

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG LEGFELSŐBB BÍRÓSÁGA
mint felülvizsgálati bíróság

Kfv.II.39.262/2007/5.szám.

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN!

A Magyar Köztársaság Legfelsőbb Bírósága az ÉGIS Gyógyszergyár Rt. /Budapest/ felperesnek Gazdasági Versenyhivatal /Budapest/ alperes ellen versenyügyben hozott közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránt a Fővárosi Bíróság előtt 7.K.30.042/2005/25. számon indult perben a Fővárosi Ítéltábla 2007. április 18. napján meghozott 2.Kf.27.616/2006/7. sorszámú jogerős ítélete ellen a felperes által 28. sorszám alatt benyújtott felülvizsgálati kérelem folytán a 2008. április 16. napján megtartott tárgyaláson meghozta az alábbi

í t é l e t e t

A Legfelsőbb Bíróság a Fővárosi Ítéltábla 2.Kf.27.616/2006/7. számú ítéletét hatályában fenntartja.

Kötelezi a felperest, hogy 15 napon belül fizessen meg az alperesnek 30.000.- /azaz harmincezer/ forint felülvizsgálati perköltséget.

Kötelezi a felperest, hogy fizessen meg az államnak - külön felhívásra - 36.000.- /azaz harminchatezer/ forint felülvizsgálati eljárási illetéket.

Ez ellen az ítélet ellen további felülvizsgálatnak helye nincs.

INDOKOLÁS

A felperes gyártja és forgalmazza a Coverex elnevezésű vényköteles gyógyszerkészítményt, amely a magas vérnyomás, és a szívelégtelenség betegségek kezelésére használható. A felperes a Coverex-szel kapcsolatosan 2003. év januárjától 2004. I. negyedévéig reklámkampányt folytatott, annak keretében vizsgálatokról, amelyek a gyógyszer hatóanyagainak megelőző hatását kívánták igazolni, és azok eredményeiről információkat közölt. A reklámkampány időszakában a készítmény alkalmazási előiratában a szív- és az érrendszeri betegségek megelőzésére vonatkozó, törzskönyvezett indikáció nem szerepelt.

Az alperes a 2004. október 9. napján kelt Vj-86/2004/29. számú határozatával megállapította, hogy felperes az általa forgalmazott Coverex gyógyszerkészítmény 2003-2004. évi reklámozása során, gyógyszerismertetőiben a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény /a továbbiakban: Tpv./ 8. §-ának /1/ és /2/ bekezdés a/ pontjában foglaltakat megsértve fogyasztók megtévesztésére alkalmas magatartást tanúsított azzal, hogy a gyógyszernek a törzskönyvezésben nem szereplő, a szív- és érrendszeri betegségek megelőzésére vonatkozó hatást tanúsított. Az alperes a további jogsértő magatartástól a felperest eltiltotta, és 100.000.000.- Ft bírság megfizetésére kötelezte.

A határozat indokolása szerint az alperes értékelte a felperes reklámkiadványait, és megállapította, hogy azok olyan orvosokat tájékoztató anyagok, amelyekben a felperes előbb a PROGRESS, utóbb az EUROPA vizsgálatok prevenció hatásra vonatkozó eredményeit összekapcsolta a Coverex gyógyszerrel. Az EUROPA vizsgálat eredményének bejelentését követően a vizsgálat eredményeit a gyógyszer alkalmazhatóságára vonatkozóan, egyértelműen annak új, prevenció hatásának igazolásaként jelenítette meg.

