



1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

Levélcím: 1391 Budapest 62. Pf. 211.

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

Ügyszám: Vj/46/2015.

Iktatószám: Vj/46-21/2015.

NYILVÁNOS VÁLTOZAT!

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa a dr. Sz. L. ügyvéd (Réti, Antall és Társai Ügyvédi Iroda, 1055 Budapest, Bajcsy Zs. út 78.) által képviselt **SAGER Pharma Szolgáltató Kft.** (1026 Budapest Pasaréti út 122-124. B. ép. fszt. 1.) eljárás alá vont vállalkozás ellen fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése miatt indult versenyfelügyeleti eljárásban – nyilvános tárgyalást követően – meghozta a következő

h a t á r o z a t o t.

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa megállapítja, hogy a **SAGER Pharma Szolgáltató Kft.** 2015. január 1. és 2015. június 10. között jogszerűtlen reklámozta a Seractil Dolo 300 mg terméket televízió-reklámjával, rádióreklámjával és a www.seractildolo.hu weboldalon letölthető reklámspotjával, mivel az „azonnal működésbe lép” állítással azt sugallta, hogy a termék azonnal hat, és ezzel a terméket nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be.

A jogsértés megállapításán túl az eljáró versenytanács 10.000.000 Ft (azaz Tízmillió forint) versenyfelügyeleti bírság megfizetésére kötelezi a SAGER Pharma Szolgáltató Kft-t, amely bírságot a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételi számlája javára köteles megfizetni.

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

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

Az eljáró versenytanács egyidejűleg meghozta az alábbi

v é g z é s t .

Az eljáró versenytanács az eljárást megszünteti

„a Seractil Dolo filmtablettával az ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe” állítás tekintetében és

- a televízió-reklámon, a rádióreklámon és a www.seractildolo.hu weboldalon letölthető reklámspoton kívüli egyéb kereskedelmi kommunikációk tekintetében.

A végzéssel szemben a közléstől számított 8 napon belül a Gazdasági Versenyhivatalnál benyújtott vagy ajánlott küldeményként postára adott, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett jogorvoslati kérelemmel lehet élni.

Ha a jogorvoslatra jogosult az egybefoglalt határozat és végzés ellen jogorvoslattal él, a határozat elleni jogorvoslat szabályait kell alkalmazni.

I n d o k o l á s

I.

Az eljárás tárgya

1. A Gazdasági Versenyhivatal (továbbiakban: GVH) észlelte, hogy a SAGER Pharma Szolgáltató Kft. a Seractil Dolo 300 mg filmtabletta elnevezésű gyógyszert akként népszerűsítette, hogy a „*Seractil Dolo Filmtablettával az ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe, így azonnal működésbe lép*”, amely állítás valószínűsíthetően nincs összhangban a termék alkalmazási előírásában foglaltakkal. Ezzel a magatartásával valószínűsíthetően megsértette a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban: Gyftv.) 17. §-a (1) bekezdésének d) pontjában foglaltakat, ezért a GVH a Vj/46/2015. számú irattal 2015. június 10-én versenyfelügyeleti eljárást indított a SAGER Pharma Szolgáltató Kft. (továbbiakban: eljárás alá vont) ellen.
2. A versenyfelügyeleti eljárás kiterjed az eljárás alá vont által a Seractil Dolo 300 mg filmtabletta elnevezésű termék népszerűsítésére 2015. január 1-től az ügyindítás napjáig – 2015. június 10-ig – közzétett teljes kereskedelmi gyakorlatra.¹

II.

Az eljárás alá vont vállalkozás

3. Az eljárás alá vont vállalkozást a Céginformációs és az Elektronikus Cégeljárásban Közreműködő Szolgálat nyilvántartásából lekért cégmásolat tanúsága szerint 2006. április 18-án jegyezték be a cégnyilvántartásba, tevékenységi körei között szerepel a gyógyszer, gyógyászati termék nagykereskedelme (főtevékenység), üzletviteli, egyéb vezetési tanácsadás, reklámügynöki tevékenység.²

¹ Vj/46/2015. számú irat

² Vj/46-9/2015. sz. irat

4. A 2014. évi nettó árbevétele: 1.874.612.000 Ft.³ A 2015. év gazdasági eredményei még nem ismertek.

III.

Az érintett termék – Seractil Dolo filmtabletta

A termék jellemzői⁴

5. A termék hatóanyaga a dexibuprofén, amely a nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) csoportjába tartozik.
6. A Seractil Dolo 300 mg filmtabletta elnevezésű gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI) az OGYI/21165-9/2014.számú határozattal bocsátotta ki.
7. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. §-ának 16. pontja szerint orvosi rendelvénnyel kiadható gyógyszer minden olyan gyógyszer, amelyet az engedélyező hatóság a forgalomba hozatali engedélyben annak nyilvánít, továbbá amelyet magisztrális gyógyszerek esetében a Gyógyszerkönyv vagy a Vényminta Gyűjtemény annak nyilvánít. A 17. pont szerint alkalmazási előírás az orvos, illetve a gyógyszerész részére szóló, a forgalomba hozatali engedélyben szereplő szakmai előírás, amely a gyógyszer legfontosabb adatait, az alkalmazás feltételeit és jellemzőit tartalmazza. A 18. pont szerint betegájékoztató a gyógyszerhez mellékelte, a felhasználónak (betegnek) szóló, e törvény szerinti közérthető tájékoztatás.
8. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII.2.) EüM rendelet 3. §-ának (1) bekezdése értelmében a gyógyszerek csomagolásához betegájékoztatót kell mellékelni. A (2) bekezdés értelmében a betegájékoztató meghatározott sorrendben tartalmazza többek között: *ab*) a gyógyszer terápiás csoportját vagy hatását a beteg számára könnyen érthető formában; *b*) a terápiás javallatokat. Az (5) bekezdésnek megfelelően a betegájékoztató szövegének összhangban kell lennie a gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltakkal.
9. A Seractil Dolo esetében az OGYÉI által jóváhagyott alkalmazási előírás többek között a következőket tartalmazza:

„4.1.Terápiás javallatok

Enyhe és közepesen erős fájdalom enyhítésére olyan esetekben, mint pl. fejfájás, hátfájás, menstruációs fájdalom, fogfájás, reumás- és izomfájdalmak, valamint meghűléses és influenzás tünetek, mint pl. torokfájás és láz. [...]”

„5.1.Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátlók és reuma-ellenes készítmények, ATC kód: M01AE14.

A dexibuprofén gyulladáscsökkentő, fájdalom- és lázcsillapító hatású nem-szteroid gyulladásgátló vegyület. A dexibuprofén [= S(+)-ibuprofén] az ibuprofén farmakológiailag aktív enantiomerje.

³ Vj/46-11/2015. számú irat

⁴ Vj/46-2/2015. sz. irat melléklete, Vj/46-10/2015. sz. irat melléklete

Gátolja a prosztaglandin bioszintézisét, alapvetően ez hatásmechanizmusának alapja.

A dexibuprofén hatékonyabb ciklooxygenáz-2 (COX-2) gátló mint az ibuprofén.

Klinikai vizsgálatokban összehasonlították az ibuprofén és a dexibuprofén hatékonyságát osteoarthritis, fogászati fájdalom, láz és dysmenorrhoea kezelésében.

Ha az ibuprofén adagjának 50%-át alkalmazták dexibuprofénből, az elegendő volt a klinikai hatékonyság tekintetében. A dexibuprofén/ibuprofén 1:2 dózisaránya alacsonyabb mint azt az összehasonlító farmakokinetikai vizsgálatokból várni lehetett. Egészséges önkénteseken végzett farmakokinetikai vizsgálatok felvetik, hogy a R(-)-ibuprofén (az ibuprofén racém keverékének alkotója) miután átmegy egy metabolikus királis inverzió [S(+)-ibuprofénné azaz dexibuprofénné alakul], hozzájárul a klinikai hatékonyság fokozásához.

A dexibuprofén ibuprofénhez viszonyított fokozott hatékonysága összefüggésben lehet annak fokozott COX-2 szelektivitásával és más magyarázatok is valószínűsíthetők. [...]"

„5.2.Farmakokinetikai tulajdonságok

A per os alkalmazást követően, főként a vékonybélből a dexibuprofén jól felszívódik.

A májban történő metabolizmus (hidroxilálódás, karboxilálódás) után a farmakológiailag inaktív metabolitok teljesen kiválasztódnak főként (90%-ban) a vesén keresztül, de kisebb mértékben az epében is. A felezési idő 1,8 – 3,5 óra; a plazma-fehérjékhez való kötődése kb. 99%.

A maximális plazmakoncentrációt kb. 2 órával az orális alkalmazást követően éri el.

400 mg dexibuprofént ha zsíros étellel együtt alkalmazzák, a maximális plazmakoncentrációt időben később éri el (2,1 óra helyett 2,8 óra) és a plazmakoncentráció értéke 20,6 µg/ml értékről 18,1 µg/ml értékre csökken, melynek nincs klinikai relevanciája és nincs hatása a felszívódás mértékére.

Gyermekekre vonatkozóan farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek, ezért adatok nem állnak rendelkezésre. A dexibuprofén és a racém ibuprofén farmakokinetikai vonatkozásban nem mutat különbséget felnőttek és 2 év feletti gyermekek esetében (lásd 4.2 pont)."

A termék forgalmazása

10. Az eljárás alá vont vállalkozás a vizsgálattal érintett terméket 2015. január 1. óta forgalmazza Magyarországon.⁵ A forgalmazás gyógyszer nagykereskedőkön keresztül történik közforgalmú gyógyszertárak felé.⁶

11. A termék fogyasztói, valamint nagykereskedők felé alkalmazott ára a vizsgált időszakban az alábbiak szerint alakult:⁷

Időszak	Termelői ár (Ft)	Ajánlott nettó nagykereskedelmi ár (Ft)*	Ajánlott bruttó fogyasztói ár (Ft)*
2015. január – 2015. június	605	644	832
*A Seractil Dolo 300 mg filmtabletta gyógyszerkészítmény szabadáras termék. Az ajánlott árak az OEP által támogatott készítményre vonatkozó, miniszteri			

⁵ VJ/46-10/2015. számú irat 1. számú melléklete

⁶ VJ/46-2/2015. számú irat

⁷ VJ/46-7/2015. számú irat

rendeleten alapuló árrés kategóriák figyelembe vételével kerülnek kiszámításra, ezen alapulnak a javasolt nagykereskedelmi és fogyasztói árak.

