



1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

**Levélcím:** 1391 Budapest 62. Pf. 211.

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

**Ügyszám:** Vj/97/2015.

**Iktatószám:** Vj/97-49/2015.

### Betekinthető!

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa a dr. Varga L. László Ügyvédi Iroda (postacím:, székhely:) által képviselt **Aramis Pharma Kft.** (1095 Budapest, Mester utca 28. B. lépcsőház. 3. em. 5.) eljárás alá vont vállalkozás ellen fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése miatt indult versenyfelügyeleti eljárásban – nyilvános tárgyalást követően - meghozta az alábbi

### **h a t á r o z a t o t .**

- I. Az eljáró versenytanács megállapítja, hogy Aramis Pharma Kft. 2015. január 12. és 2015. július 15. között televíziós reklámjában, a vállalat edukációs honlapján, plakátokon, valamint 2015. október 5. és 2015. október 13. között papírzsebkendő dobozain tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot tanúsított, amikor Fluimucil termékcsaláddal összefüggésben a „védi a tüdőt” kifejezést tartalmazó egyes kereskedelmi kommunikációiban az embergyógyászati célra szánt, gyógyszerértékből vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerekre irányadó ágazati szabályoknak nem megfelelő állításokat tett.
- II. Az eljáró versenytanács ezen jogsértés miatt figyelmeztetésben részesíti a vállalkozást, és egyben kötelezi, hogy
  - a. a határozat átvételétől számított 60 napon belül alakítson ki a versenyjogi előírásoknak való megfelelést és a jogsértés megelőzését biztosító belső eljárásrendet, amelyet rögzít belső szabályzatában is, és
  - b. a fentiek igazolására a jelen határozat jogerőre emelkedését követő első reklámkampányáról tájékoztassa az eljáró versenytanácsot aképpen, hogy bemutassa, hogyan tett eleget a belső eljárási szabályzatában is rögzített kötelezettségeinek.
- III. Az eljáró versenytanács a jogsértés megállapításán túlmenően a határozat átvételét követő 30 nap eltelté után megtiltja az Aramis Pharma Kft. számára a „védi a tüdőt” kifejezés további használatát.
- IV. Az eljáró versenytanács kötelezi továbbá az Aramis Pharma Kft.-t, hogy a határozat kézhezvételét követő 60 napon belül részletes igazolást nyújtson be a Gazdasági Versenyhivatalnak a II. a. és III. pontban foglalt kötelezettségek teljesítéséről. Abban az esetben, ha az eljáró versenytanács azt észleli, hogy az eljárás alá vont nem megfelelően tett eleget a kötelezettségeinek, akkor utóvizsgálati eljárás megindítását kezdeményezheti, míg a kötelezettségek határidőben történő teljesítésének elmulasztása esetén az eljáró versenytanács haladéktalanul megindítja a végrehajtást, ha a rendelkezésére álló adatok alapján megállapítja, hogy a végrehajtható döntésben elrendelt kötelezettség teljesítése határidőre nem vagy csak részben, vagy nem az előírtaknak megfelelően történt. Az eljáró versenytanács a döntésében előírt meghatározott cselekmény elvégzésére, meghatározott magatartás tanúsítására vagy attól való tartózkodásra vonatkozó kötelezettség végrehajtásának megindításával egyidejűleg - ha a

meghatározott cselekmény teljesítése más végrehajtási módon keresztül hatékonyan nem biztosítható - végrehajtási bírságot szab ki.

- V. Az eljáró versenytanács a PR cikkek és a banner vonatkozásában megállapítja, hogy a magatartás nem jogsértő, mivel ezen eszközökön nem került alkalmazásra a „védi a tüdőt” állítást.

A határozat felülvizsgálatát az ügyfél a közléstől számított harminc napon belül kérheti a Versenytanácsnál benyújtott, vagy ajánlott küldeményként postára adott, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresettel. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart, mely kérelmet az ügyfél a keresetlevélben terjesztheti elő.

## **I n d o k o l á s**

### **I.**

#### **Az eljárás megindításának körülményei**

1. A Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) 2015. október 9-én versenyfelügyeleti eljárást indított az Aramis Pharma Kft. ellen, mivel észlelte,<sup>1</sup> hogy az Aramis Pharma Kft. (a továbbiakban: Aramis Pharma Kft. vagy eljárás alá vont vállalkozás) a Fluimucil 100 mg granulátum, a Fluimucil 200 mg granulátum, a Fluimucil 600 mg pezsgőtabletta és a Fluimucil szirup (a továbbiakban: Fluimucil termékcsalád) népszerűsítése során több, országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltató csatornán közzétett televízióreklámban, illetve beltéri kommunikációs eszközökön megjelent hirdetéseiben 2015. január 1-jétől kezdődően a Fluimucil termékcsaláddal kapcsolatban a „védi a tüdőt” állítást alkalmazta, ami valószínűsíthetően nincs összhangban a termékek alkalmazási előírásával foglaltakkal.
2. Az ügyindító végzés szerint az eljárás alá vont ezzel a magatartásával valószínűsíthetően megsértette a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 17. §-a (1) bekezdésének d) pontjában foglaltakat.
3. A versenyfelügyeleti eljárás kiterjed az eljárás alá vont által az 1. pontban említett termékek népszerűsítésére 2015. január 1-től közzétett teljes kereskedelmi gyakorlatra.<sup>2</sup>

### **II.**

#### **Az eljárás alá vont vállalkozás**

4. Az Aramis Pharma Kft. megalakítására 2006. augusztus 23-án került sor. A vállalkozás főtevékenysége gyógyszer, gyógyászati termék nagykereskedelme. A vállalkozás külföldi gyártók/forgalmazók részére nyújt disztribútori szolgáltatást, továbbá saját licenzekkel is rendelkezik. A gyógyszer forgalmazás teljes vertikumával foglalkozik, beszerzés, raktározás, promóció, értékesítés (csak nagykereskedők részére).<sup>3</sup>
5. Az eljárás alá vont nyilatkozata szerint 2015 év folyamán az átlagos állományi létszáma 60 fő volt.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Vj/97/2015. sz. ügyindító végzés

<sup>2</sup> Vj/97/2015. sz. ügyindító végzés

<sup>3</sup> VJ/97-3/2015. számú adatszolgáltatás 10. számú melléklete szerint.

