin felhasználás mellett a rezisztencia intenzív növekedést mutat (Kanada, Nova Scotia)

[ezen szöveg alatt egy grafikon látható, amely 1994 és 2002 között mutatja az azithromycin és a clarithromycin feírások számának és a rezisztencia százalékának az alakulását]

⁽³⁾ Nicolau D. Treatment with Appropriate Antibiotic Therapy in Community-acquired Respiratory Tract Infections, The American Journal of Managed Care Vol. 10, No. 12, sup.”

25. 2005 szeptemberi 4 oldalas szórólap (Vj-192/2005/5/6/C.)

az első oldalon:

„ha ősz, akkor csipkebogyó, ha antibiotikum, akkor Klacid Uno”

„az első választandó antibiotikum”

IV.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet véleménye

26. Az OGYI a Gazdasági Versenyhivatal megkeresésére adott véleményében ismertette, az eljárás alá vont reklámjaiban szereplő, a clarithromycin hatóanyagú „Klacid” nevű gyógyszerrel azonos hatástani csoportba tartozó azithromycin hatóanyagú gyógyszerekből jelenleg Magyarországon csak a Pliva Hungária Kft. „Sumamed” és „Zitrocin” készítményei vannak forgalomban.

27. Az OGYI aláhúzta, az orvosok részére készült tájékoztató anyagoknak összhangban kell lenniük a gyógyszer hivatalos alkalmazási előírásaival, azzal ellentétes, vagy azon túlmutató adatokat nem tartalmazhatnak. Amennyiben a legújabb tudományos eredmények mégis ilyen információt tárnának fel, abban az esetben a forgalmazási engedély jogosultja köteles az alkalmazási előírás módosítását kezdeményezni.

28. Kiemelte, az antibiotikumokkal kapcsolatban szükség van az orvosok tájékoztatására az aktuális rezisztencia helyzetről, azonban az eljárás alá vont által alkalmazott tájékoztató anyag szakmailag vitatható állításokat fogalmaz meg a bakteriális rezisztencia kialakulásával kapcsolatban.

29. Az anyag azon közlésével kapcsolatban, amely szerint „a hosszú felezési idejű antibiotikumok azonban nagymértékben indukálják a rezisztens törzsek kialakulását, mivel hosszú ideig (napokig) a baktérium MIC értéke alatt maradnak és ezzel a rezisztens törzsek szelekcióját indítják el”, előadta, jelenleg a rezisztencia-kialakulás fő okának az indokolatlan antibiotikum-szedést és a szükséges kezeléseket idő előtti megszakítását tartja, erről azonban a kifogásolt reklámanyag nem tesz említést, így kérdésessé válik a tájékoztatás tárgyilagossága. Az összehasonlítás akkor lenne szakmailag korrekt, ha a rezisztencia kialakulásának egyéb okaira is kitérne, mivel ez egy összetett folyamat.

30. A két megjelenített grafikon alapján az azithromycin-rezisztenciára vonatkozó állítások hitelessége az OGYI szerint értékelhetetlen, mivel nem ismertek a pontos vizsgálati körülmények, ezért a tájékoztatónak ez a része nem segíti az orvosok tárgyilagos véleményalkotását, ilyen kiragadott részletekből csak egyoldalú és felületes következtetések vonhatóak le.

31. Aláhúzta, megfelelően beállított terápiás dózisok alkalmazásával kivédhető a rezisztencia kialakulása, mind rövid, mind hosszú felezési idejű antibiotikumok esetében, ellenkező esetben a készítmény nem is kerülhetne forgalomba. Annak ellenére, hogy az orvosok ezekkel a szakmai evidenciákkal tisztában vannak, egy ilyen egyoldalú információ mégis megingathatja az azithromycin hatóanyag iránti bizalmat.

32. Az OGYI szerint az eljárás alá vont reklámanyagának az azithromycinre vonatkozó része egy szakmailag nem kellően tárgyilagos összehasonlító reklámnak tekinthető. A tájékoztatóban idézett szakirodalom teljes terjedelemben nem állt az OGYI rendelkezésére, de annak igazságtartalmától függetlenül – amelyet nem kérdőjelez meg – az a véleménye, hogy az abból kiragadott részek önmagukban nem támasztják alá az azithromycin használata ellen felhozott érveket, az orvost a tárgyilagos véleményalkotásban nem segítik.

33. Az OGYI a 2005 szeptemberi 4 oldalas szórólapon hivatkozott Nicolau-cikkel kapcsolatban ismertette, az nem állítja, hogy a „Klacid” nem indukál rezisztenciát, csak annyit mond, hogy kisebb mértékben, mint az azithromycin. Összehasonlítva azokat a területeket, ahol a két antibiotikum felhasználása különbséget mutatott, s azt tapasztalták, ahol a „Kalcid”-ot nagyobb gyakorisággal alkalmazták, mint az azithromycint, kisebb arányban fordultak elő makrolid rezisztens törzsek.

Az OGYI aláhúzta,

- minden antibiotikum alkalmazása rezisztenciát indukál,
- kétségtelen, hogy van különbség az egyes antibiotikumok ilyen hatása között,
- a cikk nem tér ki annak elemzésére, hogy az említett területek között milyen más különbségek voltak az antibiotikumok felhasználásában (ami szintén hatással lehetett a makrolid rezisztencia gyakoriságára, pl. clidamycin alkalmazás),
- a rezisztencia fokozása fontos, de nem az egyetlen szempont az antibiotikum terápia megválasztásához, két antibiotikum összehasonlításakor számos más szempontot is figyelembe kell venni.

V.

Az eljárás alá vont védekezése

34. Az eljárás alá vont a 12-14. pontban ismertetett szórólapokkal kapcsolatban előadta, megfelel a valóságnak az az állítás, hogy „a Klacid Uno rövid felezési ideje miatt nem indukálja a bakteriális rezisztencia kialakulását”, ugyanakkor a 2004 áprilisi és augusztusi szórólapon az ezen közléssel kapcsolatos lábjegyzetet (Green-cikk) nem megfelelően tüntette fel. Amint tehetette, a hivatkozást önként javította, az állítás a 2004 szeptemberi kampányban már nem, ismételten csak a 2005 szeptemberi kampányban szerepelt, már a megfelelő szakmai lábjegyzettel ellátva (Nicolau-cikk). Felhívta a figyelmet egyrészt arra, hogy a 2005 szeptemberi reklámanyagok terjesztése ugyanolyan módon, ugyanazon szakmai körben és közel azonos példányszámban történt, mint a 2004 áprilisi és augusztusi promóciós anyagoké, másrészt hogy amint az a Nicolau-cikkből megállapítható, az állítás valós és igazságtartalmát pontos szakirodalmi referencia támasztja alá. Mindebből megállapíthatóan a nem megfelelő referenciát feltüntető 2004 áprilisi és augusztusi szórólapok nem valósították meg a fogyasztók megtévesztését.