12. Az eljárás alá vont a vizsgált időszakban (2015. január 1 és 2015. június 10. között) a termék értékesítéséből [ÜZLETI TITOK] Ft nettó árbevételt realizált.⁸

Az érintett piac⁹

13. Kínálati oldalról megközelítve a Seractil Dolo 300 mg filmtabletta hatóanyaga dexibuprofén, amely az ibuprofénektől eltérő, „M01AE14” ATC kód alatt törzskönyvezett, ezért az eljárás alá vont szerint a termékének nincs direkt, azonos ATC 7 jegyű csoportban meghatározott versenytársa. Amennyiben az ibuprofén fejfájás-csillapításra pozicionált piacát tekinti, az eljárás alá vont szerint piacvezetőnek a Sanofi-Aventis Algoflex terméke tekinthető, amit a Pfizer követ az Advil Ultrával, majd a Reckitt Benkiser a Nurofennel, végül a legkisebb piaci részesedéssel a Berlin-Chemie Ibustar terméke zárja a sort.
14. A keresleti oldalt tekintve a gyógyszertárakban vény nélkül kapható készítmények, melyek enyhe és közepeses erős fájdalmak (pl. fejfájás, hátfájás, menstruációs fájdalom, fogfájás) enyhítését célozzák, alkalmasak lehetnek egymást helyettesítve a fogyasztói igények kielégítésére, ezért fogyasztói oldalról nézve a vény nélkül kapható fájdalomcsillapító gyógyszerek, esetleg hatóanyaguk alapján szűkítve, de az ibuprofen-dexibuprofen hatóanyagokat egy csoportban meghatározva különíthetők el.

IV.

A vizsgált kereskedelmi gyakorlat

15. Az eljárás alá vont a végfelhasználóknak tekinthető fogyasztók felé következő kereskedelmi kommunikációs eszközökön keresztül népszerűsítette a Seractil Dolo filmtablettát 2015. január 1. és 2015. június 10. között:
- a. televízió reklám
 - b. rádióreklám
 - c. saját honlap – www.seractildolo.hu
 - d. on-line hirdetések
16. Az eljárás alá vont egészségügyi szakemberek (gyógyszerészek, gyógyszer-nagykereskedő cégek szakemberei, gyógyszertárban dolgozó egészségügyi szakemberek) felé is eljuttatott termékmismertetőket elektronikus DM levél, brossúra formájában, valamint a vizsgált terméket telefonos megkeresés útján is próbálta népszerűsíteni. Ezen tájékoztatások tartalma nem képezte vizsgálat tárgyát tekintettel arra, hogy azok szakembereknek készültek, alapos szakmai ismeretekkel rendelkező címzetti kört céloztak.

⁸ VJ/46-2/2015. számú irat

⁹ Vj/46-2/2015. sz. irat

a. **A televízió reklám**¹⁰

17. A televízió reklámok 30 mp-esek voltak, a TV2, AXN, AT Pack (Viasat3, Viasat6, Comedy Central, Universal Channel, TV Paprika, Spektrum Home, Spektrum, Paramount, Minimax, Fox, Film Cafe), TV2 Cable Pack (Super TV2, Fem3), Rtime Pack (LifeNW, Ozone, Sorozat+, RTL+, Muzsika TV, TLC, Investigation Discovery) csatornákon jelentek meg.

Elhangzó szöveg	Olvasható szöveg	Képi megjelenítés
		A képen egy nő homloka látszik, amelybe beúszik egy viharfelhő, villámlás látszik, dörgés hallatszik, bevonul egy katonazenekar, átrohan egy elefántcsorda, autóbaleset történik, majd egy buliban erősítőkből hallatszik a zene és kitör egy vulkán. A nő arcán fájdalmas arckifejezés látszik.
„Fejfájás gyötri? A Seractil Dolo filmtablettával az ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe, így azonnal működésbe lép. Seractil Dolo, az aktív fájdalomoldó.” „A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét.”	Az aktív fájdalomoldó „A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét.” Vény nélkül kapható dexibuprofen hatóanyagú gyógyszer. Forgalmazza a Sager Pharma Kft. www.seractildolo.hu Sager Pharma Kft.	A nő kezébe veszi a Seractil Dolo dobozát, a dobozon látható kék hullámok pedig eltörlik a nő homlokán lévő sötétszürke felhőt, és a nő ezt követően, tiszta homlokkal mosolyogva énekl, hogy „Seractil Dolo”. Majd a termék doboza kerül megjelenítésre.

b. **A rádióreklám**¹¹

18. A rádióreklám 30 mp-es volt, a Petőfi Rádióon keresztül volt hallható.

19. „[2-3mp-ig elefánt-trombitálás, csörömpölés hangja, majd következik a szöveg] Fejfájás gyötri? A Seractil Dolo fejfájáscsillapítóval az ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe, így azonnal működésbe lép. A Seractil Dolo filmtabletta vény nélkül

¹⁰ Vj/46-10/2015. sz. irat CD melléklete

¹¹ Vj/46-10/2015. sz. irat CD melléklete

kapható dexibuprofen hatóanyagú gyógyszer. www.seractildolo.hu. Forgalmazza a Sager Pharma Kft. Seractil Dolo, az aktív fájdalomoldó. A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét.”

c. A www.seractildolo.hu honlap¹²

20. A honlap főoldalán a televízió-reklám spotja jelenik meg, melynek vetítése kattintásra indul.

d. On-line hirdetések¹³

21. Az eljárás alá vont a Google keresőhálózatában hirdette a készítményt. A Google keresőfelületén úgynevezett kulcsszavakra jelenik meg a hirdetésszöveg, a hirdető ezeket választja ki a kampány előtt. Amennyiben a kampány indítása után a kiválasztott kulcsszavak valamelyikét egy internetező beüti a Google keresőmezőjébe, egy háttérben dolgozó (a felhasználó számára nem érzékelhető) Google algoritmus összeveti az összes erre a kulcsszóra hirdető ajánlatát (a hirdetésre kattintásért kialakított díjtétel alapján), és a legjobbat fogja kiválasztani. Sok esetben nem is jelenik meg az adott hirdetés, ha a versenytársak ajánlatát a Google jobbnak értékeli. A hirdetések a Google találati oldalain a természetes találatok fölött, alatt és mellett helyezkednek el.

22. A hirdetések szövegei:

SeractilDolo.hu
Vény nélkül kapható gyógyszer
Seractil Dolo az aktív fájdalomoldó

Fejfájás gyógyszer
SeractilDolo.hu
A Seractil Dolo aktív hatóanyaga azonnal működésbe lép!

Új fejfájás-csillapító
SeractilDolo.hu
Vény nélkül kapható gyógyszer
Seractil Dolo az aktív fájdalomoldó

Fejfájás gyötri?
SeractilDolo.hu
A Seractil Dolo aktív hatóanyaga azonnal működésbe lép!

A kereskedelmi kommunikációk megjelenési és költségadatai¹⁴

Kommunikációs eszköz	Megjelenés helye	Megjelenés száma	Megjelenés időpontja 2015.	Megjelenés és egyéb jellemzői	Költségadatok (Ft)
Rádió-reklám	Petőfi Rádió	18	febr. 23.-27.	30"	[ÜZLETI TITOK]
		18	márc. 2.-6.		
		18	márc. 23.-27.		
		19	márc. 30.- ápr. 3.		

¹² Vj/46-7/2015. sz. irat

¹³ Vj/46-7/2015. sz. irat

¹⁴ Vj/46-2/2015. sz. irat

Televízió reklám		18	ápr. 20.-24.		
		19	ápr. 27. – máj. 1.		
		18	máj. 4.-8.		
		18	máj. 25.-29.		
		18	jún. 1-5.		
	TV2	134	jan. 5-26.	30"	[ÜZLETI TITOK]
		99	feb. 2-22.		
		20	márc. 9-22.		
		25	ápr. 6-19.		
		26	máj. 11-24.		
		26	jún.8.-10.		
	AXN	116	jan. 5-26.	30"	[ÜZLETI TITOK]
		209	feb. 2-22.		
		95	márc. 9-22.		
		93	ápr. 6-19.		
		120	máj. 11-24.		
		169	jún.8.-10.		
	AT Pack (Viasat3, Viasat6, Comedy Central, Universal Channel, TV Paprika, Spektrum Home, Spektrum, Paramount, Minimax, Fox, Film Cafe)	322	jan. 5-26.	30"	[ÜZLETI TITOK]
		219	feb. 2-22.		
		151	márc. 9-22.		
		190	ápr. 6-19.		
		320	máj. 11-24.		
		182	jún.8.-10.		
	TV2 Cable Pack (Super TV2, Fem3)	212	jan. 5-26.	30"	[ÜZLETI TITOK]
		392	feb. 2-22.		
		123	márc. 9-22.		
		134	ápr. 6-19.		
		138	máj. 11-24.		
		89	jún. 8-10.		
	Rtime Pack (LifeNW, Ozone, Sorozat+, RTL+, Muzsika TV, TLC, Investigation Discovery)	381	jan. 5-26.	30"	[ÜZLETI TITOK]
		510	feb. 2-22.		
		430	márc. 9-22.		
		460	ápr. 6-19.		
		354	máj. 11-24.		
		472	jún.8.-10.		

Online hirdetés	Google	-	máj. 4.-30.	szöveges hirdetés, 1353 kattintás	[ÜZLETI TITOK]
			jún. 1.-10.	szöveges hirdetés, 478 kattintás	[ÜZLETI TITOK]
Honlap	www.seractildolo.hu		2015. január 5-től		[ÜZLETI TITOK]
Összesen					[ÜZLETI TITOK]

23. A www.seractildolo.hu honlap látogatottsági adatai¹⁵

Időszak	Látogatók száma
2015. január 1.-31.	1243
2015. február 1.-28.	800
2015. március 1.-31.	396
2015. április 1.-30.	412
2015. május 1.-31.	2020
2015. június 1.-10.	712

V.