<sup>4</sup> VJ/97-3/2015. számú adatszolgáltatás 10. számú melléklete szerint.

6. A vállalkozás tulajdonosai a cégjegyzék szerint a Rutengo Hungary Kft., akinek szavazati joga meghaladja az 50%-ot és a ciprusi Rutengo Investment Ltd. A Rutengo Hungary Kft. egyedüli tulajdonosa a Rutengo Investment Ltd<sup>5</sup>.
7. Az eljárás alá vont 2015. évi nettó árbevétele az éves beszámoló alapján 8.696.971.000,- Ft volt.

### **III.**

#### **Az érintett termékcsalád**

##### **III. 1. A termékcsalád jellemzői**

8. A versenyfelügyeleti eljárásban közvetlenül érintett termék a Fluimucil 100 mg granulátum, a Fluimucil 200 mg granulátum, a Fluimucil 600 mg pezsgőtabletta, Fluimucil szirup (a továbbiakban: Fluimucil termékcsalád), amelyek embergyógyászati célra szánt, gyógyszerhárból vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő (a továbbiakban: vény nélkül is kiadható) gyógyszerek; nyákdoldó, köptető hatással.
9. 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 Vény minta 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 beteg tájékoztató a gyógyszerhez mellékelte, a felhasználónak (betegnek) szóló, e törvény szerinti közérthető tájékoztató.
10. A Fluimucil termékcsaládot az Aramis Pharma Kft. 2009-től kezdődően forgalmazta 2013-ig, majd 2015. január 1-jétől kezdődően ismét értékesíti.<sup>6</sup>
11. Az érintett termékcsalád értékesítéséből az eljárás alá vontnak 2015. január 1-jétől 2015. július 15-éig terjedő időszakra vonatkozóan összesen [üzleti titok], 2015 októberében [üzleti titok] nettó árbevétele származott<sup>7</sup>.

##### **III.2. Az érintett termékcsalád alkalmazási előírása**

###### **III.2.1. A Fluimucil 100 mg granulátum, a Fluimucil 200 mg granulátum, a Fluimucil 600 mg pezsgőtabletta 2015. január 1. és 2015. december 21. között hatályos alkalmazási előírása**<sup>8</sup>

12. Az alkalmazási előírás jóváhagyására 2012. szeptember 18. napján került sor. A nevesített három termék alkalmazási előírása közös.
13. A Fluimucil 100 mg granulátum elnevezésű gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet az OGYI-T-5351/01., OGYI-T-5351/02., OGYI-T-5351/03. számú határozatokkal bocsátotta ki.

---

<sup>5</sup> Vj/97-37/2015.

<sup>6</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás 1. pontja szerint, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat mellékleteként.

<sup>7</sup> Vj/97-35/2015.

<sup>8</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás 2. számú melléklete, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat 1. számú mellékleteként.

14. A Fluimucil 200 mg granulátum elnevezésű gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet az OGYI-T-5351/04., OGYI-T-5351/05., OGYI-T-5351/06. számú határozatokkal bocskította ki.
15. A Fluimucil 600 mg granulátum elnevezésű gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet az OGYI-T-5351/07., OGYI-T-5351/08. számú határozatokkal bocskította ki.
16. A termék hatóanyaga az acetilcisztein.
17. Az alkalmazási előírás 4.1. pontjában az alábbi terápiás javallat található: „*Sűrű és viszkózus hiperszekekreációval járó respiratorikus elváltozások kiegészítő kezelése, mint akut bronchitis,<sup>9</sup> krónikus bronchitis és exacerbiációi,<sup>10</sup> emphysema pulmonum,<sup>11</sup> mucoviscidosis<sup>12</sup> és bronchiectasia.*”<sup>13</sup>
18. Az alkalmazási előírás 4.4. pontja a termékek használatával összefüggő különleges figyelmeztetéseket és alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza, melyek között szerepel az asthma bronchiale. Ugyanezen pont kiemeli, hogy az acetilcisztein nyákoldó hatása már órákon belül jelentkezik, a beteget figyelmeztetni kell, hogy a keletkezett váladékot köhöge fel. A tüdőben a gázelosztás változik, a légzésfunkciós paraméterek romolhatnak is.
19. Az alkalmazási előírás 5.1. pontja az alábbiakat tartalmazza a termékek farmakodinámiai tulajdonságai tekintetében: „*A Fluimucil hatóanyaga az N-acetil-L-cisztein (NAC), amely intenzív mukolitikus és fluidizáló hatást fejt ki a mukókus és mukopurulens váladékra, depolimerizálja azokat a mukoprotein komplexeket és nukleinsavakat, amelyek a köpet és más szekekrétumok purulens és vitrózus összetevőinek viszkózitását adják. Az NAC továbbá direkt antioxidáns hatással is rendelkezik, mivel a szabad nukleofil tiol csoportja (-SH) révén közvetlenül képes reagálni az oxidáns gyökök elektrofil csoportjaival. Különösen érdekes az a legutóbbi vizsgálati eredmény, hogy az NAC a hipoklórsav (HOCl) inaktíváló hatásával szemben védő hatást fejt ki az  $\alpha$ 1-antitripszinre, amely egy elasztázinhibitor-enzim. A hipoklórsav az aktivált fagociták mieloperoxidáz-enzyme által létrehozott erős oxidáns ágens, az elasztáz pedig egy tüdőszöveti destruktívot okozó (kötőszöveti proteineket károsító) bontóenzim. Ezek a hatások teszik lehetővé, hogy a Fluimucil különösen alkalmas választás legyen a légzőszerv akut és krónikus, sűrű és viszkózus, mukopurulens váladékképződéssel járó megbetegedéseinek kezelésére. Az NAC molekulaszervezete ezen túlmenően lehetővé teszi, hogy könnyen átjusson a sejtmembránokon. A sejt belsejében az NAC L-ciszteinné deacetilálódik, ami a glutation-szintézis (GSH) nélkülözhetetlen aminosava. A GSH rendkívül reakcióképes tripeptid, megtalálható a különböző állati szövetekben, és éppúgy nélkülözhetetlen a funkcionális kapacitás megtartásához, mint a sejtek morfológiai integritásának megőrzéséhez. Ez a legfontosabb endocelluláris védekező mechanizmus mind az exogén, mind az endogén szabadgyökökkel, valamint számos egyéb citotoxikus anyaggal szemben. Az NAC elsődleges szerepet tölt be a megfelelő GSH-szint fenntartásában, így közreműködik a károsító ágensekkel szembeni celluláris védekezésben. A károsító ágensek a GSH szint progresszív csökkentésével képesek kifejteni citotoxikus hatásukat, mint például acetaminofen-mérgezés esetében. Ezen hatásmechanizmusnak köszönhetően az NAC specifikus antidotumként javasolt acetaminofen-mérgezésben és ciklofoszfamid-terápia*