Aláhúzta, az adott állítás azzal folytatódik, hogy „a rezisztencia alacsony marad még magas clarithromycin és alacsony azithromycin felhasználás mellett is”. Az orvosok ezen közlés alapján tisztában vannak azzal, hogy a rezisztencia minden antibakterium esetében kialakulhat, ugyanakkor arról kapnak tájékoztatást, hogy a 25%-kal szemben az azithromycin esetében 5% alatt marad. Kiemeli, hogy a különbség a hatóanyag minőségéből fakad. A vizsgálat nem tért ki arra a kérdésre, hogy az orvosoknak mit kell tudniuk a rezisztencia kialakulásával kapcsolatban, illetőleg megjegyzi, hogy az OGYI sem mond ellent álláspontjának. Megítélése szerint nem szükséges, hogy a reklámanyagokban szakmai evidenciák szerepeljenek.

A Nicolau-cik kapcsán kiemelte, hogy a potencia, illetve a felezési idő vonatkozásában van különbség a két hatóanyag között a „Klacid” javára, a baktériumölő képességben, illetve a kötési hely affinitásban nincs különbség a két hatóanyag között.

Előadta továbbá, több tudományos cikk támasztja alá, hogy a hosszú felezési idejű azithromycin adása egyértelmű hatással van a makrolid rezisztencia kialakulására, és növeli annak kialakulási esélyeit.

35. Az eljárás alá vont hangsúlyozta, kizárólag olyan információkat és állításokat szerepeltetett a „Rubik-kampány” promóciós anyagain, amelyek valósak, s amelyek tudományosan alátámaszthatók és megfelelő szakirodalmi hivatkozásokkal igazolhatók.

A promóciós anyagokon szereplő grafikon vonatkozásában nem vitatta ugyanakkor, hogy a Rubik-kampányban szereplő grafikon származási helyére vonatkozó hivatkozás lemaradt a promóciós anyagról.

36. Azt sem vitatta, hogy a grafikon és az ehhez kapcsolódó állítás összehasonlítja az azithromycin és a clarithromycin hatóanyagokat, azonban megítélése szerint ez a rezisztencia kialakulásának szempontjából tárgyyszerűen, a szakirodalmi cikkekben szereplő módon történt, s minden tekintetben megfelel a Grtv. 7/A.§-a követelményeinek.

37. Az azithromycinre vonatkozó állítások kapcsán kiemelte, a kifogásolt szórólapokon az azithromycinre vonatkozó állítások valósak és tudományos szempontból megalapozottak, s ezáltal megfelelnek a Grtv. és a Tpv. előírásainak.

A Grtv. szigorú feltételeket tartalmaz az összehasonlítás tekintetében, azonban mindezen feltételeket teljesítette. Az összehasonlítás alapjául két olyan hatóanyag szolgál, amelyek egymással összehasonlíthatóak, az összehasonlítást épp a hivatkozott tudományos vizsgálat támasztja alá. Az összehasonlítás tárgyilagossága követelményét ezzel teljes mértékben kimerítette. Annak, hogy az összehasonlítás kapcsán nem tüntette fel a szórólapokon, hogy a rezisztenciára hatnak az általánosan ismert és orvosi evidenciát képező egyéb tényezők is, mint a „beteg együttműködése” és „az indokolatlan antibiotikum szedés”, azért nincs relevanciája, mert ezek a tényezők nem befolyásolják az összehasonlítást. az összehasonlítás szempontjából akkor lett volna jelentősége, ha az egyik vizsgált hatóanyag esetében eltérően alakulnak ezek a tényezők, mint a másik esetében (például, ha a vizsgálat kedvező eredményét az adja, hogy az egyik csoportba „fegyelmezettebb” betegek kerülnek).

A Grtv. további követelménye, hogy az állítás valós legyen. Amint azt bizonyította, az összefüggés a makrolidok felezési ideje és a rezisztencia kialakulása között valós, mérhető, és tudományosan bizonyított. Ezen nem változtat az sem, hogy sajnálatos módon néhány szórólapon lemaradt a szakirodalmi hivatkozás. Az eredeti állítás alapja valóban az 1997-ben publikált cikk, azonban a korrigált szórólapon már a legfrissebb (a korábbi állítást megerősítő) vizsgálatra, és így a 2004-es cikkekre hivatkozik. Az állítást tehát több, egymást megerősítő cikk támasztja alá, amelyek közül - a szakmai gyakorlatnak megfelelően és a referencia ellenőrzés megkönnyítése érdekében - a legfrissebbre hivatkozott. Ismertette, 1992-1993 óta több releváns vizsgálat került széles körben bemutatásra, melyet az eljárás során több, szakmailag jelentős lapban megjelenő cikkel bizonyított. Különösen fontos ebből a szempontból az ún. Guggenbichler-cikkben közölt in vivo betegeken végzett vizsgálat. Nem lehet tehát arra a következtetésre jutni, hogy vitatott lenne az összefüggés a makrolid rezisztencia és a felezési idő között, és hogy e tekintetben lezáratlan lenne a tudományos vita.

Hangsúlyozta, számtalan szakcikkkel, összefoglalóval bizonyította állításait. Ezek világosan bizonyítják azt is, hogy a reklámban szereplő egyes állítások a reklámozás idején már nem

képeznek „lezáratlan tudományos vitát”. A vizsgálati eredmények publikálást követően egyetlen cikk sem vitatta a vizsgálat eredményeit.

Megjegyezte, a rezisztencia valóban eltérő lehet földrajzi helyenként, ezt az adott cikkek részletesen kifejtik. Az általa hivatkozott kanadai vizsgálat szempontjából azonban nem annak van jelentősége, hogy milyen földrajzi területen történt a vizsgálat, hanem annak, hogy a két vizsgált hatóanyagot azonos körülmények között, így azonos földrajzi helyen végezték. A Guggenbichler-cikk pedig németországi vizsgálat adatait tartalmazza.