Az OGYÉI tájékoztatása¹⁶

24. A GVH arra vonatkozóan kérte az OGYÉI tájékoztatását, hogy Seractil Dolo filmtabletta gyógyszer reklámfilmjében elhangzó mondat farmakológiai szempontból hogyan értelmezhető, és a gyógyszer bevétele követően a fájdalomcsillapító hatás azonnal érezhető-e. Az OGYÉI az alábbi választ adta¹⁷.

25. A reklámfilmben a következő állítás hangzik el: „A Seractil Dolo filmtablettával az ibuprofén hatóanyagnak csak az aktív része kerül a szervezetbe, így azonnal működésbe lép.”

26. A Seractil Dolo filmtabletta egy dexibuprofén hatóanyagú gyógyszer. A dexibuprofén gyulladáscsökkentő, fájdalom- és lázcsillapító nem-szteroid gyulladásgátló vegyület.

27. Az alkalmazási előírás szerint a dexibuprofén [S(+)-ibuprofén] az ibuprofén farmakológiailag aktív enantiomerje. Ez a gyakorlatban azt jelenti, hogy a hatóanyag molekulája kétféle helyzetet vehet fel a térben, az egyiket balra forgatónak (S), a másikat jobbra forgatónak (R)

¹⁵ VJ/46-7/2015. számú irat

¹⁶ Vj/46-8/2015. sz. irat

¹⁷ VJ/46-8/2015. számú irat

nevezik. Az eltérő térszerkezetű molekuláknak gyakran a biológiai hatása is eltérő lehet, mivel a térszerkezet befolyásolhatja a receptorokhoz való kötődést.

28. A hagyományos ibuprofen készítmények ún. racém elegyek, tehát az R és az S szerkezetű molekulát is tartalmazzák. A dexibuprofen hatóanyagú Seractil Dolo filmtabletta csak az S szerkezetű (dexibuprofén) molekulákat tartalmazza, és a készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok szerint ez a hatásos szerkezet, ez vált ki fájdalomcsillapító hatást. Az R térszerkezetű molekulák (R(-)-ibuprofén) nem fejtenek ki hatást, de egy ún. metabolikus királis inverzió nevű folyamat során a szervezetben átalakulhatnak a hatékony S (S(+)-ibuprofén, azaz dexibuprofén) formává.
29. A fentiek alapján az OGYÉI az alábbiakban foglalta össze a választ:
- A reklámban elhangzó állítás igaz abban az értelemben, hogy a hatóanyagoknak csak az aktív formája kerül a szervezetbe, mivel a gyógyszer csak a biológiailag aktív S(+)-ibuprofén (dexibuprofén) hatóanyagot tartalmazza.
 - Az „azonnal működésbe lép” állítás farmakológiailag úgy értelmezhető, hogy a hatás kialakulása előtt nincs szükség a fentebb tárgyalt metabolikus királis inverzió nevű folyamatra.
30. A filmtabletta bevitelét követően a fájdalomcsillapító hatás nem érezhető azonnal. A szájon át történő bevételt követően a gyógyszernek előbb fel kell szívódnia (főként a vékonybélből), a hatás kialakulása csak a felszívódást követően várható, így ez semmiképpen sem lehet azonnali.

VI.

Az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja¹⁸

31. Az eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy a reklám- és tájékoztatóanyagok kialakításakor – fennállásának 16 éve alatt – kiemelt hangsúlyt fektet a vonatkozó jogszabályok maradéktalan betartására, amit alátámaszt az is, hogy a Gazdasági Versenyhivatal még nem vizsgálta az eljárás alá vont vállalkozás kommunikációs gyakorlatát.
32. Álláspontja szerint a valószínűsített összhang hiánya a Seractil Dolo 300 mg filmtabletta alkalmazási előírásában foglaltak és a hivatkozott „*így azonnal működésbe lép*” állítás között mindössze arra vezethető vissza, hogy ez az állítás-töredék szövegkörnyezetéből kiragadva többféleképpen értelmezhető. A helyes értelmezéshez a teljes állítást kell szövegkörnyezetében és összefüggésében tekinteni.
33. A teljes állítás, mely szerint a „*A Seractil Dolo filmtablettával az ibuprofén hatóanyagoknak csak az aktív formája kerül a szervezetbe, így azonnal működésbe lép.*”, a készítmény alkalmazási előírásának 5.1. pontjában leírt „*A dexibuprofén [= S(+)-ibuprofén] az ibuprofén farmakológiailag aktív enantiomerje.*” illetve „*a R(-)-ibuprofén (az ibuprofén racém keverékének alkotója) miután átmegy egy metabolikus királis inverzión [S(+)-ibuprofénné, azaz dexibuproféné alakul]*” megállapításokon alapul.

¹⁸ VJ/46-2/2015. és a VJ/46-10/2015. számú iratok

34. Az eljárás alá vont a termék alkalmazási előírásából – állításának megalapozására – kiemelte továbbá az alábbiakat. „A dexibuprofén hatékonyabb ciklooxygenáz-2 (COX-2) gátló mint az ibuprofén.” és „a R(-)-ibuprofén (az ibuprofén racém keverékének alkotója) miután átmegy egy metabolikus királis inverzió [S(+)-ibuprofénné azaz dexibuprofénné alakul], hozzájárul a klinikai hatékonyság fokozásához. A dexibuprofén ibuprofénhez viszonyított fokozott hatékonysága összefüggésben lehet annak fokozott COX-2 szelektivitásával és más magyarázatok is valószínűsíthetők.”
35. Az eljárás alá vont álláspontja szerint az állítás az alkalmazási előírás fent hivatkozott megállapításait hivatott közvetíteni a betegek felé – a rájuk való tekintettel néhány kifejezést közérthetőbben megfogalmazva („az ibuprofén hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe”) –, illetve egy ebből logikusan következő megállapítást tesz, miszerint „így azonnal működésbe lép” – másként megfogalmazva az aktív enantiomer dexibuprofén hatóanyag a szervezetbe kerülését követően azonnal, teljes mennyiségben rendelkezésre áll, átalakulnia részben sem kell a hatásmechanizmusban érintett folyamatok elindításához.
36. Álláspontja szerint a kifogásolt állítás nem csak hogy összhangban van a fent idézett megállapításokkal, de az „A Seractil Dolo filmtablettával az ibuprofén hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe” mondatrész gyakorlatilag megegyezik „A dexibuprofén [= S(+)-ibuprofén] az ibuprofén farmakológiailag aktív enantiomerje.” megállapítással, csak a betegek által megérthető szövegezéssel megfogalmazva. És minthogy a Seractil Dolo filmtabletta hatóanyaga, a dexibuprofén teljes egészében farmakológiailag aktív forma, nem szükséges részben sem átalakulnia a szervezetben, amely átalakulás bizonyos időt venne igénybe. Ennek megfelelően tehát a felszívódást követően a dexibuprofén azonnal a ciklooxygenáz-2 enzimhez kapcsolódik, és kifejti azon gátló hatását – közérthetőbben megfogalmazva „azonnal működésbe lép”.
37. Mindezek alapján, álláspontja szerint a Seractil Dolo 300 mg filmtablettára vonatkozóan készített reklám- és tájékoztatóanyagokban szereplő állítások minden tekintetben összhangban állnak a készítmény alkalmazási előírásában foglaltakkal, így nem sértette meg a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját.
38. Az eljárás alá vont célja a kampánnyal a márkanév és a fejfájás-csillapító indikáció megismertetése volt, főüzenetének a „Seractil Dolo, az aktív fájdalomoldó” üzenetet szánta. A tervezett reklámhatás vizsgálatára egy független piackutatót bízott meg. A piackutatás szerint a márkanév és a fejfájás-csillapítás, mint indikáció percepciója megfelelőek voltak a csoportok résztvevői által. A kifogásolt állítás szövegét egyetlen fókuszcsoport résztvevő sem tudta visszaidézni. A hatásosság tekintetében a gyógyszer bevitelét követő megkönnyebbülés üzenete érte el a vizsgált potenciális felhasználókat, annak a hatáskezdetre vonatkozó tulajdonsága egyáltalán nem. Összességében az eljárás alá vont a márkanév és a fejfájás-csillapító indikáció percepciója tekintetében sikeresnek, az értékesítési adatok tekintetében azonban sikertelennek tekinti a kampányát.
39. Az eljárás alá vont megemlíti egy versenytársával, a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.-vel 2015. januárban folytatott levelezését. A versenytárs azt kifogásolta, hogy az eljárás alá vont a „A Seractil Dolo filmtablettával az ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív része kerül a szervezetbe, így azonnal működésbe lép” mondat azt az üzenetet közvetíti, hogy a termék hatóanyaga (dexibuprofen) más ibuprofen hatóanyagú termékekhez képest gyorsabban fejti ki hatását, tekintettel arra, hogy az ibuprofennek „csak az aktív formája kerül a szervezetbe”,

„így azonnal működésbe lép”. Ezzel ellentétben azonban a termék alkalmazási előírásának 5.2. pontja megállapítja, hogy „a dexibuprofén és a racém ibuprofén farmakokinetikai vonatkozásban nem mutat különbséget felnőttek és 2 év feletti gyermekek esetében”. Ezért a reklám nem áll összhangban a termék alkalmazási előírásával, valamint megtévesztő a termék hatékonyságára vonatkozóan. Az eljárás alá vont erre válaszul kifejtette, hogy az alkalmazási előírás azon mondata, hogy „a dexibuprofén és a racém ibuprofén farmakokinetikai vonatkozásban nem mutat különbséget felnőttek és 2 év feletti gyermekek esetében” a Seractil készítmények nemzetközi közös alkalmazási előírásában úgy szerepel, hogy „dexibuprofen and racemic ibuprofen have not shown any pharmacokinetic differences between adults and children over the age of 2 years.” Ennek alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által jóváhagyott magyar nyelvű fordításban egyértelmű, hogy a „nem mutat különbséget” megállapítás nem a dexibuprofen és a racém ibuprofen farmakokinetikájának összehasonlítására vonatkozik, hanem a felnőttek és a 2 év feletti gyermekek esetében tapasztalt farmakokinetika összevetésére – mind a dexibuprofen, mind a racém ibuprofen vonatkozásában, egymástól azonban függetlenül. Az eredeti angol alapján helyesen értelmezett megállapítás így nem áll ellentétben a reklámanyagok kifogásolt állításával. Az eljárás alá vont előadta továbbá, hogy a reklámanyagokban nem szerepel, hogy a termék gyorsan, illetve gyorsabban fejtené ki a hatását más, ibuprofen hatóanyagú készítményekhez képest. Az állítás az alkalmazási előírás fent hivatkozott megállapításait hivatott közvetíteni a betegek felé – rájuk való tekintettel néhány kifejezést közérthetőbben megfogalmazva („az ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív része kerül a szervezetbe”) – illetve egy ebből logikusan levezethető megállapítást tesz, miszerint „így azonnal működésbe lép” – másként megfogalmazva az aktív enantiomer dexibuprofén hatóanyag a szervezetbe kerülését követően azonnal, teljes mennyiségben rendelkezésre áll, átalakulnia részben sem kell a hatásmechanizmusban érintett folyamatok elindításához. Az eljárás alá vont úgy vélte, hogy a versenytárs a szakmai válaszukat elfogadta, további kifogásokat nem emelt.