<sup>9</sup> Jelentése: hörghurut. Forrás: <https://hu.wikipedia.org/wiki/H%C3%B6rghurut>

<sup>10</sup> Jelentése: betegség vagy gyulladás újbóli súlyosbodása. Forrás: <http://idegen-szavak.hu/exacerb%C3%A1ci%C3%B3>

<sup>11</sup> Jelentése: tüdőtágulat. Forrás:

[http://www.pharmasoft.hu/morbus/disease.jsp?id=42269&page\\_id=3&letter=T&search=](http://www.pharmasoft.hu/morbus/disease.jsp?id=42269&page_id=3&letter=T&search=)

<sup>12</sup> Jelentése: cisztás fibrózis, örökletes betegség. Forrás: <http://heimpalkorhaz.hu/blog/rendelo/mucoviscidosis-gonozo/>

<sup>13</sup> Jelentése: a hörgők visszafordíthatatlan tágulata. Forrás:

[http://www.hazipatika.com/betegsegek\\_a\\_z/horgotagulat/847](http://www.hazipatika.com/betegsegek_a_z/horgotagulat/847)

*alatt, a fellépő haemorrhagias cystitis kezelése során (mivel SH-csoportot tartalmaz, amely az akrolein nevű -a húgyutak nyálkahártyáját károsító- toxikus metabolit inaktiválásához szükséges, de a kemoterápiát nem akadályozza).”*

### **III.2.2. A Fluimucil 100 mg granulátum, a Fluimucil 200 mg granulátum, a Fluimucil 600 mg pezsgőtabletta 2015. december 22-től hatályos alkalmazási előírása**<sup>14</sup>

20. Az alkalmazási előírás módosítására 2015. december 22. napján került sor. A nevesített három termék alkalmazási előírása közös.
21. A termék hatóanyaga változatlanul az acetilcisztein.
22. Az alkalmazási előírás 4.1. pontjában az alábbi terápiás javallat található (szintén változatlan): *„Sűrű és viszkózus hiperszekrécióval járó respiratorikus elváltozások kiegészítő kezelése, mint akut bronchitis, krónikus bronchitis és exacerbációi, emphysema pulmonum, mucoviscidosis és bronchiectasia.”*
23. Az alkalmazási előírás 4.4. pontja a termékek használatával összefüggő különleges figyelmeztetéseket és alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza, melyek között szerepel az asthma bronchiale. Ugyanezen pont kiemeli, hogy az acetilcisztein nyákoldó hatása már órákon belül jelentkezik, a beteget figyelmeztetni kell, hogy a keletkezett váladékot köhögje fel. A tüdőben a gázelosztás változik, a légzésfunkciós paraméterek romolhatnak is.
24. Az alkalmazási előírás 5.1. pontja az alábbiakat tartalmazza a termékek farmakodinámiai tulajdonságai tekintetében (változott): *„A Fluimucil hatóanyaga az N-acetil-L-cisztein (NAC), amely intenzív mukolitikus és fluidizáló hatást fejt ki a mukózus és mukopurulens váladékra, depolimerizálja azokat a mukoprotein komplexeket és nukleinsavakat, amelyek a köpet és más szekrétaumok purulens és vitrózus összetevőinek viszkozitását adják. További tulajdonságai: csökkenti a nyálkahártya sejteinek kiváltott hyperplasiáját, a II-es típusú pneumocyták stimulációja révén fokozza a surfactant termelődését, serkenti a mukociliáris aktivitást, ami fokozott mukociliáris clearance-et eredményez. Az acetilcisztein továbbá direkt antioxidáns hatással is rendelkezik, mivel a szabad nukleofil tiol-csoportja (-SH) révén közvetlenül képes reagálni az oxidáns gyökök elektrofil csoportjaival. Különösen érdekes az a legutóbbi vizsgálati eredmény, hogy az acetilcisztein a hipoklórossav (HOCl) inaktiváló hatásával szemben, amely az aktivált fagociták mieloperoxidáz enzime által létrehozott erős oxidáló ágens, védő hatást fejt ki az  $\alpha$ 1-antitripszinre, amely egy elasztázinhibitor-enzim. Az acetilcisztein molekulaszervezete ezen túlmenően lehetővé teszi, hogy könnyen átjusson a sejtmembránokon. A sejt belsejében az acetilcisztein L-ciszteinné deacetilálódik, ami a glutation-szintézis (GSH) nélkülözhetetlen aminosava. GSH prekursor szerepének köszönhetően az acetilcisztein ezen kívül indirekt antioxidáns hatást is kifejti. A GSH rendkívül reakcióképes tripeptid, megtalálható a különböző állati szövetekben, és éppúgy nélkülözhetetlen a funkcionális kapacitás megtartásához, mint a sejtek morfológiai integritásának megőrzéséhez. Ez a legfontosabb intracelluláris védekező mechanizmus mind az exogén, mind az endogén szabadgyökökkel, valamint számos egyéb citotoxikus anyaggal szemben, többek között a paracetamol ellen. A paracetamol GSH-szint progresszív csökkentésével képes kifejteni citotoxikus hatását, Az acetilcisztein elsődleges szerepe a megfelelő GSH-szint fenntartása, amivel hozzájárul a celluláris védelemhez. Ezért az acetilcisztein specifikus antidótumként javasolt paracetamol mérgezésben.”*

<sup>14</sup> Vj/97-17/2015. sz. adatszolgáltatás melléklete.