38. Előadta, a szórólapon szereplő információk alapja a következő: R. J. Davidson, *Macrolide-resistant Streptococcus pneumoniae in Canada: correlation with azithromycin used*, 13th European Congress of Microbiology and Infectious Diseases, Glasgow/United Kingdom, May 10-13, 2003. A cikkben szereplő ábrákból lett a két reklámokban szereplő ábra kialakítva. Becsátolta tovább Dr. George G. Zhanel cikkét, amely magában foglalja ezen Davidson-cikk megállapításait, illetve azt a táblázatot, amely feltüntetésre került a szórólapon. Kiemelte, hogy ami állításra került, az megfelel a valóságnak. Nem általa kreált táblázatról van szó, a tényállításokat megfelelően alá tudja támasztani, például a Zhanel-cikkben foglaltakkal.

39. Az eljárás alá vont a versenyfelügyeleti eljárás során becsátolta Dr. Fekete Ferencnek a „Rubik-kampányban” alkalmazott szórólappal kapcsolatos véleményét, amely szerint

- a rezisztencia kérdésben vitán felül áll, hogy elsődleges szerepe van a helytelenül alkalmazott antibiotikum adásának (kisebb adag, rövidebb idő), de ebben nincs különbség az egyes antibiotikumok és antibiotikum csoportok között, vagyis ennek taglalása, bár elengedhetetlenül fontos kérdés, messze túlmutatna egy ilyen kiadvány lehetőségein. Nem elhanyagolható szempont a rezisztencia kialakulásában, hogy ha egy antibiotikumnak a kiürülése extrém lassú, akkor sokáig alacsony a gyógyszer koncentrációja. Ez valóban a kisebb adagra vonatkozó rezisztenciát okozó hatás gyakorlati interpretációja. A gyógyszerismertető kiadványok célja megmutatni a különbséget a saját és az egyéb készítmények között, ezért nem tért ki az OGYI által hiányolt, ám az összehasonlítás szempontjából irreleváns és az orvosok által ismert részletekre,

- sajnálatosan valamennyi antibiotikum, még teljesen szabályszerű használat mellett is kiválthat rezisztenciát. Ezért jelentkezik a bevezetést követően minden antibiotikummal szemben rezisztencia, bár nem egyforma mértékben. Ha a rezisztenciamentesség feltétele lenne egy antibiotikum bevezetésének, törzskönyvezésének, akkor egyetlen antibiotikum sem lenne forgalomban,

- az irodalomban széles körben publikált rezisztencia adatok szerepe arra irányul, hogy a rezisztencia kialakulásában szereplő tényezőkre fény derüljön. Az olvasó számára irreleváns a rezisztencia mértéke a vizsgált területen, hiszen ő esetleg a világ más területén dolgozik, de gyakorlati haszna van a rezisztencia pozitív vagy esetleg negatív irányú elmozdulásához vezető okok feltárásának. Ilyen eredmények közlésénél az a legfontosabb, hogy a helyet megjelölje, amit a szórólap korrektül megtesz,

- a rezisztencia-problémára való figyelemfelhívás mindenképpen segíti a gyakorló orvost a tárgyilagos véleményalkotásában. A makrolidok ezen belül az azithromycin és a clarithromycin rezisztenciaképző mechanizmusa eltérő voltáról már 1997-ben publikáltak. Az azithromycin hosszú felezési ideje játszik szerepet abban, hogy az azithromycin jobban fokozza a rezisztencia kialakulását mint a clarithromycin. Ez a két antibiotikum eltérő farmakokinetikai tulajdonságán alapul ami az antibiotikum sajátsága és ezért nem függ a földrajzi helytől. Ebben a témában ugyanilyen konklúzióval csak 2005-ben három cikket publikáltak,

- a kiadványban felvillantott vizsgálatok felkelthetik az orvosok érdeklődését és megkeresve a hivatkozott irodalmat tovább bővíthetik ismereteiket. A közölt adatok nem tartalmaznak

indikáció bővítést, sem új hatást, vagy mellékhatást, így a törzskönyvi dokumentáció kiegészítését ez nem tette szükségessé.

40. Az eljárás alá vont szerint „az első választandó antibiotikum” kifejezést annak orvosszakmai jelentése szerint kell értékelni, azt kell vizsgálnia, hogy mit jelent a kifejezés az orvosok számára, figyelemmel arra, a vényköteles antibiotikumok esetében kizárólag az orvosok találkoznak a reklámanyagokkal.

Az antibiotikus kezelés legtöbbször egy több lépcsőből felépülő terápia, ahol lehetőség szerint „gyengébb” antibiotikummal kezdődik a kezelés, majd ha erre a beteg nem megfelelően reagál, akkor váltani lehet. Az „első választandó” kifejezés erre utal és azt az üzenetet közvetíti az orvosok számára, hogy a „Klacid” egy olyan készítmény, amely első lépcsőben is adható a betegnek, azaz a terápia kezdetén adható, sőt, a baktérium rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében, kifejezetten javallott az első alkalommal történő adásuk. Nem közvetít tehát piaci információt, és nem sugall sem kizárólagosságot, sem elsőbbséget. Megjegyezte, hogy az eljárás alá vont igen csekély piaci részesedésére tekintettel ilyen információt nyilvánvalóan nem is közvetíthet az orvosok számára.

Az állítással kapcsolatban indítványozta egy olyan felmérés elvégzését, hogy az orvosok mit értenek a közlés alatt.

41. Az OGYI-nak a határozat 26-32. pontjában ismertetett véleményével kapcsolatban előadta, az nem értékelhető „szakhatósági állásfoglalásként”, figyelemmel a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről szóló 64/2003. (X. 31.) ESzCsM rendelet vonatkozó rendelkezéseire, amelyek értelmében a versenyfelügyeleti eljárásban tehát nem tekinthető az OGYI szakhatóságnak. A Versenytanács ennek megfelelően nincs kötve az OGYI véleményéhez, és mérlegelési jogkörében kell döntenie arról, hogy miért nem fogadja el Dr. Fekete szakvéleményét. Megjegyezte továbbá, a Versenytanács több vonatkozásban helytelenül értelmezte az OGYI álláspontját.