40. Az eljárás alá vont szerint a Seractil Dolo célcsoportja a fejfájással küzdő felnőtt nők 18-55 év közötti csoportja, a reklám stílusát is figyelembe véve, elsődlegesen az újdonságra nyitott, A-B státuszú felhasználók.
41. Az eljárás alá vont az előzetes álláspontra adott érdemi észrevételeiben és a tárgyaláson akként nyilatkozott, hogy az eljáró versenytanáccsal néhány dologban egyező álláspontot foglal el, de más, lényegi kérdésekben eltérő az álláspontja.
42. Az eljárás alá vont elsődlegesen azt fejtette ki, hogy az „azonnal működésbe lép” állítás nem azonos azzal, hogy a reklámban alkalmazott gyógyszer azonnal hatna. Hangsúlyozta, hogy az „azonnal működésbe lép” állítás összhangban van az alkalmazási előírással. A kifogásolt hirdetésben az szerepel, hogy a „Seractil Dolo filmtablettával az ibuprofén hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe”, ami gyakorlatilag azonos azzal, ami az alkalmazási előírásban olvasható, vagyis „A dexibuprofén [=S(+)-ibuprofén] az ibuprofén farmakológiai aktív enantiomerje”, de a betegek által érthető szövegezéssel van megfogalmazva.
43. Hangsúlyozta az eljárás alá vont, hogy mivel a gyógyszer hatóanyaga a dexibuprofén, ami teljes egészében farmakológiai aktív forma, a hatás kifejtéséhez nem szükséges még részben sem átalakulnia a szervezetben (ez a metabolikus királis inverzió), ami bizonyos időt venne igénybe. A dexibuprofén a felszívódást követően azonnal a ciklooxigenáz enzimhez

kapcsolódik és ott fejt ki (fájdalomcsillapító) határán, amit úgy fogalmazott meg az eljárás alá vont egyszerű módon, hogy „azonnal működésbe lép”.

44. Hivatkozott az eljárás alá vont arra is, hogy a korábbi vizsgálatait alatt az OGYÉI által is vizsgált és megerősített működési mechanizmus következtében a dexibuprofén valóban gyorsabban lép működésbe, mint az ibuprofén. Ennek alátámasztására észrevételeihez mellékelte két angol nyelvű tudományos cikket¹⁹, melynek egyik diagramját kiemelte, amely szerint a dexibuprofén gyorsabban éri el a maximális plazma koncentrációt, mint az ibuprofén.

45. Előadta, hogy a cég nem tett olyan állítást a Seractil Dolo reklámozása során, amely szerint a termék „azonnal hat”. Ugyanakkor az előzetes álláspont az „azonnal működésbe lép” kifejezéssel azonosítja ezt az állítást.

Márpedig a szavak általános jelentése szerint az általa használt állítás csupán azt jelenti, hogy az adott gyógyszer a beszédést követően a felszívódás helyére eljutva a felszívódás megkezdésének pillanatától megindítja azokat a biokémiai reakciókat, amelyek ahhoz szükségesek, hogy a termék hatását kifejtse. ennek indokát is adja, nevezetesen ismételt arra hivatkozik, hogy a dexibuprofén esetében nincs szükség a molekula átalakulására, a metabolikus királis inverzióra.

Az általa használt megfogalmazás révén a működési mechanizmus és az annak alapjául szolgáló magyarázat is egyértelműen és érthetően van megfogalmazva a fogyasztók számára. (A tárgyaláson utalt arra, hogy az orvosi ellenőrzés melletti használatra készített – magasabb hatóanyagtartalmú - változat esetén a gyógyszerhez az orvosoknak szóló, ennek megfelelő szakmai színvonalú tájékoztatót mellékel a gyógyszerhez.)

46. Álláspontja szerint téves az a hivatali álláspont, amely általában állapítja meg, hogy a megcélzott fogyasztók, a fájdalmat elszenvedők az átlagosnál érzékenyebben reagálnak a reklámok által közvetített üzenetre. Ez egyes esetekben, a körülmények függvényében megállapítható lehet ugyan de nem lehet ezt a következtetést mindenre kiterjeszteni, ezért a téves, vitatható ténymegállapításból levezetett jogalkalmazás is téves eredményre vezet.

47. Azzal is érvelt, hogy a további piaci szereplők, a versenytársai által használt reklámok képi és hang effektusai érdemben nem különböznek a kifogásolt reklámjaitól. Meggyőződése szerint a fogyasztók körében is ismert az a tény, hogy az orvosi rendelvény nélkül kapható gyógyszereket népszerűsítő spotok döntő többsége azonos forgatókönyv alapján készül. Lényegi elemük, hogy bemutatják a gyógyszer alkalmazása előtti és utáni fizikai állapot közti különbséget – a rendelkezésre álló kb. fél perces idő alatt.

48. Álláspontja szerint általánosan elvárható a fogyasztótól, hogy a gyógyszerről ne feltételezze, hogy az néhány másodpercen belül kifejti hatását, elmúlasztja a fájdalmat. Vitatta azt, amit az előzetes álláspont a 84. pontban kifejtett, nevezetesen azt, hogy a fogyasztó csak a gyógyszer bevitelének időpontját és a fájdalom enyhülésének időpontját érzékeli. Ha ez valóban így volna, akkor a versenytársak reklámjai nem emelnék ki a hatás várható időtartamát.

¹⁹ Vj/034-17/2015 2. sz. melléklet

49. Összefoglalásként vitatta az eljáró versenytanács következtetését, amely szerint a reklám összehatása a gyógyszer azonnali hatására utalna; ez az állítás nem vezethető le a vizsgált kereskedelmi kommunikációból. Ezt támasztotta alá a független piackutató által elvégzett vizsgálat is, amelynek eredményét ugyancsak csatolta²⁰, és amely szerint a fogyasztók figyelmét nem ragadta meg olyan üzenet a hirdetésből, amely a fájdalom enyhülésének azonnaliságára vonatkozik.
50. Az eljárás alá vont kérte mindezek alapján elsődlegesen az eljárás megszüntetését, illetve esetleges bírság kiszabása esetén vegye figyelembe a GVH, hogy az eljárás során végig együttműködő volt, a termékkel kapcsolatban a forgalmazási idő alatt semmilyen panasz nem érkezett. A vállalkozás a vizsgált reklámok elindítása előtt kiemelt figyelmet fordított a jogszabályoknak való megfelelésnek. Végezetül utalt arra is, hogy a reklámkampánya – sajnálatos módon – sikertelen volt, ezt értékesítési adatai alátámasztják.

VII.

Jogi háttér

51. A fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (továbbiakban: Fttv.) 1.§-ának (1) bekezdése kimondja, hogy e törvény állapítja meg az áruhoz kapcsolódó, a kereskedelmi ügylet lebonyolítását megelőzően, annak során és azt követően a fogyasztóval szemben alkalmazott kereskedelmi gyakorlatokra, valamint az ilyen kereskedelmi gyakorlat tekintetében alkalmazott magatartási kódexekre vonatkozó követelményeket, és az azok megsértésével szembeni eljárás szabályait. A (2) bekezdés szerint az Fttv. hatálya arra a kereskedelmi gyakorlatra terjed ki, amely Magyarország területén valósul meg, továbbá arra is, amely Magyarország területén bárkit fogyasztóként érint.
52. Az Fttv. (4) bekezdése c) pontja szerint külön törvény vagy az annak végrehajtására kiadott jogszabály a fogyasztók tájékoztatására vonatkozóan az e törvényben foglalt szabályokon túl részletesebb, illetve szigorúbb szabályokat írhat elő az áru egészségügyi vonatkozásaival vagy biztonságosságával összefüggő követelmények érvényesítése céljából.
53. Az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdése szerint tilos a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat. Az (5) bekezdés szerint a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozóan az 1. § (4) vagy (5) bekezdése szerint külön jogszabályban előírt, az e törvényben foglaltaknál szigorúbb követelményeket megsértő kereskedelmi gyakorlat tisztességtelen.
54. Az Fttv. 4. § (1) bekezdése szerint a kereskedelmi gyakorlat megítélése során az olyan fogyasztó magatartását kell alapul venni, aki ésszerűen tájékozottan, az adott helyzetben általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel jár el, figyelembe véve az adott kereskedelmi gyakorlat, illetve áru nyelvi, kulturális és szociális vonatkozásait is. Ha a kereskedelmi gyakorlat a fogyasztók egy meghatározott csoportjára irányul, az adott csoport tagjaira általánosan jellemző magatartást kell figyelembe venni. A (2) bekezdés szerint ha a kereskedelmi gyakorlat csak a fogyasztóknak egy, az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában koruk, hiszékenyséjük, szellemi vagy fizikai fogyatkozásuk

²⁰ Vj/46-17/2015. számú irat 4. sz. melléklete

miatt különösen kiszolgáltatott, egyértelműen azonosítható csoportja magatartásának torzítására alkalmas, és ez a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója által ésszerűen előre látható, a gyakorlatot az érintett csoport tagjaira általánosan jellemző magatartás szempontjából kell értékelni.