### III.2.3. A Fluimucil szirup 2015. január 1. és 2015. december 21. között hatályos alkalmazási előírásának releváns pontjai<sup>15</sup>

25. Az alkalmazási előírás jóváhagyására 2011. szeptember 13. napján került sor.
26. A Fluimucil szirup elnevezésű gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet az OGYI-T-5351/09. számú határozattal bocsátotta ki.
27. A termék hatóanyaga az acetilcisztein.
28. Az alkalmazási előírás 4.1. pontja szerint: „*Sűrű és viszkózus hiperszekrécióval járó respiratorikus elváltozások kiegészítő kezelése, mint akut bronchitis, krónikus bronchitis és exacerbációi, tüdőemphysema, mucoviscidosis és bronchiectasia.*”
29. Az alkalmazási előírás 4.4. pontja a termékek használatával összefüggő különleges figyelmeztetéseket és alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza, melyek között szerepel az asthma bronchiale. Ugyanezen pont kiemeli, hogy az acetilcisztein nyákoldó hatása már órákon belül jelentkezik, a beteget figyelmeztetni kell, hogy a keletkezett váladékot köhögje fel. A tüdőben a gázelosztás változik, a légzésfunkciós paraméterek romolhatnak is.
30. Az alkalmazási előírás 5.1. pontja szerint: „*A Fluimucil szirup hatóanyaga az N-acetil-L-cisztein (NAC), amely intenzív mukolitikus és fluidizáló hatást fejt ki a mukózus és mukopurulens váladékokra azon mukoprotein komplexek és nukleinsavak depolimerizálásával, melyek a sputum és más szekrétumok vitrosus és purulens alkotói. A NAC továbbá direkt antioxidáns hatással is rendelkezik, mivel szabad nukleofil tiolcsoportja (-SH) révén közvetlen reakcióra képes az oxidáns gyökök elektrofil csoportjaival. Különösen érdekes az az új vizsgálati eredmény, hogy a NAC protektív hatást fejt ki az elasztáz-inhibitor  $\alpha$ 1-antitripszin enzimre a hipoklórossav (HOCl) inaktíváló hatásával szemben, amely az aktivált fagociták mieloperoxidáz enzime által létrehozott erős oxidáns ágens. A NAC molekulaszervezete ezenfelül lehetővé teszi, hogy könnyen átjusson a sejtmembránokon. A sejt belsejében a NAC deacetilálódik, így az L-cisztein, amely a glutathion (GSH) szintézis egyik nélkülözhetetlen aminosava, felhasználhatóvá válik. A GSH rendkívül reakcióképes tripeptid, az állati szervezetek különböző szöveteiben mindenütt előfordul, és éppúgy nélkülözhetetlen a funkcionális kapacitás fenntartásához, mint a sejt morfológiájának megőrzéséhez. A legfontosabb intracelluláris védekező mechanizmust képviseli mind az exogén, mind az endogén szabadgyökökkel, valamint néhány citotoxikus anyaggal szemben. Ezek a hatások teszik lehetővé, hogy a Fluimucil szirup különösen alkalmas választás legyen a légzőszerv akut és krónikus, sűrű és viszkózus, mukózus és mukopurulens váladékképződéssel járó megbetegedéseinek kezelésére.*  
*A NAC elsődleges szerepet tölt be a megfelelő GSH szint fenntartásában, így közreműködik a celluláris védekezésben a károsító ágensekkel szemben, melyek a GSH szint progresszív csökkentésének következtében teljes egészében képesek volnának kifejteni citotoxikus hatásukat, mint például paracetamol mérgezés esetében. Ezen hatásmechanizmus következtében a NAC paracetamol mérgezésben specifikus antidótumként javasolt, indikált a ciklofoszfamid kezelés alatt fellépő haemorrhagias cystitisben, mivel SH-csoportot tartalmaz, amely az akrolein – a ciklofoszfamid metabolitja, melynek a kezelés során kialakuló uropathiát tulajdonítják – blokkolásához szükséges. Az acetilcisztein antioxidáns tulajdonságai révén és az endocelluláris glutathion prekursoraként protektív hatást fejt ki a légutakra is az oxidatív ágensek károsító hatásával szemben.*”

<sup>15</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás 2. számú melléklete, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat 1. számú mellékleteként.

### **III.2.4. A Fluimucil szirup 2015. december 21-től hatályos alkalmazási előírásának releváns pontjai**<sup>16</sup>

31. Az alkalmazási előírás módosítására 2015. december 22. napján került sor.
32. A termék hatóanyaga változatlanul az acetilcisztein.
33. Az alkalmazási előírás 4.1. pontja szerint (változatlan): „*Sűrű és viszkózus hiperszekrécióval járó respiratorikus elváltozások kiegészítő kezelése, mint akut bronchitis, krónikus bronchitis és exacerbációi, tüdőemphysema, mucoviscidosis és bronchiectasia.*”
34. Az alkalmazási előírás 4.4. pontja a termékek használatával összefüggő különleges figyelmeztetéseket és alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazza, melyek között szerepel az asthma bronchiale. Ugyanezen pont kiemeli, hogy az acetilcisztein nyákoldó hatása már órákon belül jelentkezik, a beteget figyelmeztetni kell, hogy a keletkezett váladékot köhögje fel. A tüdőben a gázelosztás változik, a légzésfunkciós paraméterek romolhatnak is.
35. Az alkalmazási előírás 5.1. pontja szerint: „*A Fluimucil szirup hatóanyaga az N-acetil-L-cisztein (NAC), amely intenzív mukolitikus és fluidizáló hatást fejt ki a mukózus és mukopurulens váladéokra azon mukoprotein komplexek és nukleinsavak depolimerizálásával, melyek a sputum és más szekrétumok vitrosus és purulens alkotóinak viszkozitását adják További tulajdonságai: csökkenti a nyálkahártya sejteinek kiváltott hyperplasiáját, a II-es típusú pneumocyták stimulációja révén fokozza a surfactant termelődését, serkenti a mukociliáris aktivitást, ami fokozott mukociliáris clearance-et eredményez. Az acetilcisztein továbbá direkt antioxidáns hatással is rendelkezik, mivel szabad nukleofil tiolcsoportja (-SH) révén közvetlen reakcióra képes az oxidáns gyökök elektrofil csoportjaival. Különösen érdekes az az új vizsgálati eredmény, hogy az acetilcisztein protektív hatást fejt ki az elasztáz-inhibitor  $\alpha$ 1-antitripszin enzimre a hipoklórossav (HOCl) inaktíváló hatásával szemben, amely az aktivált fagociták mieloperoxidáz enzime által létrehozott erős oxidáns ágens. Az acetilcisztein molekulaszervezete ezenfelül lehetővé teszi, hogy könnyen átjusson a sejtmembránokon. A sejt belsejében az acetilcisztein deacetilálódik, így az L-cisztein, amely a glutathion (GSH) szintézis egyik nélkülözhetetlen aminosava, felhasználhatóvá válik. GSH prekursor szerepének köszönhetően az acetilcisztein ezen kívül indirekt antioxidáns hatást is kifejt. A GSH rendkívül reakcióképes tripeptid, az állati szervezetek különböző szöveteiben mindenütt előfordul, és éppúgy nélkülözhetetlen a funkcionális kapacitás fenntartásához, mint a sejt morfológiájának megőrzéséhez. A legfontosabb intracelluláris védekező mechanizmust képviseli mind az exogén, mind az endogén szabadgyökökkel, valamint néhány citotoxikus anyaggal szemben, többek között a paracetamol ellen. A paracetamol a GSH szint progresszív csökkentésével képes kifejteni citotoxikus hatását. Az acetilcisztein elsődleges szerepe a megfelelő GSH-szint fenntartása, amivel hozzájárul a celluláris védelemhez. Ezért az acetilcisztein specifikus antidótumként javasolt paracetamol mérgezésben.*”