Kiemelte, a rendelkezésre álló szakirodalom alapján kimutatható, hogy a különböző típusú antibiotikumok használata során a legtöbb antibiotikum esetében rövidebb-hosszabb idő alatt kialakul bizonyos mértékű ellenálló képesség, rezisztencia. A baktérium rezisztenciának vannak általános és speciális okai, amely okoknak csak egy részét lehet külsőleg befolyásolni.

A makrolid rezisztencia kialakulásának számtalan olyan oka van, amely az antibiotikumot felíró orvos által kontrollálhatatlan. Ilyen okok közé tartozik, az OGYI által kiemelt két ok is, az indokolatlan antibiotikum szedés, továbbá a szükséges kezelés idő előtti megszakítása. Ezek az okok nagymértékben függenek a beteg gyógyszereszedési fegyelmitől is, továbbá számos más tényezőtől. Ezekről — az egyébként felsorolhatatlan — egyéni okokról azért nem szerepel említés a „Rubik-kampány” promóciós anyagában, mert alaposan feltételezhető, hogy a nem megfelelően alkalmazott antibiotikus terápia nem mutat szignifikáns eltérést egy országon belül. A makrolid rezisztencia esetében a rezisztencia kialakulásának irányába ható számos ok bemutatása lehetetlen és szükségtelen. Emellett azok olyan általánosan ismert okok, amelyek az orvosok számára nyilvánvalóak, és nincsenek hatással az adott gyógyszer tulajdonságaira.

Az általa a „Rubik-kampány” során kiemelt összefüggés nem sugallja, hogy ez lenne az egyetlen ok, amely a rezisztencia kialakulásának irányba hat, csak kiemeli, hogy az általánosan ismert okok mellett, az újabb tudományos kutatások összefüggést tártak fel a felezési idő és a rezisztencia kialakulása között az azithromycin és a clarithromycin esetében,

amely megállapítás a földrajzi helytől függetlenül érvényes. Ezt támasztja alá, hogy az általa hivatkozott magyar nyelvű szakcikk sem térnek ki az összehasonlításkor antibiotikum rezisztencia összes általános okára, tekintettel arra, hogy azok nyilvánvalóak.

Az OGYI azon véleménye kapcsán, hogy „megfelelően beállított terápiás dózisok alkalmazásával kivédhető a rezisztencia kialakulása mind rövid, mind hosszú felezési idejű antibiotikumok esetében”, általánosságban előadta, a dózisok optimalizálásával a rezisztencia minimalizálható lenne, de mivel a rezisztencia kialakulása komplex folyamat, a betegek gyógyszereszedési szokásai miatt ez az orvos által kontrollálhatatlan tényező. A gyakorlatban ugyanis lehetetlen biztosítani, hogy a beteg a megfelelő terápiás dózist megfelelő időtartamig szedje, mivel ez nemcsak az orvosok terápiás szándékától függ, hanem a betegek gyógyszereszedési fegyelmétől, sőt az esetlegesen orvosi javaslat illetve felügyelet nélkül alkalmazott antibiotikum-terápiától is.

Az OGYI véleményében arra is hivatkozik, az is bizonyítja, hogy a rezisztencia megfelelő terápia esetén kivédhető, mert „ellenkező esetben a készítmény nem is kerülhetne forgalomba.” Az eljárás alá vont szerint a makrolid rezisztencia kialakulásának azonban épp az a jellemzője, hogy hosszú idő alatt (akár évek során) alakul ki, a már forgalomba hozott antibiotikumokkal szemben. Kifejezetten az a tendencia, hogy a rezisztenciát csak az antibiotikumok forgalomba kerülése után évekkal figyelik meg. Mind az azithromycin mind pedig a clarithromycin körülbelül egy időben, a kilencvenes évek elején került a világon piacra.

A témában folytatott kutatások és megjelent szakcikk kapcsán kiemelte, a vizsgálat során megfigyelhető volt, hogy az egyik tartományban, ahol nagy mennyiségben fogyott az azithromycin a rezisztencia növekedett, míg a másik tartományban, ahol a clarithromycin fogyott nagyobb mennyiségben nem növekedett a rezisztencia olyan mértékben.

Aláhúzta, a jelenleg Magyarországon forgalmazott antibiotikumok nagy részére kimutatható rezisztencia változó mértékben és időben is változik. Az egyes antibiotikumok között sok szempontból mutatható ki szignifikáns különbség, többek között az általuk generált rezisztencia mértékében. Ennek oka speciális tulajdonságaikra vezethető vissza. Az, hogy az azithromycin és a clarithromycin esetében az eltérő makrolid rezisztencia kialakulása a két antibiotikum esetében az eltérő felezési idő és potenciál miatt jön létre, bizonyítottnak tekinthető, s ezek a tulajdonságok függetlenek a földrajzi helytől, mivel azok az antibiotikumok sajátosságai.

42. Az OGYI-nak a határozat 33. pontjában ismertetett véleményével kapcsolatban aláhúzta, hogy az abban foglaltak alapvető ellentmondásban vannak az OGYI korábbi véleményével. Senki sem vitatta, hogy minden antibiotikum alkalmazása rezisztenciát indukál.

43. Az eljárás alá vont álláspontjának alátámasztására számos tudományos cikkre, tanulmányra hivatkozott, ezek egy részét be is csatolva. Benyújtotta továbbá dr. Fekete Ferenc gyermekgyógyász, infektológus, klinikai farmakológus főorvos véleményét, amely szerint az eljárásban vizsgált broszúra szakmai szempontból megfelelő, s az OGYI által kifogásolt információk feltüntetése szükségtelen lett volna a promóciós anyagon, mert az összehasonlítás szempontjából irreleváns, másrészt az orvosi szakmában köztudott információ.

44. Az eljárás alá vont szerint a Vj-86/2004. számú ügyben készített piackutatás nem használható fel a jelen eljárásban, nem vonható párhuzam a két ügy közé. A 2003 júniusában készített kutatás 700 orvos magatartását vizsgálta, amely minta az alábbiak szerint állt össze: 300 szakorvos (belgyógyász, kardiológus) és 400 háziorvos. Tekintettel arra, hogy felső légúti

fertőzések kezelésére alkalmas antibiotikumokat jellemzően nem belgyógyász kardiológus szakorvos ír fel, a belgyógyászok és kardiológusok magatartása a jelen ügyben nem releváns. A házi orvosok attitűdje ugyanis nem azonosítható automatikusan a belgyógyász/kardiológusok fogyasztói magatartásával. A piackutatás során mindössze 400 házi orvos került megkérdezésre, amely mintából - az alacsony mintavételre tekintettel - nem vonható le a jelen ügyre érvényes következtetés.