55. Az Fttv. 19. §-ának c) pontja szerint a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló eljárásra az e törvényben meghatározott eltérésekkel a Gazdasági Versenyhivatal eljárása tekintetében a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) rendelkezéseit kell alkalmazni.
56. A Tpv. 44. §-a (1) bekezdése szerint a versenyfelügyeleti eljárásra - e törvény eltérő rendelkezése hiányában - a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) rendelkezéseit kell alkalmazni a Ket. 15. § (4) bekezdése, 18. §-a, 29. § (3)-(12) bekezdése, 30. § a) és b) pontja, 31. § (1) bekezdés j) pontja, 33/A. §-a, 38. §-a, 43. § (6a) bekezdése, 46. § (2) bekezdése, 47. §-a, 61. § (1) bekezdése, 64. §-a, 68-69/B. §-a, 70. §-a, 71. § (2) bekezdés a) pontja, 71. § (7) bekezdése, 74. § (2)-(5) bekezdése, 75. §-a, 78/A. § a) pontja, 88. §-a, 88/A. §-a, 91. §-a, 93-94/A. §-a, 109. § (2) bekezdése, 116. §-a, 127. § (1)-(5) és (7) bekezdése, 128. § (1) és (3) bekezdése, 130. §-a, 134. § b) és c) pontja, valamint 157. § (4) bekezdése kivételével.
57. A Tpv. 76. § (1) bekezdése szerint az eljáró versenytanács határozatában e) megállapíthatja a jogsértés tényét; k) bírságot szabhat ki.

A Tpv. 78. § (1) bekezdés a) pontja szerint az eljáró versenytanács bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a Tpv. vagy Fttv. rendelkezéseit megsérti. Az (1b) bekezdés szerint a bírság összege legfeljebb a vállalkozás, illetve azon - a határozatban azonosított - vállalkozáscsoport a határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet, amelynek a bírsággal sújtott vállalkozás a tagja. A vállalkozások társulásával szemben kiszabott bírság összege legfeljebb a tagvállalkozások előző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet. A (2) bekezdés szerint a bírság legmagasabb összegének meghatározásakor a nettó árbevételt a határozat meghozatalát megelőző üzleti évre vonatkozó éves beszámoló vagy egyszerűsített éves beszámoló alapján kell meghatározni. Ha a vállalkozás működési ideje az adott évben egy évnél rövidebb, az adatokat éves szintre kell vetíteni. Ha a határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételről nem áll rendelkezésre hiteles adat, az utolsó hitelesen lezárt üzleti év nettó árbevétele az irányadó. Beszámolóval nem rendelkező, újonnan alapított vállalkozás esetében az eljárás megindításának évére vonatkozó üzleti tervet, ennek hiányában a vállalkozás által a vizsgáló, illetve az eljáró versenytanács felhívására közölt, a számvitelről szóló törvénynek a közbeső mérleg készítésére vonatkozó szabályai szerint az eljárás megindításának napjával mint fordulónappal kiszámított nettó árbevételt kell figyelembe venni. A nettó árbevétel számítására egyebekben megfelelően alkalmazni kell a 24. § (3) bekezdését és a 27. § (7) bekezdését.

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

59. A Ket. 13. § (2) bekezdés e) pontja alapján a Ket. rendelkezéseit a versenyfelügyeleti eljárásban csak akkor kell alkalmazni, ha a Tptv. vagy az Fttv. eltérő szabályokat nem állapít meg.
60. A Ket. 31. § (1) bekezdésének i) pontja értelmében a hatóság az eljárást megszünteti, ha hivatalból eljárásban a tényállás a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható, és további eljárási cselekménytől sem várható eredmény.
61. A Gyftv. 11/B. §-ának (1) bekezdése szerint a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ésszerű felhasználását kell, hogy elősegítse azáltal, hogy tárgyilagosan mutatja be a gyógyszer, illetve a gyógyászati segédeszköz tulajdonságait. A (2) bekezdés kimondja, hogy a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során közölt információknak összhangban kell állnia a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott betegtájékoztatóban és a gyógyszer alkalmazási előírásában, illetve a gyógyászati segédeszköz használati útmutatójában foglaltakkal.
62. A Gyftv. 17. §-ának (1) bekezdés d) pontja szerint az embergyógyászati célra szánt, gyógyszerértékből vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek, továbbá a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása megengedett, ha a reklám a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás, a gyógyászati segédeszközt a használati útmutató alapján mutatja be.
63. A Gyftv. 18. §-ának (1) bekezdése szerint a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat Gyftv.-ben, valamint a 77. § (2) bekezdés j) pontjába foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendeletben (a 18-19. §-ok tekintetében a továbbiakban: rendelet) meghatározott szabályai megsértéséért - a (3) és a (4) bekezdésben meghatározott kivételekkel - az felel, aki a kereskedelmi gyakorlat tekintetében önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, és a kereskedelmi gyakorlattal érintett gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll.
64. A Ket. 50. §-ának (1) bekezdése értelmében a hatóság köteles a döntéshozatalhoz szükséges tényállást tisztázni, s ha ehhez nem elegendők a rendelkezésre álló adatok, hivatalból vagy kérelemre bizonyítási eljárást folytat le. A Ket. 50. §-ának (6) bekezdése szerint a hatóság a bizonyítékokat egyenként és összességükben értékeli, és az ezen alapuló meggyőződése szerint állapítja meg a tényállást. A bizonyítékok értékelésének főbb szabályai a következők a Ket. 50. §-a alapján: a hatóság szabadon választja meg az alkalmazandó bizonyítási eszközt [50. § (5) bekezdés], a hatóság által hivatalosan ismert és a köztudomású tényeket nem kell bizonyítani [50. § (3) bekezdés], a hatóság olyan bizonyítékokat használ fel, amelyek alkalmasak a tényállás tisztázásának megkönnyítésére [50. § (4) bekezdés], bizonyíték különösen például az ügyfél nyilatkozata, az irat, a tanúvallomás [50. § (4) bekezdés]. A Ket. 2. §-ának (3) bekezdése szerint a közigazgatási hatóság az eljárás során az érintett ügyre vonatkozó tényeket veszi figyelembe, minden bizonyítékot súlyának megfelelően értékeli, döntését valóságghú tényállásra alapozza.

VIII.

Jogi értékelés

A GVH hatásköre

65. Az Fttv. 10. §-ának (3) bekezdése szerint a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a Gazdasági Versenyhivatal jár el, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas.
66. Az Fttv. 11. §-ának (2) bekezdés a) pontja szerint a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha a kereskedelmi gyakorlat országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltatón keresztül valósul meg.
67. A vizsgált termékkel, a Seractil Dolo készítménnyel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció többek között országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltatón (pl. TV2, Petőfi Rádió) keresztül valósult meg.
68. A Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdése szerint a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat Gyftv. II. fejezetében meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására - a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel - a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott szabályok szerint jár el.
69. A Seractil Dolo 300 a vizsgálattal érintett időszakban vény nélkül kapható gyógyszernek minősült. Mivel a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdés d) pontja a törvény II. fejezetének „A gyógyszerrel, illetve gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok” című részében található, ezért megállapítható, hogy a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozásával kapcsolatos szabályok megsértése esetén – meghatározott kivételekkel – az eljárás lefolytatására a Gyftv. és az Fttv. együttes értelmezése alapján a GVH jogosult.

A GVH illetékessége

70. A GVH illetékessége az Fttv. 19. §-a alapján alkalmazandó Tpv. 46. §-a alapján az ország egész területére kiterjed.

Az eljárás tárgya

71. Általános követelményként fogalmazódik meg, hogy a vállalkozásnak a fogyasztók irányában tanúsított kereskedelmi gyakorlata feleljen meg a tisztesség követelményének, s így a magáról vagy áruinak lényeges tulajdonságáról adott, fogyasztóknak szóló tájékoztatása igaz és pontos legyen, s ne alkalmazzon jogszabály által tilalmazott állításokat tartalmazó kereskedelmi kommunikációkat.
72. A jelen versenyfelügyeleti eljárás tárgya annak vizsgálata, hogy az eljárás alá vont a Seractil Dolo 300 mg-os készítmény népszerűsítése során alkalmazott reklámok a terméket a

forgalomba hozatali engedély keretei között, azaz az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatják-e be.

73. Az eljáró versenytanács aláhúzza, hogy kizárólag az eljárást megindító végzésben²¹ meghatározott körben értékelte a vizsgált kereskedelmi gyakorlatot.

Felelősség a kereskedelmi gyakorlatért

74. A Seractil Dolo értékesítéséből a vizsgált kereskedelmi kommunikációk megjelentetése érdekében eljáró eljárás alá vontnak árbevétele származott, így a termék értékesítésének ösztönzése közvetlen érdekében állt. Ebből kifolyólag az eljárás alá vont felelőssége a vizsgált kereskedelmi gyakorlatokért a Gyftv. 18. § (1) bekezdése alapján fennáll.

A kereskedelmi gyakorlatokkal célzott fogyasztók

75. A vizsgált termék vény nélkül kapható, különböző eredetű enyhe és közepesen erős fájdalmak csillapítására javasolt gyógyszer, mely nemtől függetlenül - a betegájékoztatóban meghatározott eseteket kivéve pl. gyerekek, bizonyos betegségben szenvedők - bármilyen korosztály számára felhasználásra kerülhet. Ezért speciális, az Fttv. 4. §-ának (2) bekezdése szerinti fogyasztói kört az eljáró versenytanács nem tart meghatározhatónak. Mindazon túl, bármilyen fájdalmat (a közérzetet negatívan befolyásoló hatást) elszenvedők esetében megállapítható, hogy az átlagosnál érzékenyebben reagálnak a reklámok által közvetített üzenetre.
76. A vizsgált kereskedelmi kommunikációk azokat a végfelhasználókat célozták, akik a gyógyszertárakban szakismeretekkel nem rendelkezve a termék lehetséges megvásárlóivá válhatnak. Ezek a fogyasztók tehát szakmai ismeretekkel nem, legfeljebb más fájdalomcsillapító gyógyszerekről szerzett saját vagy másról nyert tapasztalatokkal, valamint a vizsgált reklámokból szerzett információk birtokában lehetnek.