## **IV.**

### **A vizsgált kereskedelmi gyakorlat**

#### **IV.1. Kifogásolt kereskedelmi gyakorlat**

36. Az ügyindító végzés szerint a vizsgált időszak 2015. január 1-től kezdődik.
37. Az eljárás alá vont nyilatkozata szerint a kampányhoz készült anyagait önkéntesen módosította 2015. július 15-től. Annak a papírsebkezős doboznak a kiosztása, melyről

<sup>16</sup> Vj/97-17/2015. sz. adatszolgáltatás melléklete.

kimaradt a módosítás, 2015. október 5-én kezdődött, de néhány nappal később, a hiba észlelését követően, 2015. október 13-án leállították.<sup>17</sup>

38. Az eljárás alá vont a következő kereskedelmi kommunikációs eszközökön reklámozta termékcsaládot a vizsgált időszakban:

- 2015. január 12. és július 15. között:
  - a) televíziós reklám,
  - b) banner,
  - c) vállalati edukációs honlap (www.hurutoskohoges.hu),
  - d) PR cikkek,
  - e) plakátok,
- 2015. október 5. és október 13. között
  - f) papírzsebkendő doboz.<sup>18</sup>

39. A megnevezett reklámeszközök közül az eljárás alá vont a fogyasztók felé kizárólag a következő kereskedelmi kommunikációs eszközökön alkalmazta a „*védi a tüdőt*” kifejezést:

- televíziós reklám,
- vállalati edukációs honlap,
- plakátok,
- papírzsebkendő doboz.<sup>19</sup>

40. Az alábbi táblázat ismerteti a feltételezetten jogsértő állítást tartalmazó kommunikációs eszközök tartalmát, megjelenési helyét, idejét és tartalmát.

Kommunikációs eszköz megnevezése	Kommunikációs eszköz megjelenési ideje	Kereskedelmi kommunikáció szövege
televíziós reklám <sup>20</sup>	2015. január 26-át követően 2015. március 22-ig, kb. [üzleti titok] megjelenés <sup>21</sup>	<p>„Mégfázott? Influenzás? Köhögési inger gyötri? Nehéz a mellkasa és a letapadt nyák miatt alig kap levegőt? A Fluimucil generációk óta célzott megoldást nyújt a hurutos köhögésre. A Fluimucil feloldja a letapadt nyákot, így segíti annak felköhögését és <b>védi a tüdőt</b>, hogy Ön minél előbb nagy levegőt vehessen az igazán fontos dolgokhoz. Fluimucil és fújtak a hurutos köhögésnek! A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztató vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!”</p> <p>Képi megjelenés leírása Partykellék boltban fiatal, 30-as nő vásárol, fizetésnél erősen köhög, szinte a pénzt is alig tudja az eladónak átnyújtani. Születésnap készülő, ugyanaz a 30-as nő, szappanbuborékot próbál fújni, de az utolsó pillanatban köhögni kezd</p>

<sup>17</sup> VJ/97-21/2015. számú adatszolgáltatás 1. sz. mellékletének 1. kérdésre adott válasza.

<sup>18</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás 1. sz. melléklete, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat mellékleteként.

<sup>19</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás 1. sz. melléklete, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat mellékleteként.

<sup>20</sup> Eredetileg B/772-2/2015. számú beadvány 1. számú mellékletének 1. számú kiegészítése és CD melléklete, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat 1. számú mellékleteként.

<sup>21</sup> Részletesebb megjelenési adatok a határozat 1. számú melléklete szerint a benyújtott spotlista alapján.