Az alperes kifejtette, hogy a reklámok többségükben tartalmazták, vagy utaltak a gyógyszer alkalmazási előiratára, illetőleg törzskönyvezett indikációira. Azonban egyrészt a vizsgálati eredmények hangsúlyozott megjelenítése, másrészt a törzskönyvezett hatással, vagy az arra való utalással szoros összefüggésben megjelenített, a prevenció hatásra vonatkozó vizsgálati eredmény, illetőleg szakirodalmi hivatkozások összefonódása nem azt eredményezte, hogy az

orvosok kellőképpen elkülöníthessék egymástól a ténylegesen törzskönyvezett indikációt a reklámozni kívánt, nyomtatékosított módon megjelenített vizsgálati eredményektől. Ellenkezőleg a kifogásolt gyógyszerreklámozás éppen azt a hatást érte el, hogy a szakmai fogyasztó már nem volt képes különbséget tenni az egyébként régóta piacon lévő és alkalmazott gyógyszer ténylegesen törzskönyvezet, és a reklámozott egyéb hatásai között.

Az alperes a verseny-felügyeleti eljárás keretében a Coverex reklámhatásának felmérése céljából 2003. júniusában 700 fő orvosra kiterjedően szakértő cég bevonásával piackutatást folytatott. Rögzítette, hogy a megkérdezettek 95%-a találkozott Coverex reklámanyagokkal, és ezen belül 79% számolt be arról, hogy a Coverex-szel kapcsolatosan a gyógyszer prevencióját reklámozták, valamint az orvosok 59%-a a gyógyszer preventív hatását is a törzskönyvezett indikáció közé sorolta. A reklámkampány anyagait összességükben a megkérdezettek 87 %-a tudományosan megalapozottnak találta, 35 % nyilatkozta azt, hogy a reklámok hatására fog gyakrabban Coverex-et alkalmazni, és ezen belül 73 %-uk írta fel a készítményt prevencióra.

Az alperes kifejtette, hogy elsődlegesen és alapvetően a felperes által megvalósított magatartás körülményeiből, a reklámanyagokból feltárt közvetlen információkból, valamint a felperes előadásából alakította ki álláspontját. Fontosnak ítélte ugyanakkor a piackutatás eredményeit, azok következtetéseit. A piackutatás eredményei ugyanis alátámasztották, hogy az ésszerűen, körültekintően eljáró professzionális fogyasztó esetében is megvalósulhat a fogyasztó megtévesztése, konkrét esetben az, hogy ezen orvosi fogyasztói körre meghatározó hatást fejtett ki a Coverex gyógyszerrel kapcsolatos reklám. Az alperes rögzítette határozatában, hogy az Országos Gyógyszerészeti Intézet /a továbbiakban: OGYI/, mint a gyógyszerreklámozás felügyelete során eljáró szakhatóság állásfoglalását nem vette figyelembe, ugyanis a vizsgált magatartás versenyjogi megítélése az alperes hatáskörébe tartozik.

A Versenytanács a Coverex reklámozása során a terméknek tulajdonított nem törzskönyvezett hatásokat tartalmazó, a fogyasztókat megtévesztő felperesi tájékoztatás miatt a Tpv. 78. §-ának /1/ bekezdése alkalmazásával a felperes terhére bírságot szabott ki, határozata 74. pontjában részletezte a bírság összegénél figyelembe vett, értékelt szempontokat.

A felperes keresetében elsődlegesen a határozat megváltoztatását és az eljárás megszüntetését, másodlagosan a bírság összegének mérséklését, illetve a határozat hatályon kívül helyezését és az alperes új eljárásra kötelezését kérte. Álláspontja szerint az alperes a tényállást az ügy érdemi elbírálására kiható módon nem bizonyította, részben iratellenesen állapította meg, a bizonyítékokat okszerűtlenül mérlegelte, és a Tpvt. vonatkozó rendelkezéseit tévesen értelmezte. A határozat rendelkező része pontatlan, nem állapítható meg, hogy az alperes mely magatartásokat minősített jogsértőnek.

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről szóló 64/2003./X.31./ EszCsM rendelet /a továbbiakban: ESzCsM r./ 9. §-ának /1/ bekezdése szerint az OGYI szakhatóságként közreműködő szerv, amelynek bevonása nélkül az alperes döntést nem hozhatott volna, nem vizsgálta továbbá a gyógyszerpiaci gyakorlatot az orvosoknak adott tudományos tájékoztatásokkal kapcsolatban. A felperes vitatta a közvélemény-kutatás megfelelőségét, így annak értékelt eredményét is. Állította, hogy az alperes a közvélemény-kutatás egyes eredményeit kiragadva értelmezte, és figyelmen kívül hagyta az orvosok döntéseit elsődlegesen befolyásoló tényezőket: a szakirodalmat és a terápiás ajánlásokat.