A vizsgált termékre irányadó speciális jogi előírások

77. Az Fttv. 3. § (5) bekezdésén alapuló felhatalmazás alapján a Gyftv. II. fejezete az Fttv.-nél szigorúbb követelményeket állapított meg arra vonatkozóan, hogy adott kereskedelmi magatartás tisztességtelennek nyilvánítandó-e vagy sem.
78. A vény nélkül kapható gyógyszerekkel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszer ésszerű felhasználását kell, hogy elősegítse, azáltal, hogy tárgyilagosan mutatja be a gyógyszer tulajdonságait. A jogalkotó ezt a célt úgy kívánta biztosítani, hogy a gyógyszerrel közölt információknak összhangban kell állnia a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott betegájékoztatóban és az alkalmazási előírásban foglaltakkal (Gyftv. 11/B. §). A vény nélkül kapható gyógyszerek esetében a reklámozás ugyan megengedett, de a szabályozott forgalomba hozatali rend révén a gyógyszert a reklámnak szigorúan csak a jogi keretek között, az engedélyezett alkalmazási előírás alapján szabad bemutatnia (Gyftv. 17. § (1) bekezdés d) pontja).

²¹ Vj/46/2015. számú végzés

79. A GVH a következetes gyakorlatában²² többször rögzítette, hogy a jogi szabályozásból következően a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerre vonatkozó valamely reklámállítás GVH általi megítélése kapcsán elsődleges jelentőséggel nem az állítás valóságtartalma bír, hanem az, hogy az állítás révén a vállalkozás az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja-e be a készítményt. Ez arra is rámutat, hogy a szabályozásból fakadóan az állítás valóságnak való megfelelését az alkalmazási előírás kérdésében döntő szakhatóság már megvizsgálta, így a GVH-nak nem kell vizsgálnia, s nem is vizsgálhatja, hogy az alkalmazási előírásnak megfelelő állítás megfelel-e a valóságnak, de azt sem, hogy az alkalmazási előíráson túlterjeszkedő állítás valós-e. Mindez kihatással van az állítások alátámasztására elfogadható bizonyítékok megítélésére is, mivel a vállalkozásnak elsődlegesen nem az állítás valóságnak való megfelelését kell igazolnia, hanem azt, hogy a reklám a készítményt az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be. Ennek megfelelően az engedélyezett alkalmazási előíráson túlterjeszkedő állítás GVH előtti érdemi igazolására tett kísérlet irreleváns.
80. A gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozására vonatkozó jogszabályi előírások - mindenekelőtt a Gyftv.-ben foglaltak - célja, hogy a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozása a gyógyszer ésszerű felhasználását segítse elő annak megkövetelése révén, hogy a gyógyszer tulajdonságait a reklámokban tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be. Ez a követelmény attól függetlenül irányadó, hogy a reklám az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró, szakmai ismeretekkel nem rendelkező természetes személyeket céloz-e meg, illetve ér-e el, vagy a gyógyszer felírására vagy forgalmazására jogosult, megfelelő szakmai ismeretekkel rendelkező személyeket (orvosokat vagy gyógyszerészeket).
81. A Gyftv. – a 88. § (1) bekezdésének a) pontja értelmében – egyebek között az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek való megfelelést szolgálja. Ezen irányelv 87. cikkének (2) bekezdése rögzíti, hogy a gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak. Amint azt az Európai Bíróság aláhúzta a C-249/09. számú Novo Nordisk ügyben 2011. május 5-én meghozott ítéletében, a 2001/83/EK irányelv 87. cikkének (2) bekezdése nem írja elő azt, hogy a gyógyszerreklám valamennyi részletének azonosnak kell lennie a gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő részletekkel. Az Európai Bíróság ítéletében kifejtette, hogy annak érdekében, hogy a 2001/83/EK irányelv (47) preambulum-bekezdésének megfelelően a reklám kiegészítse a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyek rendelkezésére álló információkat, és figyelembe véve e személyek azon tudományos ismereteit, amelyekkel a nagyközönséggel szemben rendelkeznek, az ilyen személyeknek szánt gyógyszerreklám tartalmazhat az alkalmazási előírással összeegyeztethető olyan információkat, amelyek az említett irányelv 11. cikkének megfelelően megerősítik vagy pontosítják az említett előírásban szereplő adatokat, feltéve, hogy e kiegészítő információk megfelelnek az ezen irányelv 87. cikkének (3) bekezdésében és 92. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett követelményeknek. Más szóval ezen információk
- egyrészt nem lehetnek félrevezetőek, és a gyógyszer ésszerű felhasználását kell elősegíteniük azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatják be a gyógyszer tulajdonságait,

²² pl. Vj/56/2010, Vj/112/2010, Vj/77/2012, Vj/61/2011. sz. ügyek

- másrészt pontosnak, aktuálisak, ellenőrizhetőnek és megfelelően teljes körűnek kell lenniük ahhoz, hogy az ezek alapján tájékoztatott személy kialakíthassa véleményét a szóban forgó gyógyszer terápiás értékéről.

82. Összességében tehát megállapítható, hogy a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerekre reklámozására vonatkozó előírások értelmében ezen gyógyszerek reklámozása megengedett, feltéve, hogy a reklám a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be. A jogszabályi rendelkezések értelmében

- a reklám nem tehet olyan állítást, amely ellentétben áll az alkalmazási előírással, s így a reklám nem állíthat, sugallhat olyan tulajdonságot, terápiás javaslatot, várható hatást, amely ellentétes az illetékes hatóság által jóváhagyott alkalmazási előírással, illetve annak tartalmát meghaladja,
- a jogszabály ugyan nem követeli meg, hogy a reklám egyes részei minden esetben és szó szerint azonosak legyenek az alkalmazási előírás egyes részeivel, mindazonáltal
 - egyrészt a reklám egyes részeinek és összhatásának, üzenetének is minden esetben összhangban kell lennie az alkalmazási előírás egyes részeivel,
 - másrészt ezen, a reklámnak az azzal megcélzott, illetve elért személyek általi értelmezésében megmutatkozó összhang megléte kapcsán a reklámozónak az alábbiak szerint figyelemmel kell lennie arra, hogy az adott reklám mely személyekről célozza meg, illetve éri el:

O a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult, kellő szakmai ismeretekkel rendelkező személyeket, vagy

O nem az előző személyi körbe tartozók, s különösen az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személyeket. Ez utóbbi csoportot megcélzó, illetve elérő reklámok esetén a reklámozónak fokozott figyelmet kell fordítania arra, hogy e személyek nem rendelkeznek kellő szakmai ismeretekkel, amely kihatással van a reklámok értelmezésére. A szakmai ismeretek hiányában ezen személyek nem tudják feloldani az alkalmazási előírás és az abban nem szereplő, a reklámban megjelenített állítások közötti eltérés által keletkező információs feszültséget.

83. A természetes személy fogyasztóknak szóló gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozásának megengedhetősége körében – így a reklámüzenetek alkalmazási előírással történő összevetésénél – a bírói gyakorlattal összhangban az egyes reklámállítások üzenetének vizsgálatakor azok összhatásából, fogyasztók általi lehetséges, logikus, ésszerű felhasználást követő és életszerű értelmezéséből szükséges kiindulni.²³

84. A jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált reklámok nem egészségügyi szakembereket, a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyeket értek el, hanem szakmai ismeretekkel nem rendelkező fogyasztókat. Ez utóbbiak esetében tehát fokozott követelmény, hogy a reklám ne legyen félrevezető, s a gyógyszer ésszerű felhasználását segítse elő azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be a gyógyszer tulajdonságait.

²³ „A reklámozás jellegének megválasztásakor, valamint a népszerűsíteni kívánt termékre, szolgáltatásra vonatkozó információk közzétételkor meghatározó jelentőséggel bír a megjelenítés formája, a használt szlogen, a szövegbeli és képi tartalom, ezek elhelyezése, a használt betűnagyság és a tájékoztatás terjedelme. Ezen elemek alkalmazásakor - a reklámoknak - a Tptv. III. fejezete szerinti rendelkezéseknek meg kell felelniük, mivel a versenyhatóság - mint ahogy azt a perbeli esetben is tette - a megtévesztésre alkalmasság szempontjából a közzétett információ fogyasztókra gyakorolt összhatását vizsgálja” (Lásd a Fővárosi Ítéltábla Vj/68/2006. számú ügyben hozott 2.K.f. 27.309/2007/6. számú ítéletét.)

85. Szükséges kiemelni a jelen esetben azt is, hogy a fent leírtak értelmében tehát nem azt várja el a joggyakorlat, hogy az alkalmazási előírás szó szerint és teljes egészében jelenjen meg a reklámokban, hanem azt, hogy a reklámokban megfogalmazott állítások összessége, tartalma, a fogyasztóknak címzett üzenete feleljen meg az alkalmazási előírásban megjelölteknek.

A vizsgált reklámállítások értékelése

86. A reklámok üzenetének értelmezése során a joggyakorlat nem a vállalkozások szándékát, hanem a lehetséges fogyasztói tartalmat értékeli – figyelemmel a reklámokban megjelenő állításokra és az érintett termék jellemzőire, különös tekintettel a reklámban kiemelt jellemzőre.

87. A jelen esetben a vizsgált reklámok (televízió -, rádió-, a honlapon megjelenő reklámok) alapvetően a következő üzeneteket fogalmazzák meg (ezek a reklám egyes rész-üzenetei):

- a *Seractil Dolo* aktív fájdalomoldó
- *fejfájásra* javasolt
- az *ibuprofen* hatóanyagnak *csak az aktív formája* kerül a szervezetbe
- *így azonnal működésbe lép*,
- *vény nélkül kapható dexibuprofen hatóanyagú gyógyszer*.

88. Ezek azok a tulajdonságok, amelyek a fogyasztói döntésre alapvető befolyásolással bírhatnak. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint a termék neve (*Seractil Dolo*), terápiás javallata (fejfájás) mellett a fogyasztó számára rendkívül fontos információt hordozhat az, hogy a készítmény milyen gyorsan kezd hatni, pontosabban, milyen gyorsan érhető el a kívánt cél, a fájdalommentesség. Ennek tudatában lehetett az eljárás alá vont is, hiszen reklámjában fokozott hangsúlyt fektetett erre az információra: „*ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe*” és „*így azonnal működésbe lép*”. Ezen állításokat kellett tehát külön értékelnie az eljáró versenytanácsnak jelen versenyfelügyeleti eljárásában.