Kommunikációs eszköz megnevezése	Kommunikációs eszköz megjelenési ideje	Kereskedelmi kommunikáció szövege
		<p>Idősebb nő egy Fluimucil pezsgőtablettát ejt mosolyogva egy pohár vízbe.</p> <p>Az idősebb nő átnyújtja a pezsgőtablettás italt a fiatalabb nőnek, aki mosolyogva átveszi és megissza.</p> <p>Ezt követően megjelenik egy tüdő ábrázolás, amely mellé a reklámszöveg elhangzásával párhuzamosan bekúsznak buborékokban a szövegben is elhangzó, a termék hatékonyságára vonatkozó állítások.</p> <p>A tüdő kitágul (egészséges lélegzetet vesz).</p> <p>Fiatal nő, gyerekzsúr, mosolyogva szappanbuborékot fúj. Mindenki örül.</p>
a bannerre kattintással elérhető landing page – vállalati edukációs honlap www.hurutoskohoges.hu <sup>22</sup>	2015. március 10. – 2015. július 3.	<p>A landing page elérhető információ:</p> <p>„Szüntesse meg a köhögést a Fluimucil termékcsaláddal!</p> <p>(...)</p> <p>Válassza a Fluimucilt!</p> <p>A Fluimucil acetilcisztein hatóanyagot tartalmazó nyákoldó, köptető hatású készítménnyel hatékonyan kezelhetőek a hurutos panaszok. Hatóanyagának köszönhetően oldja a légúti megbetegedések esetén keletkező sűrű nyákot, továbbá elősegíti a légcsőben és a légutakban lerakódott nyák kiürülését, emellett az acetilcisztein antioxidáns hatásának köszönhetően <b>védi a tüdőt.</b> (...)</p>
plakátok <sup>23</sup> (árkommunikációs plakát, image plakát, wobbler)	2015. január 12. – 2015. április 1.  Összesen [üzleti titok] db	<p>„Fluimucil és fújtak a hurutos köhögésnek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- feloldja a nyákot</li> <li>- segíti a váladék felköhögését</li> <li>- <b>védi a tüdőt</b></li> <li>...”</li> </ul>
papírzsebkendő-doboz	[üzleti titok] db készült, de csak [üzleti titok] db került kiosztásra 2015. október 5-étől 2015. október 13-ig <sup>24</sup>	<p>„Fluimucil és fújtak a hurutos köhögésnek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- feloldja a nyákot</li> <li>- segíti a váladék felköhögését</li> <li>- <b>védi a tüdőt</b></li> <li>...”</li> </ul>

<sup>22</sup> Eredetileg B/772-2/2015. számú beadvány 1. számú mellékletének 2. számú kiegészítése és CD melléklete, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat 1. számú mellékleteként, 3. sz. kiegészítés. A landing page a következő volt, mely edukációs honlapként funkcionált, mert a termékcsalád nem rendelkezett márkaoldallal.

<http://www.hurutoskohoges.hu/oldal/szuntesse-meg-a-kohogest-a-fluimucil-termekcsaladdal>

<sup>23</sup> Eredetileg B/772-2/2015. számú beadvány 1. számú mellékletének 4. számú kiegészítése és CD melléklete, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat 1. számú mellékleteként. Továbbá színes formátumban a VJ/97-3/2015. számú adatszolgáltatás 2. számú mellékleteként.

<sup>24</sup> A VJ/97-21/2015. számú adatszolgáltatás 1. számú mellékletének 1. kérdésre adott válasza keretében az eljárás alá vont úgy nyilatkozott, hogy ezen kommunikációs eszköz módosítására minden igyekezetük ellenére nem került sor. A hiba észlelését követően a terjesztést azonnal leállították.

## IV. 2. A bizonyítékok

### IV. 2.1. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) szakvéleményei

Az OGYÉI 2015. szeptember 24-én kelt tájékoztatása<sup>25</sup>

41. A GVH megkereste az OGYÉI-t belföldi jogsegélykérelem útján, hogy nyilatkozzon, hogy a Fluimucil nevű termékekkel kapcsolatban alkalmazott alábbi állítás összhangban van-e a termék engedélyezett alkalmazási előírásában foglaltakkal: „*Feloldja a letapadt nyákot, így segíti annak felköhögését, és védi a tüdőt.*”

42. Az OGYÉI tájékoztatása szerint a szirup terápiás javallata a reklámban elhangzó szlogen első két állítását („*Feloldja a letapadt nyákot, így segíti annak felköhögését*”) alátámasztja.

43. A védi a tüdőt állítással kapcsolatban az alábbi tájékoztatást nyújtotta:

*„A Fluimucil hatóanyaga, az acetilcisztein a mukolitikumok csoportjába tartozó expektoráns, használatának célja a sűrű nyák elfolyósítása (viszkózitásának csökkentése), amelynek során könnyebbé válik a lerakódott nyák légutakból való kiürítése.*

*Az acetilciszteinnek van antioxidáns hatása, amely miatt – jóval nagyobb, több tíz grammos dózisban – antidotumként alkalmazzák paracetamol, amatoxin vagy halogénezett szénhidrogén által okozott mérgezésben a májkárosodás kockázatának csökkentésére. Ez a hatás köznapin nyelven megfogalmazva nevezhető „májvédő” hatásnak is, de erre az indikációs területre csak kifejezetten a Fluimucil antidote 20 % koncentrátum infúzióhoz készítmény (vényköteles gyógyszer) javallott.*

*A Fluimucil granulátum, pezsgőtabletta és szirup készítmények nem javallottak antidotumként sem a májkárosodás, sem a tüdő károsodásának megelőzésére, a tüdővédő hatásról nincsenek klinikai hatásossági és biztonságossági vizsgálatok az alkalmazási előírásban.*

*Elméleti szinten, a hatásmechanizmus alapján a tüdő védelme is levezethető, de ameddig klinikai vizsgálatokkal ennek nincsen igazolva a gyakorlati jelentősége (például az, hogy mekkora dózisa lenne szükség a tüdő szöveteinek olyan mértékű védelméhez, aminek az elméleti megfontolásokon túl már a klinikai gyakorlatban is jelentősége van), és nem kerül bele a gyógyszer hivatalos alkalmazási előírásába, addig nem lehet hivatkozni a tüdővédő hatásra.*

*Összefoglalva, az Állítás jelentősen túlmutat az alkalmazási előíráson, nincs az alkalmazási előírásban az Állításra vonatkozó klinikai hatásossági és biztonságossági vizsgálat, ebből következően az alkalmazási előírás terápiás javallataiban sem szerepel, tehát az OGYÉI szerint a fentiek alapján nem áll összhangban a „védi a tüdőt” állítás az alkalmazási előírásban foglaltakkal.”*

Az OGYÉI 2015. október 13-án kelt tájékoztatása<sup>26</sup>

44. Az eljárás alá vont vállalkozás az OGYÉI 2015. szeptember 24-én kelt szakvéleményének meghozatala után kérte az OGYÉI-t, hogy vizsgálja felül a szakvéleményt arra vonatkozóan, miszerint a védi a tüdőt kifejezés összhangban áll-e a készítmény SPC-jével [Summary of Product Characteristics, a továbbiakban: alkalmazási előirat vagy alkalmazási előírás].