Hangsúlyozta, hogy a kiadványokban feltüntetett valamennyi releváns információ kizárja az orvosok megtévesztését, jól látható betűméretben ugyanis feltüntetésre kerültek a Coverex törzskönyvezett javallatai, valamint a kiadványok felhívták az orvosok figyelmét arra is, hogy a további részletes informálódás érdekében olvassák el az alkalmazási előírást.

Az OGYI a 2003. október 7-ei szakvéleményében a tájékoztatók állításait az alkalmazási előírás, az EUROPA tanulmányban foglaltak és a tankönyvi adatok alapján megalapozottnak tartotta, az alperes megkeresésére e véleményét a 2004. január 13-án kelt levelében megerősítette.

A felperes szerint a bírság összegének jogszerűsége az indokolás általános hivatkozása miatt nem állapítható meg, az alperes az enyhítő körülményeket figyelmen kívül hagyta.

Az elsőfokú bíróság a per során a felperes indítványára a közvélemény-kutatás értékelésére szakértői bizonyítást rendelt el. A szakvélemény szerint a közvélemény-kutatás során használt kérdőív első része, amely az orvosoknak a gyógyszerekkel kapcsolatos informálódására, véleményének kialakítására és magatartására vonatkozott, illetőleg ennek megismerését célozta, a szakmai követelményeknek megfelelt, míg a második része, amely kizárólag a perben közvetlenül érintett gyógyszerre vonatkozó ismeretekre koncentrált, elmaradt az átlagosnál magasabb követelményszinttől. A szakértő összefoglaló álláspontja az volt, hogy a közvélemény-kutatás csak részben felelt meg a szakmai szabályoknak, emiatt a tanulmány értékeléséből a valóságnak megfelelő tények nem határozhatók meg.

Az elsőfokú bíróság jogerős ítéletével a felülvizsgálni kért határozatot hatályon kívül helyezte, és az alperest új eljárásra kötelezte. Indokolása szerint a határozat a ténykérdések tekintetében megalapozatlan, nem állapítható meg ugyanis egyértelműen, hogy az alperes milyen bizonyítékot, milyen súllyal értékelt, mivel-mit bizonyított. A perben eljáró szakértő véleménye szerint a közvélemény-kutatás szakmailag megalapozatlan, ezért az a határozat ténymegállapításának alapjául nem szolgálhatott. Az alperes más, kézzelfogható bizonyítékot határozatának indokolásában azonban nem értékelt, és indokolásából kitűnően az OGYI állásfoglalásait is figyelmen kívül hagyta. Az alperesnek a megismételt eljárás során el kell döntenie, figyelemmel az időmúlásra, és a Coverex preventív hatása tekintetében bekövetkezett törzskönyvezett indikációjára, hogy lefolytatható-e egy szakmailag megalapozott közvélemény-kutatás. Ha nem, az eljárást meg kell szüntetni, ha igen, akkor azt le kell folytatni és annak eredményétől függően kell új határozatot hozni. Az elsőfokú bíróság döntése miatt a határozat rendelkező részének megfogalmazásával kapcsolatos és a bíróságra vonatkozó felperesi keresetet nem bírálta el.

Az alperes fellebbezésében elsősorban az ítélet megváltoztatását és a felperes keresetének elutasítását, másodlagosan az ítélet hatályon kívül helyezését és az elsőfokú bíróság új határozat hozatalára utasítását kérte. Álláspontja szerint sem anyagi, sem eljárási jogszabályt nem sértett, fenntartotta a határozatában foglaltakat.