45. Előadta, magatartása versenyre gyakorolt hatásának vizsgálata során nem mellőzhető, hogy tévedésből, rövid időszakra és viszonylag alacsony számú szórólap tekintetében nem tüntetett fel egy egyébként létező és az állításait alátámasztó szakirodalmi referenciát, s ezt később önként és megfelelő módon korrigálta. A korrigált szórólapot ezt követően ugyanabban a körben és közel azonos példányszámban terjesztette. Hangsúlyozta továbbá, a 2004-2005-ös reklámkampányok időszakában semmilyen érzékelhető hatás nem mutatható ki az azithromycin értékesítése tekintetében.

46. Az eljárás alá vont hivatkozott a Vj-7/2004. számú ügyre, amelyben a Versenytanács arra a következtetésre jutott, hogy csekély súlyú jogsértésként értékelhető versenyjogi szempontból, ha az egyébként valós állítást nem megfelelő szakmai referenciával látja el az eljárás alá vont és utólag ezt a hivatkozást korrigálja. A jelen ügyben ráadásul az eljárás alá vont még a versenyfelügyeleti eljárás megindítását megelőzően önkéntes jogkövető magatartásával tüntette fel a megfelelő szakirodalmi hivatkozást a kifogásolt szórólapokon.

47. Kérte annak figyelembe vételét, hogy eljárása során a vizsgáló mindössze kétszer tett fel részére kérdéseket, és a fenti „ellentmondásokat” meg sem kísérelte tisztázni.

48. Az eljárás alá vont az eljárás megszüntetését kérte, mivel nem állapítható meg jogsértő magatartás. Arra az esetre, ha a Versenytanács úgy ítéli meg, hogy magatartása kifogásolható, mert a Rubik-kampány egyes szórólapjain sajnálatos módon nem került a megfelelő referencia feltüntetésre az egyébként valós kijelentés alatt, kérte, hogy a Versenytanács mellőzze a bírság kiszabását.

VI. Jogi háttér

49. A Tpv. 8.§-a (1) bekezdésének első mondata szerint tilos a gazdasági versenyben a fogyasztókat megtéveszteni. Ugyanezen cikk (2) bekezdésének a) pontja értelmében a fogyasztók megtévesztésének minősül, ha az áru ára, lényeges tulajdonsága - így különösen összetétele, használata, az egészségre és a környezetre gyakorolt hatása, valamint kezelése, továbbá az áru eredete, származási helye, beszerzési forrása vagy módja - tekintetében valótlan tény vagy valós tény megtévesztésre alkalmas módon állítanak, az árut megtévesztésre alkalmas árjelzővel látják el, vagy az áru lényeges tulajdonságairól bármilyen más, megtévesztésre alkalmas tájékoztatást adnak.

A Tpv. 9.§-a szerint a használt kifejezéseknek a mindennapi életben, illetőleg a szakmában elfogadott általános jelentése az irányadó annak megállapításánál, hogy a tájékoztatás a fogyasztók megtévesztésére alkalmas-e.

A Tpv. 77.§-a (1) bekezdésének d) és f) pontja szerint az eljáró versenytanács határozatában megállapíthatja a magatartás törvénybe ütközését, illetve megtilthatja a törvény rendelkezéseibe ütköző magatartás további folytatását.

Az eljáró versenytanács a Tpv. 78.§-ának (1) bekezdése alapján bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a Tpv. rendelkezéseit megsérti. A bírság összege legfeljebb a vállalkozás, illetve annak - a határozatban azonosított - vállalkozáscsoportnak a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet, amelynek a bírsággal sújtott vállalkozás a tagja. A (3) bekezdés szerint a bírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a jogsérelem súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértéssel elért előnyre, a jogsértő felek piaci helyzetére, a magatartás felróhatóságára, az eljárást segítő együttműködő magatartására, a törvénybe ütköző magatartás ismételt tanúsítására - tekintettel kell meghatározni. A jogsérelem súlyát különösen a gazdasági verseny veszélyeztetettségének foka, a fogyasztói érdekek sérelmének köre, kiterjedtsége alapozhatja meg.

50. A Grtv. 2.§-ának g) pontja szerint a gazdasági reklám olyan tájékoztatás, amely termék, szolgáltatás, ingatlan, jog és kötelezettség értékesítését vagy más módon történő igénybevételét és a vállalkozás nevének, megjelölésének, tevékenységének népszerűsítését, továbbá áru vagy árujelző megismertetését mozdítja elő. A n) pont értelmében megtévesztő reklám minden olyan reklám, amely bármilyen módon - beleértve a megjelenítését is - megtéveszti vagy megtévesztheti azokat a személyeket, akik felé irányul, vagy akiknek a tudomására juthat, és megtévesztő jellege miatt befolyásolhatja e személyek gazdasági magatartását, vagy ebből eredően a reklámozóéval azonos vagy ahhoz hasonló tevékenységet folytató más vállalkozás jogait sérti vagy sértheti. Az o) pont szerint összehasonlító reklám az olyan reklám, amely közvetve vagy közvetlenül felismerhetővé teszi a reklámozóéval azonos vagy ahhoz hasonló tevékenységet folytató más vállalkozást, vagy a más vállalkozás által előállított forgalmazott vagy bemutatott, a reklámban szereplő áruval azonos vagy ahhoz hasonló rendeltetésű árut.

A Grtv. 7/A.§-ának (1) bekezdése leszögezi, összehasonlító reklám akkor tehető közzé, ha megfelel a (2) és (3) bekezdésben foglalt feltételeknek. A (2) bekezdés a) pontja szerint az összehasonlító reklám nem lehet megtévesztő. A (3) bekezdés értelmében az összehasonlító reklám

- a) kizárólag azonos rendeltetésű vagy azonos szükségleteket kielégítő árukat hasonlíthat össze,
- b) tárgyilagosan köteles összehasonlítani az áruk egy vagy több lényeges, meghatározó, jellemző és ellenőrizhető tulajdonságát,
- c) amennyiben tartalmazza az áruk árainak összehasonlítását, köteles azt tárgyilagosan bemutatni,
- d) eredet-megjelöléssel rendelkező áruknál kizárólag azonos eredet-megjelölésű árukra vonatkozhat.