45. Az OGYÉI a következő választ adta a feltett kérdésre: „*a kifejezés, miszerint a Fluimucil tüdőt védő hatással rendelkezik, általánosan nem jelentethető ki, csak az alábbi kifejezés fogadható el. A Fluimucil védi a tüdőt a légúti nyák letapadásával szemben.*”

<sup>25</sup> Eredetileg a B/775-7/2015. számú irat, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat mellékleteként.

<sup>26</sup> Vj/97-4/2015. számú adatszolgáltatás 1. sz. melléklete

46. Az indokolás szerint az eljárás alá vont vállalkozás „*által preferált „tüdővédő” kifejezés egy általánosítás, a NAC<sup>27</sup> nyilvánvalóan nem védi meg a tüdőt a puskagolyóval vagy a dohányzással szemben, fontos megnevezni a károsító tényezőt, ami ellen véd. Ez pedig a légúti nyák letapadása. Jelen pillanatban ennél többet kijelenteni a NAC-ról nem lehet. Egy tavalyi évben megjelent tudományos közleményben egyenesen összefüggésbe is hozták az antioxidánsokat, közöttük a NAC-ot is, a tüdőrák kialakulásának elősegítésében. [...] Tehát ezek alapján az antioxidánsok fogyasztása sem egyértelműen protektív a szervezetre nézve és amíg ennek ellenkezője nem bizonyosodik be egyértelműen, az antioxidáns hatáson alapuló NAC tüdővédő hatás reklámozása nem támogatható.*”

#### **IV. 2.2. Az ÖRT állásfoglalása**

Az ÖRT 2014. december 3-i állásfoglalása<sup>28</sup>

47. Az eljárás alá vont vállalkozás a Fluimucil termékcsalád reklámterveit az Önszabályozó Reklám Testületnek (a továbbiakban: ÖRT) bemutatta. A reklámokkal kapcsolatban az ÖRT először a 2014. december 3-ai eseti bizottsági ülés alkalmával tárgyalta a benyújtott reklám Magyar Reklámetikai Kódexnek és a hatályos jogszabályoknak való megfelelését. Az eljárás alá vont vállalkozás a GVH-nak benyújtotta az ÖRT állásfoglalását, amelyekben a következőkre mutatott rá.
48. „*A bizottság egyhangúlag úgy foglalt állást, hogy a tárgyalt reklám a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény 6. §-ába, és a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 17.§ (1) bekezdés d) pontjába ütközik, és így a Magyar Reklámetikai Kódex 3. Cikkely (1) bekezdését sérti.*”
49. A bizottság az indokolásában kifejtette, hogy álláspontja szerint „*a reklám fogyasztói üzenete a termék hatékonyságára, hatásosságára vonatkozik, és azt állítja, hogy a termék feloldja a letapadt nyákot, könnyíti a légzést és védi a tüdőt.*”
50. Megállapította továbbá, hogy „*az alkalmazási előiratban a nyákoldásra vonatkozó terápiás javallat van, azonban a légzés könnyítésével kifejezetten ellentétes hatásokról számol be és a tüdőt védő hatásra vonatkozó állítást az alkalmazási előiratban a Bizottság nem találta.*”

Az ÖRT 2015. január 7-i állásfoglalása<sup>29</sup>

51. A módosított reklámtervekkel kapcsolatban az ÖRT 2015. január 7-én megtartott ülésén adott ki ismételt állásfoglalást.
52. Az állásfoglalás szerint: „*A Bizottság egyhangúlag úgy foglalt állást, hogy a tárgyalt reklám a hatályos jogszabályok rendelkezéseit és a Magyar Reklámetikai Kódex előírásait nem sérti.*”
53. A bizottság álláspontja szerint a korábbi határozatának megfelelően módosított reklám elfogadható. A tüdő védelmére vonatkozó állítás kapcsán az alábbiakat emelte ki: „*A Bizottság a tüdő védelmére vonatkozó fogyasztói üzenetet elfogadhatónak találta, azzal, hogy bár a terápiás javallatok között ilyen nem szerepel, de az alkalmazási előirat tartalmazza a reklámozott gyógyszertermék olyan kedvező hatását, amely a köznyelvben, a fogyasztó számára érthető módon, a tüdő védelmeként írható le.*”

<sup>27</sup> N-acetilcisztein rövidítése

<sup>28</sup> 2014/583. számú jegyzőkönyv, eredetileg a B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás mellékleteként, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat mellékleteként.

<sup>29</sup> 2015/6. számú jegyzőkönyv, eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás mellékleteként, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat mellékleteként.

*Az ÖRT a GVH 2016. december 23-i megkeresésére adott válasza*

54. A GVH a két eltérő nyilatkozatra figyelemmel szükségesnek látta az ÖRT megkeresését a tekintetben, hogy milyen körülmények szóltak a korábbi állásfoglalásuk megváltoztatása mellett.<sup>30</sup>
55. Az ÖRT állásfoglalásában az alábbiakról tájékoztatta a GVH-t.<sup>31</sup>
56. Az első reklámtervezettel kapcsolatban kiemelte, hogy az háromtípusú, a termék hatására, hatékonyságára vonatkozó állítást tartalmazott: feloldja a letapadt nyákot, könnyíti a légzést, védi a tüdőt.
57. Az ÖRT előadta, hogy a bizottság összevetette ezeket az állításokat az alkalmazási előirattal és megállapította, hogy az alkalmazási előirattal (elsősorban 4., azon belül 4.4. pontok) a nyákoldásra vonatkozó állítás összhangban van. Azonban ugyanezen pontok alapján a gyógyszer „elfolyósíthatja a hörgőváladékot és fokozhatja annak mennyiségét, „a légzésfunkciós paraméterek romolhatnak is” - ezzel pedig a könnyíti a légzést állítás nincs összhangban.
58. Az ÖRT szerint a Bizottság a tüdő védelmére vonatkozó adatot az alkalmazási előiratban nem talált, így ezt sem tartotta elfogadhatónak a reklámban.
59. A módosítást követően (melyre nem az ÖRT kötelezi a hozzá fordulókat, az kialakult gyakorlat), az ÖRT új eljárásban vizsgálta meg az ismételt benyújtott reklámot, melyhez újabb storyboard már nem társult.
60. A tüdő védelmére vonatkozó állítást a bizottság azért fogadta el, mert a jogszabályi előírások szerint a reklámnak nem a terápiás javallatok alatt felsoroltakkal, hanem az alkalmazási előirat egészével kell összhangban lennie. Amennyiben tehát a fogyasztói üzenet az alkalmazási előirattal – annak bármely részével – összhangban van, úgy a reklám elfogadható. Az alkalmazási előirat 5.1. pontja több helyen és kifejezetten a reklámozott termék védelemben játszott szerepét elemzi, ezt támasztja alá, aminek fogyasztói üzenetben megjelenítése az általános „védi a tüdőt” vagy ezzel egyenértékű fordulattal elfogadható.
61. Az ÖRT csatolta továbbá beadványához azt a levelet,<sup>32</sup> melyet az eljárás alá vont az első döntést követően az ÖRT-hez eljuttatott, és melyet maga az eljárás alá vont is benyújtotta a GVH-nak.<sup>33</sup> A csatolt levél az eljárás alá vont szakmai állásfoglalását tartalmazza, hogy a kereskedelmi kommunikáció álláspontja szerint miért felel meg az alkalmazási előírásban foglaltak, kimondva azt, hogy álláspontja szerint így alkalmazható. Ezen levélváltást követte az ÖRT második döntése, mely a vizsgálattal érintett reklám Reklámetikai Kódexnek való megfelelését mondta ki.