A vizsgált szlogen egy következtetést tartalmazó állítás, amelyben a fő üzenet az a fogyasztó számára, hogy azonnal hat a termék (a leírt mechanizmus miatt).

89. A fájdalomcsillapítás teljes folyamatán belül a szakismerettel nem rendelkező fogyasztó, végfelhasználó számára csak két olyan időpont van, amelyről tudomással bírhat: amikor a tablettát beveszi, és amikor a fájdalom enyhülni kezd. Ezen két időpont különbségének rövidege a fájdalomcsillapítás gyorsaságát jelzi.

Ezt az álláspontját az eljáró versenytanács az eljárás alá vont ellenkező tartalmú állítása ellenére is fenntartja, mivel az általa „működésbe lépés”-nek nevezett fázisról a szervezet semmilyen jelzést nem ad a fájdalomtól szenvedő személynek, arról máshonnan sem lehet tudomása.

90. A gyógyszer hatásának kezdetét megelőző folyamat meglehetősen összetett: a tablettaszétesése, bomlása, a hatóanyagok feloldódása és felszívódása nem csak a folyamatban, de a mindennapi szóhasználatban, a köztudatban is keveredik, függetlenül attól, hogy tartalmilag nem azonosak.

91. Az alkalmazási előírás szerint a „dexibuprofén [=S(+)-ibuprofén] az ibuprofén farmakológiai aktív enantiomerje.[...] A per os alkalmazást követően, főként a

vékonybélből a dexibuprofén jól felszívódik. A májban történő metabolizmus (hidroxilálódás, karboxilálódás) után a farmakológiailag inaktív metabolitok teljesen kiválasztódnak főként (90%-ban) a vesén keresztül, de kisebb mértékben az epében is. A felezési idő 1,8 – 3,5 óra; a plazma-fehérjékhez való kötődése kb. 99%. A maximális plazmakoncentrációt kb. 2 órával az orális alkalmazást követően éri el. 400 mg dexibuprofént, ha zsíros étellel együtt alkalmazzák, a maximális plazmakoncentrációt időben később éri el (2,1 óra helyett 2,8 óra) és a plazmakoncentráció értéke 20,6µ/ml értékről 18,1µ/ml értékre csökken, melynek nincs klinikai relevanciája és nincs hatása a felszívódás mértékére.”

Az „ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe” állítás

92. Az eljáró versenytanács az itt idézettek értelmezése kapcsán az V. részben ismertetett OGYÉI tájékoztatásra is támaszkodva elfogadja az eljárás alá vont azon magyarázatát, hogy az „*ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe*” üzenettel az eljárás alá vont a következőket fejezte ki a fogyasztók részére, csak közérthetőbb nyelven: a Seractil Dolo készítmény bevételével a hatóanyagnak kizárólag az aktív része kerül a szervezetbe, mivel a gyógyszer csak a biológiailag aktív S(+)-ibuprofén (dexibuprofén) hatóanyagot tartalmazza. Ez egyben azt kell, hogy jelentse, hogy a hatás kialakulása előtt nincs szükség a hagyományos ibuprofén készítményeknél szükséges metabolikus királis inverzió nevű folyamatra. Ez az üzenet tehát összhangban áll az alkalmazási előírás ide vonatkozó részeivel.

Az eljáró versenytanács tehát a Ket. 31. §-ának (1) bekezdés i) pontja alapján a versenyfelügyeleti eljárást megszüntette az „*ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe*” állítás tekintetében, mivel a tényállás a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható, és további eljárási cselekménytől sem várható eredmény.

93. Ezt követően az eljáró versenytanács a vizsgált reklámokat az „*így azonnal működésbe lép*” állítás tekintetében, megjelenési helyük alapján külön értékelte.

A televízió-reklám és a www.seractildolo.hu honlapon szereplő reklámspot értékelése „az így azonnal működésbe lép” állítás kapcsán

94. A televízió-reklám - ideértve a televízió-reklám www.seractildolo.hu honlapon hozzáférhető reklámspotját is - megtevesztő jellegének vizsgálata kapcsán az elhangzó üzenetet és a képi és szöveges megjelenítést együttesen, azaz a reklám egészének összhatását kellett értékelni.
95. Az eljáró versenytanács szerint a televízió-reklám fogyasztók által érzékelhető üzenete az volt, hogy a Seractil Dolo azonnal hat, mivel az ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe. Ez a megállapítás a következőkön alapul.
96. A fentebb kifejtettek alapján nem vitatja az eljáró versenytanács azt az állítást, miszerint az *ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe*”, ellenben az ehhez kapcsolt „*így azonnal működésbe lép*” állítás egy átlagos, szakismerettel nem rendelkező fogyasztó számára nem értelmezhető megfelelő pontossággal. Ezért a fogyasztó az idézett reklámállítások értelmezésében nagyban támaszkodik a reklám képi megjelenítésére, amely azt sugallja, hogy a gyógyszer bevételével (nyilvánvaló, hogy nem a kézhez vételével, hanem annak elfogyasztásával) a fájdalomérzet azonnal eltűnik, és a megfelelő komfortérzet újra helyreáll.

97. Amint azt az OGYÉI is kimondta, a készítmény bevétele követően nem érezhető azonnal a fájdalomcsillapító hatás. A szájon át történő bevétele követően a gyógyszernek előbb fel kell szívódnia, és a hatás kialakulása csak a felszívódást követően várható, azaz semmiképpen sem azonnali a hatás.
98. A fogyasztó számára a Seractil Dolonak a hagyományos ibuprofen fájdalomcsillapító készítményektől eltérő, speciális szerkezete, miszerint ez csak az ibuprofen hatóanyag aktív formáját tartalmazza (dexibuprofén), nem bírhat akkora jelentőséggel, mint annak hatásossága. Ebből következően feltételezhető, hogy sokkal fontosabb számára az állításban az ehhez kapcsolt „azonnal működésbe lép” kitétel. A szakismeretekkel nem rendelkező fogyasztók nem, vagy kevéssé ismerik adott gyógyszer működésének (szétesés, feloldódás, felszívódás) kémiai folyamatát, ezért az „azonnal működésbe lép” számára könnyen jelentheti a várt hatás bekövetkeztét, ha ez az üzenet még erre utaló, ezt alátámasztó képi megjelenítést is kap.
99. Elfogadható az az eljárás alá vonti álláspont²⁴, miszerint a „*A Seractil Dolo filmtablettával az ibuprofén hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe,*” mondatrész gyakorlatilag megegyezik „*A dexibuprofén [= S(+)-ibuprofén] az ibuprofén farmakológiailag aktív enantiomerje.*” megállapítással, csak a betegek által megérthető szövegezéssel megfogalmazva”. Az álláspontja a következőkben már nem helytálló: „És minthogy a Seractil Dolo filmtabletta hatóanyaga, a dexibuprofén teljes egészében farmakológiailag aktív forma, nem szükséges részben sem átalakulnia a szervezetben, amely átalakulás bizonyos időt venne igénybe. Ennek megfelelően tehát a felszívódást követően a dexibuprofén azonnal a ciklooxygenáz-2 enzimhez kapcsolódik, és kifejti azon gátló hatását – közérthetőbben megfogalmazva „*azonnal működésbe lép*”.
- Mindezek ugyanis messze meghaladják egy szakmai ismeretekkel nem rendelkező átlagos felhasználónak a reklámból nyert információk feldolgozása alapján szerzett következtetéseit.
100. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint az átlagos végfelhasználóknak szánt, a televízió-reklámban (egyben a www.seractidolo.hu honlapon hozzáférhető reklámspotban) szereplő az „*ibuprofen hatóanyagnak csak az aktív formája kerül a szervezetbe, így azonnal működésbe lép*” szöveges üzenetek az ehhez kapcsolt képi megjelenítéssel együtt nem kellően tárgyilagosak, túlzásokat közvetíthetnek a készítmény hatásosságával kapcsolatban, azaz túlterjeszkedtek az engedélyezett alkalmazási előíráson, amely a III. fejezet 9. pontjában olvasható.
101. Nem elvárható a fogyasztótól az sem, hogy magában kérdésként fogalmazza meg a „működésbe lép” kitételt, és a készítmény megvásárlását megelőzően további kutatást végezzen a helyes értelmezés érdekében, főként akkor nem, ha úgy véli, hogy a képekkel együtt nézve a megfelelő tájékoztatást megkapta.
102. Az eljáró versenytanács mindezekre figyelemmel megállapítja, hogy az eljárás alá vont 2015. január 1. és 2015. június 10. között a Seractil Dolo 300 mg gyógyszer televíziós és a www.seractidolo.hu honlapján elérhető reklámspot reklámkampányával megsértette a Gyftv. 17. §-ának (1) bekezdés d) pontját, mivel a készítményt nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, hanem azt sugallta, hogy az azonnal hatni kezd.

²⁴ A kiemelt idézetek forrása: Vj/46-2/2015. sz. irat 13. pontja

A rádióreklámok értékelése „az így azonnal működésbe lép” állítás kapcsán

103. Bár a rádióreklámokhoz nem társul képi üzenet, ott az erőteljes hangüzenet, mely jelen esetben rendkívül tömör, és hangsúlyos, tud a fogyasztókra jelentősebb hatást gyakorolni. A rádióreklámokról általánosságban elmondható, hogy adott esetben kiterjedtebb mértékben képes a fogyasztók elérésére, hiszen a rádió sugározhat olyan helyeken is, ahol televízió nincs, vagy nem jellemző pl. üzletekben, az autókban.
104. A rádióreklámok esetén a hallgatókban kialakul egy vizuális percepció az üzenetről, a termékről. Ez a képi megjelenítés lehet akár pontosan a vizsgált televíziós reklámmal megegyező, amennyiben a fogyasztó ismeri a televíziós reklámot is. Más esetben a fogyasztó a szóban elhangzott, megértett, felfogott üzenethez párosít képi világot.
105. Amint a televízió-reklámnál az eljáró versenytanács már fent előadta, a rádióreklámnál is helytálló, hogy a fogyasztó számára nem a gyógyszer összetétele (dexibuprofen), vagy szerkezete (csak az ibuprofen aktív formáját tartalmazza), hanem annak hatásosságára vonatkozó információ a legfontosabb. Az „azonnal működésbe lép” állításhoz az átlagos, szakismerettel nem rendelkező fogyasztó könnyen az azonnali hatás értelmezést kapcsolja. Így az „azonnal működésbe lép” állítással az eljárás alá vont túlterjeszkedett az alkalmazási előíráson, túlzásokat közvetített a termékéről. Tette ezt azzal is, hogy a reklámjaiban nem szolgáltatott olyan további magyarázatot, ami a helyes értelmezés (azaz az ibuprofennel szemben a Seractil Dolonál a hatás eléréséhez nincs szükség az átalakulással járó „idővesztésre”) felé terelte volna a fogyasztó figyelmét. Visszautal az eljáró versenytanács a fenti 92. pontban írt álláspontjára, amelyet az eljárás alá vont álláspontjával szemben fenntartott.
106. Az eljáró versenytanács mindezekre figyelemmel megállapította, hogy az eljárás alá vont 2015. január 1. és 2015. június 10. között a Seractil Dolo 300 mg gyógyszer rádióreklámjával megsértette a Gyftv. 17. §-ának (1) bekezdés d) pontját, mivel a készítményt nem az engedélyezett alkalmazási előírás²⁵ alapján mutatta be, hanem azt sugallta, hogy az azonnal hatni kezd.