A Fővárosi Ítéltábla az elsőfokú bíróság ítéletét megváltoztatta és a felperes keresetét elutasította. Indokolásában rögzítette, hogy a Tpv. 8. §-ának /2/ bekezdés a/ pontja alapján megvalósul a jogsértés: a fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása, ha az áru lényeges tulajdonsága tekintetében megtévesztésre alkalmas tájékoztatás nyújtására kerül sor.

A másodfokú bíróság elsődlegesen azt vizsgálta, hogy a felperes által megjelentetett, közreadott anyagok alkalmasak voltak-e befolyásolásra. Megállapította, hogy a felperesi magatartás értékeléséhez közvélemény-kutatásra nem volt feltétlenül szükség, annak elvégzése alapján azonban vizsgálendő, hogy ezen bizonyíték milyen megállapítások megtételére szolgálhatott alapul. Elfogadva a perszakértő azon megállapítását, hogy a közvélemény-kutatás első része megfelelt a szakmai követelményeknek, a Fővárosi Ítéltábla az abból levont következtetéseknek a felhasználására és az abból való következtetések levonására nem látott akadályt. A közvélemény-kutatási adatok, illetve a szakértői vélemény alapján a másodfokú bíróság megállapította, 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. A másodfokú bíróság a közvélemény-kutatás második részét - elfogadva a szakértői véleményben foglaltakat - döntéshozatala során nem fogadta el, azt figyelmen kívül hagyta.

A befolyásolásra való alkalmasság kérdéskörét követően a Fővárosi Ítéltábla azt vizsgálta, hogy a felperes magatartása tisztességes, avagy tisztességtelen volt. E körben elsődlegesen meg kellett állapítani, hogy mi volt az a magatartás, amit a felperes kifejtett, reklámtevékenység volt-e avagy tudományos ismeretterjesztő, tájékoztató tevékenység. A rendelkezésre álló kiadványok összességében történő értékelése alapján a másodfokú bíróság megállapította, hogy a felperes célja az új és jövőben igazolást nyerő, megelőző hatásról szóló tájékoztatással a terméke iránti fogyasztói érdeklődés fokozása volt, azaz egyértelműen igazolt magatartásának reklám-jellege.

A Fővárosi Ítéltábla álláspontja szerint nem lehet tisztességes egy magatartás, ha az a törvényi és egyéb jogszabályi előírásokba ütközik. E megállapítás alapján a másodfokú bíróság indokoltnak találta az alperes az irányú vizsgálódását, hogy a felperes a vizsgált időszakban végzett tevékenysége során a gyógyszerek gazdasági reklámozásának szabályait megsértette-e. A Fővárosi Ítéltábla idézte a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény /a továbbiakban: Grtv./ 2. §-ának w/ pontját, 9. §-ának /2/ bekezdését, és megállapította, hogy mivel a preventív hatás tekintetében a vizsgált időszakban a Coverex vizsgálati készítménynek minősült, és a Grtv. 9. §-ának /2/ bekezdése alapján tilos közzétenni

vizsgálati készítményt bemutató gyógyszerreklámot, a felperes reklámozás jogszabálysértő volt. Idézte továbbá a 22/2001./VI.1./ EüM rendelet 4. §-ának /1/ és /2/ bekezdését, /4/ bekezdése d/ pontját, az ESzCsM r. 4. §-át, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről szóló 1998. évi XXV. törvény /a továbbiakban: Gytv./ 6. §-ának /1/ bekezdését, 7. §-ának /1/ bekezdését; és megállapította, hogy a felperes e jogszabályi előírásokat is megsértette akkor, amikor a közreadott gyógyszerismertetőjében nem a Coverex törzskönyvbe bejegyzett indikációit népszerűsítette, hanem klinikai vizsgálati eredményekkel igazolni kívánt, csak később igazolt preventív hatás reklámozását folytatta, holott az meghaladta a gyógyszerismertetés törvényes kereteit. Ezt alátámasztja a felperes által csatolt, 2005. december 14. napján kelt 22910/41/2005. számú OGYI döntés a Coverex forgalomba hozatali engedélyének módosításáról a perbeli preventív hatás tekintetében.