A Grtv. 15.§-ának (3) bekezdése szerint a törvény 7/A.§-ában foglaltakba ütköző reklám esetén a Tpv-ben meghatározottak szerint a bíróság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal jár el azzal, hogy a 7/A.§ (2) bekezdés b)-e) pontjában foglaltak megállapítása a bíróság, a (2) bekezdés a) pontjában foglaltak megállapítása a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörébe tartozik. Az összehasonlító reklámmal szemben támasztott, a 7/A.§ (3) bekezdésében foglalt követelményeknek való megfelelés megállapítására a Gazdasági Versenyhivatal jogosult, továbbá a bíróság is, ha e kérdés elbírálásának szükségessége az egyébként a hatáskörébe tartozó ügyben merül fel.

A Grtv. 17.§-ának (3) bekezdése alapján a reklámozó indokolt esetben - az eset körülményeire való tekintettel, figyelemmel a reklámozó és az egyéb érdekelt törvényes érdekeire - a reklám ténybeli állításainak bizonyítására kötelezhető.

VII. A Versenytanács döntése

47. A Tpv. a fogyasztók megtévesztésére alkalmas magatartások tilalmazásával a gazdasági versenyt oly módon óvja, hogy nem engedi tisztességtelenül befolyásolni a fogyasztói döntés mechanizmusát. A tisztességtelen befolyásolás kihat vagy kihathat a fogyasztók versenytársak, illetve termékek közötti választásának a folyamatára.

48. Általános követelményként fogalmazódik meg, hogy a nyereség és vagyonszerzés céljából gazdasági tevékenységet folytató vállalkozásnak a magáról vagy termékeinek lényeges tulajdonságáról adott, fogyasztóknak szóló tájékoztatása igaz és pontos legyen.

49. A fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolását tiltó rendelkezéseknek nem tényállási eleme a fogyasztóknak okozott sérelem megvalósítása. A jogsértő magatartás megvalósításához nincs szükség a megtévesztés bekövetkezését megállapító konkrét fogyasztói panaszra. A jogsértés megállapíthatósága kapcsán a fogyasztói panaszok léte vagy hiánya nem bír jelentőséggel, mivel fogyasztói panaszok hiányában is tanúsítható a fogyasztók megtévesztésére alkalmas magatartás.

50. A jogsértő tájékoztatás akkor is megvalósul, ha utóbb a fogyasztóknak módjuk van a teljes körű valós információ megismerésére, a Tpv. ugyanis a fogyasztók tisztességtelen befolyásolására alkalmas tájékoztatást tilalmazza, e sérelem pedig a jogsértő információk közreadásával befejeződik.

52. Az ésszerűen, körültekintően eljáró professzionális fogyasztók, így a valamely vényköteles gyógyszer alkalmazásáról döntést hozó orvosok esetében is megvalósulhat a megtévesztés. Az orvosok versenyjogi szempontból releváns döntéseinek befolyásolására alkalmasak a reklámok, illetve az orvoslátogatók által az orvosoknak nyújtott tájékoztatások. Ezt önmagában az a tény is bizonyítja, hogy a vállalkozások (köztük az eljárás alá vont) szükségesnek tartják az orvosoknak szóló reklámok közzétételét, illetőleg az orvoslátogatók alkalmazását. Ugyancsak a megállapítás helytállóságát bizonyítja a Vj-86/2004. számú versenyfelügyeleti eljárásban lefolytatott piackutatás eredménye.

A Versenytanács a piackutatással kapcsolatban nem tudta elfogadni az eljárás alá vont azon észrevételét, amely szerint „a piackutatás során mindössze 400 házi orvos került megkérdezésre, amely mintából - az alacsony mintavételre tekintettel - nem vonható le a jelen ügyre érvényes következtetés” (44. pont). A piackutatás lefolytatásának időszakában 5.200 házi orvos praktizált, s ebből 400 orvos került megkeresésre, így a mintavétel nem minősíthető csekélynek.

53. A termékeket, vállalkozásokat összehasonlító reklámok kiemelkedő jelentőséggel bírnak a fogyasztók tájékozottsága szempontjából, mivel a fogyasztókat mentesíthetik a piaci tájékozódás egyes terhei alól, elősegítik, hogy a fogyasztók megfelelő piaci áttekintéssel rendelkezzenek, ezzel a vállalkozások közötti versenyt is élénkítve. Az ilyen, adott esetben objektívként jelentkező adatokat tartalmazó és ennek révén a fogyasztók számára az átlagosnál nagyobb meggyőző hatást gyakorló reklámok ugyanakkor olyan veszélyeket is magukban rejtnek, amelyek különleges jogszabályi rendelkezések meghozatalát teszik szükségessé, amelyeket a Grtv. tartalmaz, rögzítve, hogy ezen igen kényes kommunikációs eszköz alkalmazása esetén a vállalkozásnak egy fokozott elvárásnak kell eleget tennie.

A Grtv. 2.§-ának o) pontjában szereplő meghatározásra figyelemmel megállapítható, hogy a törvény szerinti összehasonlító reklámról csak abban az esetben beszélhetünk, ha a reklám közvetlenül vagy közvetve, de a fogyasztó számára egyértelműen felismerhetővé tesz egy másik vállalkozást vagy egy másik árut. Ennek hiányában a reklám nem minősül a Grtv. szerinti összehasonlító reklámnak, legfeljebb csak olyan összehasonlítást tartalmazó reklámnak, amely valamennyi versenytárral, versenyző termékkel szemben fogalmazza meg állításait.

Valamely termék fogyasztók számára történő felismerhetővé tétele többféleképpen történhet, így a versenyző termék egyértelmű megnevezésével, megjelenítésével, de más módon is.

54. Amint azt az OGYI ismertette, a makrolidok piacán az eljárás alá vonton kívül csak a Pliva Hungária Kft. van jelen, az azithromycin hatóanyagú „Sumamed” és „Zitrocin” elnevezésű termékekkel. Ez azt eredményezi, hogy az orvosok számára beazonosíthatók a versenyző termékek, amely által a 12., 13., 14. és 24. pontban ismertetett reklámok, azaz a 2004 februári, áprilisi és augusztusi, illetőleg a 2005 szeptemberi szórólapok összehasonlító reklámnak minősülnek.

55. Az összehasonlító reklámokra alkalmazandó előírások szerint ezek a reklámok nem lehetnek megtévesztők, s pontosan, tárgyilagosan kötelesek összehasonlítani a versenyző termékek egy vagy több lényeges, meghatározó, jellemző és ellenőrizhető tulajdonságát.