Egyéb kereskedelmi kommunikációk „az így azonnal működésbe lép” állítás kapcsán

107. Ide sorolhatók azok a vizsgált reklámok, amelyekhez nem társult folyamatos képi megjelenítés (azaz video): az on-line hirdetések és az eljárás alá vont honlapján olvasható szövegek.
108. Az eljáró versenytanácsnak alapvetően azt kellett volna ezen reklámeszközök esetében megítélni, hogy vannak-e a reklámoknak olyan elemei (szöveges, képi), amelyek az „*ibuprofen hatóanyagának csak az aktív formája kerül a szervezetbe, így azonnal működésbe lép*” üzenetét - a televíziós reklám és a rádióreklám üzenetéhez hasonlóan - olyan mértékben befolyásolják, hogy a fogyasztói értelmezés nem lesz azonos az alkalmazási előírásban foglaltakkal.²⁶
109. Ezek a reklámok az elhangzott, előző pontban idézett szövegen kívül nem tartalmazzak egyéb olyan képi vagy szöveges elemet, amely a kommunikációs eszközök üzenetét hangsúlyosan a vizsgált termék fájdalomcsillapító hatásának kiemelése felé tolná, az

²⁵ Az alkalmazási előírást a jelen határozat 9. pontja tartalmazza

²⁶ lásd Vj/77/2012-es számú ügyben hozott versenytanácsi határozat

alkalmazási előírástól eltérő fogyasztói értelmezés a televíziós, a honlapon hozzáférhető reklámspot és a rádióreklámon kívüli reklámeszközök vonatkozásban a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható. Mivel e tekintetben további eljárási cselekménytől sem várható eredmény, ezért az eljáró versenytanács ezen reklámeszközök vonatkozásában az eljárást a Ket. 31. §-a (1) bekezdésének i) pontja alapján megszüntette.

Összegzés

110. Figyelemmel az előzőekben kifejtettekre az eljáró versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont 2015. január 1. és 2015. június 10. között meg nem engedett reklámtevékenységet folytatott, amikor a Seractil Dolo 300 mg elnevezésű vény nélkül kapható gyógyszer televíziós reklámjában, rádióreklámjában és a www.seractildolo.hu honlapján megjelent reklámspot hozzáférhetővé tételével nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, azt az üzenetet sugallva, hogy a Seractil Dolo azonnal elkezd hatni, és ezzel az eljárás alá vont megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját.
111. Az eljáró versenytanács a versenyfelügyeleti eljárást a televíziós reklámon, rádióreklámon és a www.seractildolo.hu honlapon letölthető reklámspoton kívüli reklámeszközök vonatkozásában megszüntette a Ket. 31. §-a (1) bekezdésének i) pontja alapján.
112. Az eljáró versenytanács az eljárást megszüntette továbbá a Ket. 31. § (1) bekezdés i) pontja alapján a vizsgált reklámok azon állításai tekintetében, melyek arra hívták fel a fogyasztók figyelmét, hogy a Seractil Doloval az ibuprofennek csak az aktív formája kerül a szervezetbe.
113. A jogsértés Tpvt. 76. §-a (1) bekezdésének e) pontja alapján történő megállapítása mellett az eljáró versenytanács bírságot is kiszabott az eljárás alá vonttal szemben a Tpvt. 77. § (1) bekezdése k) pontja és Tpvt. 78. §-ának (1) bekezdése alapján, a bírság összegét a Tpvt. 78. §-a (3) bekezdésének megfelelően meghatározva.
114. A bírság mértékének meghatározásával kapcsolatban kialakult versenytanácsi gyakorlatot a GVH Elnökének és a GVH Versenytanácsa Elnökének a fogyasztóvédelmi típusú ügyekben kiszabott bírság meghatározásának szempontjairól szóló 2/2015. számú közleménye (a továbbiakban: bírság-közlemény) foglalja össze. Az eljáró versenytanács a bírság-közleményt a Gyftv. megsértése miatt kiszabott bírságok esetén is irányadónak tekinti, figyelemmel arra, hogy a bírság-közlemény szövegéből nem vezethető le a bírság-közlemény Gyftv. vonatkozásában történő alkalmazásának kizárása vagy korlátozása. A bírság-közlemény a Kúria megközelítését figyelembe véve kiemeli, hogy a bírság kiszabásának célja az, hogy a vállalkozásokat visszatartsa a tisztességtelen piaci magatartástól, és egyúttal megteremtse a gazdasági verseny tisztességét. Ez a cél pedig csak olyan mértékű bírsággal valósítható meg, amely a versenyjogsértést megvalósító vállalkozásnak arányos, de érezhető megterhelést jelentő anyagi hátrányt okoz, s olyan összegű, amely az eljárás alá vontat és más vállalkozást hasonló magatartástól visszatart. A Versenytanács bírság-közleményben összefoglalt gyakorlata szerint a bírság összegének kiindulópontjául szolgálhat a jogsértő tájékoztatással járó költség, vagy a jogsértéssel érintett piacon realizált időarányos árbevétel, amely mértéket a releváns súlyosító és enyhítő körülmények növelhetnek, illetve

csökkenthetnek. Az eljárás alá vont vállalkozás jogsértő kommunikációs költsége az adott időszakban [ÜZLETI TITOK] Ft volt.²⁷

115. A bírságösszeg meghatározásánál az eljáró versenytanács figyelembe vette, hogy az elmarasztalni kívánt reklámeszközök nem csak jogsértő üzenetet tartalmaznak.
116. Az eljáró versenytanács súlyosító körülményként vette figyelembe a jogsértő gyakorlat kiterjedtségét (a televíziós reklám több televíziós csatornán, rádióban több hónapon keresztül megjelent) mivel az a fogyasztók széles körét érte el.
117. További súlyosító körülményként vette figyelembe az eljáró versenytanács a magatartás felróhatóságát, amelynek körében a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozása terén, figyelemmel a Gyftv.-ben meghatározott reklámozási korlátokra, a vállalkozásoknak fokozottabb figyelmet szükséges fordítania a tisztességes tájékoztatás szabályainak betartására.
118. Az eljáró versenytanács az így megállapítandó bírságösszegeket megvizsgálta abból a szempontból is, hogy kellő elrettentő erőt képviselnek-e, tekintettel az ügy összes körülményére, a speciális és generális prevenció elveit figyelembe véve, valamint, hogy nem haladják-e meg a törvényi maximumot. Ebben a körben az eljáró versenytanács figyelembe vette a reklámhatékonysági kutatás eredményeit, valamint azt is értékelte, hogy az eljárás alá vont vállalkozás releváns nettó árbevétele mindösszesen [ÜZLETI TITOK] Ft volt, amely összeg az érintett piacon különösen csekélynek tekinthető.

IX.

Egyéb kérdések

119. A bírságot a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül kell megfizetni, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben keresetet terjesztenek-e elő.
120. A Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 332. §-ának (2) bekezdése szerint a keresetlevél benyújtásának a végrehajtásra nincs halasztó hatálya, a felperes azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztését kérheti. A végrehajtást a kérelem elbírálásáig az eljáró versenytanács nem foganatosíthatja.
121. A bírásznak a GVH 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételi számlája javára történő befizetésekor a közlemény rovatban feltüntetendő
- az eljárás alá vont neve,
 - a versenyfelügyeleti eljárás száma,
 - a befizetés jogcíme (bírság).
122. A Tpv. 44. §-a alapján a Ket. versenyfelügyeleti eljárásra is irányadó 140. §-ának (1) bekezdése értelmében a végrehajtást megindító hatóság vagy a bíróság függesztheti fel a végrehajtást. A Ket. 140. §-ának (3) bekezdése szerint a végrehajtást megindító hatóság a kötelezett kérelmére kivételesen akkor függesztheti fel a végrehajtást, ha a kötelezett a felfüggesztésre okot adó, méltányolható körülményt igazolta, és a kötelezettet a végrehajtási eljárás során korábban nem sújtották eljárási bírsággal.

²⁷ lásd táblázat a jelen határozat 22. pontjában

123. A Ket. 132. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő késedelmi pótlékot köteles fizetni. A (2) bekezdés szerint a késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része.
124. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a GVH megindítja a határozat végrehajtását. Az eljáró versenytanács tájékoztatja a kötelezetteket, hogy a Tpv. 90/A. §-ának (1) bekezdése alapján a GVH által kiszabott, teljesítési határidőben meg nem fizetett bírság (valamint a meg nem fizetett bírság után felszámítandó és meg nem fizetett késedelmi pótlék) behajtása iránt az állami adóhatóság intézkedik.
125. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja.
126. A végzés elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 82. §-a, illetve a Ket. 98. §-a (3) bekezdésének c) pontja biztosítja.

Budapest, 2016. március 2.

dr. Berki Ádám s.k.
előadó versenytanácsstag

dr. Szoboszlai Izabella s.k.
versenytanácsstag

dr. Bara Zoltán s.k.
versenytanácsstag