A másodfokú bíróság igazoltnak találta tehát, hogy a felperes a Coverex nevű termék megelőző hatásának 2003-2004, év során való reklámozásakor több jogszabályi előírást is megsértett, így eljárása nem minősülhet tisztességesnek. Megállapította, hogy a felperes tisztességtelenül és a professzionális fogyasztók befolyásolására alkalmas módon adott tájékoztatást az áru, a Coverex lényeges tulajdonságairól, megsértve ezzel a Tptv. 8. §-ának /2/ bekezdés a/ pontjába foglalt törvényi előírást, amely okból az alperes általi elmarasztalás jogszerű volt .

A másodfokú bíróság álláspontja szerint nincs olyan jogszabályi rendelkezés, amely az alperes részére az OGYI állásfoglalásának bekérését kötelezően előírta volna. A felperesi tevékenység jogszabályi rendelkezések szerinti minősítéséhez pedig nem volt szükség OGYI eljárásra, azt az alperes, illetve az eljáró bíróságok önállóan is el tudták végezni.

A másodfokú ítéletben foglaltak szerint miután kétséget kizáróan bizonyított, hogy a felperes jogsértést követett el, ezért a Tptv. 78. §-ának /1/ bekezdése alapján bírsággal sújtható volt. A kiszabható bírságösszeg maximumát a jogszabályhely rögzíti, a felperes a számítási módot nem kifogásolta, ellenbizonyítást nem terjesztett elő. A hatóság a Tptv. 78. §-ának /3/ bekezdése szerinti, a bírság kiválasztása és mértékének megállapítása szempontjából jelentős körülményeket 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, amelynek értékelését az alperes elmulasztotta volna. Ebből következően az okszerű érveléssel alátámasztott határozati rendelkezés megváltoztatására a másodfokú bíróság indokot nem talált.

A másodfokú bíróság megállapította továbbá, hogy az alperesi határozat rendelkező része megfelelő, a határozat pontosan megjelöli a felperes terhére rótt magatartást, és az alkalmazott jogkövetkezményeket.

A felperes felülvizsgálati kérelmében elsődlegesen a másodfokú bíróság ítéletének hatályon kívül helyezését és az elsőfokú bíróság ítéletének helybenhagyását, másodlagosan a Fővárosi Ítéltábla ítéletének hatályon kívül helyezését, az alperes határozatának megváltoztatását és a bíróság összegének mérséklését kérte. Álláspontja szerint a jogerős ítélet megalapozatlan, a tényállása okszerűtlen és iratellenes, a másodfokú bíróság jelentős bizonyítékokat az értékeléséből kirekesztett, a Tptv. 8. §-át, 9. §-át, az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény /a továbbiakban: Áe./ 32. §-ának /1/ bekezdését, a Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény /a továbbiakban: Pp./ 177. §-ának /1/ bekezdését, és 206. §-ának /1/ bekezdését tévesen alkalmazta.

Az alperes ellenkérelmében a Fővárosi Ítéltábla ítéletének hatályában fenntartását kérte.

A felülvizsgálati kérelem nem alapos.

A felülvizsgálati eljárás rendkívüli jogorvoslat, amelynek során a Legfelsőbb Bíróság a Pp. 270. §-ának /2/ bekezdése és 275. §-ának /1/ bekezdése alapján a jogerős határozatot, e perben a Fővárosi Ítéltábla ítéletét, bírálja felül a felülvizsgálati kérelem keretei között, az abban megjelölt jogszabályhelyek vonatkozásában. A Legfelsőbb Bíróság a felülvizsgálati kérelem elbírálása során a Pp. 275. §-ának /1/ bekezdése alapján a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján dönt. A felülvizsgálati eljárásban a bizonyítékok felülmérlegelésének, további bizonyítás felvételének nincs helye.