Az eljárás alá vont összehasonlító reklámjai nem felelnek meg ennek a követelménynek.

55.1. Az eljárás alá vont a 12., a 13. és a 14. pontban ismertetett reklámokban (a 2004 februári, áprilisi és augusztusi szórólapokban) „a Klacid Uno rövid felezési ideje miatt nem indukálja a bakteriális rezisztencia kialakulását” állítás igazolására az azt nem alátámasztó Green-cikkre hivatkozott. A reklámok a Green-cikkre történő hivatkozással azt az üzenetet közvetítették, hogy az állítást tudományosan ez a cikk igazolja, amely azonban nem felelt meg a valóságnak (lásd a 38. pontot), illetve az összehasonlító reklámok nem tették lehetővé a bennük foglaltak ellenőrzését.

A 2005 szeptemberi szórólapon (24. pont) az eljárás alá vont már nem a Green-cikkre, hanem a Nicolau-cikkre hivatkozott, arra a cikkre, amely csak 2004 októberében jelent meg, így nem lehetett hivatkozási alapja a korábbi szórólapok állításának. E cikk vonatkozásában ugyanakkor - az OGYI 2006. március 28-i keltezésű véleménye alapján – az is megállapítható, az egyébként sem alkalmas a szórólap hangsúlyos üzenetét képező állítás megalapozására.

Figyelemmel az OGYI által közöltekre, az eljárás alá vont által a 2006. április 5-i tárgyaláson előadottakra és dr. Fekete Ferenc eljárás alá vont részéről becsatolt véleményére az is megállapítható, hogy minden antibiotikum-alkalmazás rezisztenciát indukál, így nem tekinthető megalapozottnak egy olyan állítás, amely szerint „a Klacid Uno [illetve a Klacid XL) rövid felezési ideje miatt nem indukálja a bakteriális rezisztencia kialakulását”.

55.2. Az eljárás alá vont nem vitatta, hogy a Rubik-kampányban szereplő grafikon származási helyére vonatkozó hivatkozás lemaradt a promóciós anyagról. A Versenytanács ugyanakkor azt is megállapította, hogy a származási hely feltüntetése nemcsak a 12., a 13. és a 14., hanem a 24. pontban ismertetett, 2005 szeptemberi szórólap esetében is elmaradt. E tény versenyjogi értékelése során a Versenytanács – figyelemmel a jelen ügyben érintett fogyasztói kör, az általuk lefolytatott döntési folyamat sajátosságaira – arra a következtetésre jutott, hogy mivel nem ismertek a pontos vizsgálati körülmények, ezért a tájékoztatónak ez a része nem segíti az

orvosok tárgyilagos véleményalkotását és ezáltal alkalmas az orvosok megtévesztésére, mivel az eljárás alá vont által kiragadott és a reklámokban megjelenített részletekből csak egyoldalú és felületes következtetések vonhatóak le, s a reklámok az ehhez megfelelő szakmai ismeretekkel rendelkező orvosok számára nem tették lehetővé a benne foglaltak ellenőrzését.

A versenyfelügyeleti eljárás során az eljárás alá vont előadta, a szórólapokban szereplő információk alapja a következő: R. J. Davidson, *Macrolide-resistant Streptococcus pneumoniae in Canada: correlation with azithromycin used*, 13th European Congress of Microbiology and Infectious Diseases, Glasgow/United Kingdom, May 10-13, 2003. Előadása szerint a cikkben szereplő ábrákból lett a két reklámokban szereplő ábra kialakítva.

A Versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont által becsatolt irat nem lehetett alapja a szórólapokon szereplő grafikonoknak, az anyagban közölt információkból nem lehetett elkészíteni a grafikonokat.

Az eljárás alá vont oly módon pontosította előadását, Dr. George G. Zhanel cikke magában foglalja a Davidson-cikk megállapításait, illetve azt a táblázatot, amely feltüntetésre került a szórólapokon.

Ez a cikk a szórólapokon semmilyen formában sem került hivatkozásra, az orvosok számára nem téve lehetővé a további tájékozódást, ellenőrzést, amely által a szórólapon szereplő grafikonok nem szolgálták az orvosok tárgyilagos véleményalkotását.

55.3. A 12., a 13., a 14. pontokban ismertetett reklámok állítása szerint „a rövid felezési idejű antibiotikumok (pl. Klacid Uno) nem indukálják a bakteriális rezisztencia kialakulását. A hosszú felezési idejű antibiotikumok pl. azithromycin azonban nagymértékben indukálják a rezisztens törzsek kialakulását, mivel hosszú ideig (napokig) a baktérium MIC értéke alatta maradnak és ezzel a rezisztens törzsek szelekcióját indítják el.”

Az OGYI a Gazdasági Versenyhivatal megkeresésére adott válaszában kifejtette, az eljárás alá vont által alkalmazott tájékoztató anyag szakmailag vitatható állításokat fogalmaz meg a bakteriális rezisztencia kialakulásával kapcsolatban. Ismertette, hogy megítélése szerint az összehasonlítás szakmailag miért nem korrekt (28-32. pont).

A Versenytanács e kérdésben az OGYI véleményét elfogadva nem osztotta az eljárás alá vont ezzel kapcsolatos védekezését, s megállapította, hogy az eljárás alá vont által nyújtott tájékoztatások e vonatkozásban sem feleltek meg a törvényi követelményeknek, azt eredményezve, hogy a reklámok alkalmasak voltak az orvosok döntéseinek tisztességtelen befolyásolására.

56. Az eljárás alá vont 2004 augusztusától a jelen eljárásban vizsgált valamennyi reklámban az „első választandó antibiotikum” közlést tette a „Klacid Uno” termékkel kapcsolatban.

A Versenytanács ezzel kapcsolatban nem állapított meg jogsértést, figyelemmel arra, hogy a reklámok egy sajátos, különleges szakmai ismeretekkel rendelkező fogyasztói csoportot céloztak meg, az orvosokat, akik előtt (például az Infektológiai és Pulmonológiai Szakmai Kollégium közös módszertani levele, „az otthon szerzett pneumóniák antimikrobás kezelése egészséges immunitású felnőttekben” tárgyban kiadott irányelv, illetve szakmai tudásuk, tapasztalataik révén) ismertek a gyógyszerek felírása során figyelembe veendő szakmai követelmények, s ezek tükrében (is) értelmezik az eljárás alá vont reklámszlogenjét. E sajátos fogyasztói csoport esetén a kijelentés nem bír megtévesztő jelleggel, azzal ugyanakkor, hogy az eljárás alá vontnak az ilyen jellegű állítások alkalmazása kapcsán kellő körültekintéssel

kell eljárnia, mivel egy hasonló állítás, más körülmények között adott esetben alkalmas lehet a fogyasztók megtévesztésére.