A másodfokú bíróság a felek nyilatkozatait, a közigazgatási eljárás és a per teljes iratanyagát, a szakértői véleményt megvizsgálta, a bizonyítékokat egymással ütköztetve a Pp. 206. §-ának /2/ bekezdése alapján a maguk összességében értékelte, és meggyőződése szerint a Tptv. 8. §-ának /1/ és /2/ bekezdés a/ pontja alkalmazásával bírálta el.

A Pp. 206. §-ának megsértését csak a megállapított tényállás iratellenessége, a bizonyítékok kirívóan okszerűtlen vagy a logika szabályaival ellentétes mérlegelése valósíthatta volna meg, ilyen jogsértést azonban a felülvizsgálati kérelem alapján a Legfelsőbb Bíróság nem állapított meg.

A Fővárosi Ítéltábla a Pp. 221. §-ának /1/ bekezdése alapján ítéletében pontos és a valósággal egyező tényállást rögzített, azt megfelelő jogszabályokkal ütköztette, az alkalmazott jogszabályokat helyes jogértelmezéssel megfelelő logikai sorrendbe állította, a bizonyítékokat mérlegelte, megindokolva, hogy melyik bizonyítékot miként értékelt. A Legfelsőbb Bíróság az okszerű és a logika szabályainak megfelelő másodfokú ítélet felülmérlegelésére alapot - a felülvizsgálati kérelem keretei között - nem talált, egyet értett a Fővárosi Ítéltáblának az elsőfokú bíróság ítéletét megváltoztató és a felperes keresetét elutasító döntésével.

Az EszCsM r. 9. §-ának /1/ bekezdése, a Grtv. 15-20. §-ainak összevetése alapján a Legfelsőbb Bíróság megállapította, hogy az Fővárosi Ítéltábla azt a kérdést is helytállóan döntötte el, hogy a perben felülvizsgált közigazgatási eljárásban az OGYI szakhatóságkénti bevonása az alperes részére nem volt kötelező.

Az alperes a bíróság mértékéről mérlegeléssel határozott, határozatában megjelölte a mérlegelés szempontjait, annak okszerűsége is megállapítható. A Fővárosi Ítéltábla a Pp. 221. §-ának /1/ bekezdésében foglaltaknak megfelelően megindokolta, hogy a bíróság összegének mérsékelésére irányuló keresetrész miért nem alapos, e döntéssel a Legfelsőbb Bíróság egyet értett. A felperesnek az OGYI megkeresésére, és a szakvéleményében foglaltakra való hivatkozása a Legfelsőbb Bíróság álláspontja szerint a bíróság összegének csökkentését nem alapozta meg, ugyanis a felperes a perben vizsgált reklámozás kezdetétől számított közel fél év elteltével /2003. szeptember 22-én/ fordult csak az OGYI-hoz. Az OGYI 2003. október 7-én kelt szakvéleményében a felperes részére módosításokat írt elő a szakember tájékoztató anyagok megfelelőségéhez; így előírta annak törlését, hogy a perindopril 24 %-kal csökkentette a szívinfarktus halálos kockázatát és azt is kimondta, hogy a szakember tájékoztatók csak a javasolt módosítás után felelnek meg a reklámról szóló jogszabályi előírásoknak.

Mindezek folytán a Legfelsőbb Bíróság a jogerős ítéletet, amely a felülvizsgálati kérelemben hivatkozott jogszabályokat nem sértette meg, a Pp. 275. §-ának /3/ bekezdése alapján hatályában fenntartotta.

A Legfelsőbb Bíróság a pervesztes felperest a Pp. 270.§-ának /1/ bekezdése szerint alkalmazandó Pp. 78. §-ának /1/ bekezdése alapján kötelezte az alperes felülvizsgálati perköltisége megfizetésére.

A tárgyi illetékfeljegyzési jog folytán le nem rótt felülvizsgálati illeték viseléséről a Legfelsőbb Bíróság a költségmentesség alkalmazásáról szóló 6/1986./VI.26./ IM rendelet 13. §-ának /2/ bekezdése alapján rendelkezett.

Budapest, 2008. április 16.