Mivel az „első választandó antibiotikum” közléssel kapcsolatban a Versenytanács nem állapított meg jogsértést, szükségtelen volt az eljárás alá vont által e körben tett bizonyítási indítvány elfogadása (lásd a 40. pontot).

57. Figyelemmel a fentiekre a Versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont 2004 februári, áprilisi és augusztusi, illetve a 2005 szeptemberi szórólapjaiban a „Klacid Uno” elnevezésű terméket, illetőleg a 2005 augusztusi szórólapjában a „Klacid XL” elnevezésű terméket fogyasztók megtévesztésére alkalmas összehasonlító reklámmal népszerűsítette.

Az eljárás alá vont magatartásával megsértette a Tpv. 8.§-a (2) bekezdésének a) pontját, illetőleg a Grtv. 7/A.§ (2) bekezdésének a) pontját és (3) bekezdésének b) pontját.

58. A Versenytanács nem tartotta szükségesnek a jogsértő magatartást további folytatásának a megtiltását, mivel nincs arra vonatkozó információja, hogy az eljárás alá vont a jogsértő reklámokat jelenleg is alkalmazná. A Versenytanács ugyanakkor felhívja az eljárás alá vont figyelmét arra, hogy újabb versenyfelügyeleti eljárás megindítását eredményezheti, ha ismételten a fogyasztók megtévesztésére alkalmas magatartást tanúsít.

59. A jogsértés megállapítása mellett a Versenytanács bírságot szabott ki az eljárás alá vonttal szemben. A bírság összegének meghatározása során a Versenytanács a Tpv. 78.§-ának (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően járt el. A Versenytanács figyelemmel volt

- az eljárás alá vont piaci helyzetére (lásd a Vj-192/2005/5. számú irat 14. számú mellékletében, illetve a Vj-192/2005/24. számú irat 2. számú mellékletében közölt, üzleti titoknak minősülő adatokat),
- a jogsértő magatartás tanúsításának időtartamára (a jogsértő reklámok 2004 februárjától 2005 szeptemberéig négy alkalommal kerültek alkalmazásra),
- a jogsértő magatartással elért fogyasztók körére (lásd a Vj-192/2005/5. számú irat 6. számú mellékletében közölt adatokat).

A Versenytanács figyelembe vette az eljárás alá vont által a 2004. évben és 2005-ben (szeptemberig) a nyomtatott promócióra fordított (pontos nagyságukat tekintve üzleti titoknak minősülő) költségeket, nem mellőzve azt a körülményt sem, hogy e költségek nem kizárólag a jogsértő reklámok megjelentetésével kapcsolatban merültek fel. A Versenytanács ugyanakkor tekintettel volt arra is, hogy az orvoslátogatók által megvalósított tájékoztatás, a kifejezetten az orvosoknak eljuttatott szórólapok igen pontos célzást (targetálást) tett lehetővé az adott fogyasztói kör irányába.

A Versenytanács nem értett egyet az eljárás alá vont azon előadásával, amely szerint a 2004-2005-ös reklámkampányok időszakában semmilyen érzékelhető hatás nem volt kimutatható az azithromycin értékesítése tekintetében (45. pont). Az eljárás alá vont által csatolt grafikon (Vj-192/2005/24. számú irat 2. számú melléklete) azt mutatja, hogy például 2004 áprilisában a „Klacid” esetében egy, a „Sumamed” részesedésének növekedését meghaladó mértékű emelkedés figyelhető meg, 2004 augusztusában-szeptemberében a „Klacid” piaci részesedése növekedett, míg a „Sumamed” piaci részesedése csökkent, 2005 szeptemberében és októberében a „Klacid” piaci részesedése meredeken növekedett, míg a „Sumamed” piaci részesedése kisebb mértékben nőtt, majd csökkent (a jogsértő szórólapok elsősorban 2004 áprilisában, augusztusában és 2005 szeptemberében kerültek alkalmazásra).

A Versenytanács súlyosbító körülményként értékelte, hogy az eljárásban érintett termékek betegség kezelésére, az ember élettani funkciójának befolyásolására szolgáló, az emberi szervezetben alkalmazott gyógyszerek.

A Versenytanács nem tudta enyhítő körülményként figyelembe venni, hogy az eljárás alá vont a 2005 szeptemberi szórólapon módosítást eszközölt (34. pont), mivel a pontosítás csak jelentős idő elteltével történt meg, s még ekkor sem eredményezte a fogyasztók pontos tájékoztatás (55.1. pont).

A Versenytanács a bírság összegének meghatározásakor arra is tekintettel volt, milyen mértékű bírság mutatkozik szükségesnek ahhoz, hogy az eljárás alá vonttal szemben a bírság kifejtse a kellő visszatartó erőt.

60. Az eljárás alá vont kifogásolta, hogy eljárása során a vizsgáló mindössze kétszer tett fel részére kérdéseket, s a felmerülő „ellentmondásokat” meg sem kísérelte tisztázni.

A vizsgáló két adatkérő végzésére adott válaszában kívül az eljárás alá vont külön beadványt adott be az OGYI véleményével kapcsolatban, azt követően, hogy a Versenytanács már az eljárás elején engedélyezte számára az abba történő betekintést. A Versenytanács külön megküldte részére az eljárás alá vont részére időben kézbesített előzetes álláspontjának postázását követően, a tárgyalás előtt érkezett második OGYI véleményt is. Az eljárás alá vont külön beadvány terjesztett elő dr. Fekete Ferenc véleményének becsatolásával, a tárgyalás előtt élt iratbetekintési jogával, s részletes észrevételek tett az előzetes álláspontra, majd álláspontját igen terjedelmesen ismertethette a nyilvános tárgyaláson.

Figyelemmel a fentiekre a Versenytanács megállapította, hogy az eljárás során nem sérült az eljárás alá vont védekezéshez való joga.

61. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 83.§-ának (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2006. április 5.