#### **IV. 2.3. Az eljárás alá vont által felkért szakértők állásfoglalása**

*2015. július 8-án kelt szakértői vélemény*

62. Az eljárás alá vont csatolta [személyes adat], egyetemi docens (pulmonológus, klinikai immunológus, allergológus szakorvos) szakértői véleményét.<sup>34</sup> A vélemény annak a kérdésnek a tisztázására készült, hogy a Fluimucil termékcsalád publikus kampányban használt védi a tüdőt szlogenje levezethető-e az alkalmazási előirat szövegezéséből.
63. A szakértő megítélése szerint a készítmény tüdőt védő hatását az alkalmazási előiratok egyértelműen megfogalmazzák. A farmakodinámiás tulajdonságok (alkalmazási előírás 5.1. pont) alatt felsorolt hatásmechanizmusok közül különösen az releváns, mely szerint a

<sup>30</sup> VJ/97-10/2015. számú végzés.

<sup>31</sup> VJ/97-12/2015. számú adatszolgáltatás.

<sup>32</sup> VJ/97-12/2015. számú adatszolgáltatás 4. számú melléklete.

<sup>33</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás, átemelve a VJ/97-9/2015. számú adatszolgáltatás 1. számú mellékleteként.

<sup>34</sup> A szakértői vélemény megtalálható eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatásban, átemelve a VJ/97-9/2015. számú adatszolgáltatás mellékletében.

Fluimucil gátolni képes azt a bontóenzimet (az ún. elasztázt), ami a tüdő szövetének pusztulásáért felelős, így módon a Fluimucil meggátolja a tüdőszövet pusztulását. Emellett a Fluimucil „protektív” (azaz védő) hatást fejt ki a légutakra is.

64. A szakértő szerint a Fluimucil hatóanyaga, az acetilcisztein mellett erős antioxidáns hatással rendelkezik. Az alkalmazási előírás leírja, hogy sejtszinten mind a hatóanyag, mind a belőle képződő GSH nevű anyag védi a sejteket károsító anyagokkal szemben. Ezen szervvédő hatása olyan erős, hogy antidótumként, azaz ellenméregként is használják, az acetaminofen (más néven paracetamol) mérgezésnek például specifikus ellenméreg. Erre a célra ugyan törzskönyveztek egy külön készítményt (Fluimucil Antidote 20 % koncentrátum infúzióhoz), ugyanakkor a hatóanyag speciális, számos szervünket védő, ellenméreg tulajdonságairól a vizsgált készítmények alkalmazási előírásai is megemlékeznek.
65. A szakértő szerint a Fluimucil mellett – mint köptetők általában – segít feloldani a letapadt légúti váladékot, a pangó váladék eltávolítása pedig a bakteriális felülfertőződés ellen véd. Ezen hatás is hozzájárul mind a légutak, mind a tüdőszövet védelméhez.
66. Ennek tükrében a szakértő igazoltnak látja a Fluimucil készítmények tüdőt védő hatását, az alkalmazási előiratok szövege alapján.

*2015. november 20-án kelt szakértői vélemény*

67. Az eljárás alá vont az eljárás során csatolta [személyes adat], elnökének szakértői véleményét.<sup>35</sup>
68. A szakértői vélemény a Fluimucil készítmény használatát véleményezi a COPD-s betegek számára, különös tekintettel a készítmény tüdőt védő hatására.
69. A COPD a krónikus obstruktív tüdőbetegséget jelenti. A készítmény alkalmazási előirata magába foglalja a COPD-t is, ahogy azt az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) hatályos finanszírozási protokollja definiálja. A nyilatkozatában kiemeli az Egyesület az OEP finanszírozási protokoll 23. oldalának egy félmondatát, mely szerint az N-acetilcisztein erős antioxidánsként ritkítja az akut exacerbációkat és a súlyosságukat is mérsékeli (B-szintű evidencia).
70. Kiemeli továbbá, hogy az OEP finanszírozási protokoll ajánlását számos irodalmi adat támasztja alá. A legfrissebb szerint az N-acetilcisztein használata szignifikánsan csökkenti a COPD-ben megjelenő exacerbációk számát. A vélemény szerint az acetilcisztein hatása, mely szerint a COPD-s exacerbációk gyakoriságát és súlyosságát mérsékli, közvetve és közvetlenül is védi a COPD-s betegek tüdejét és életét. A Fluimucil alkalmazási előírásának egyes részei alátámasztják a készítmény tüdőt védő hatását, ami a COPD-s betegek számára kiemelten fontos. A COPD betegség egyik lényegi része a tüdőszövet károsodása (emphysema), az acetilcisztein egyik lényeges hatása pedig éppen a tüdőszöveti destrukció kivédése.
71. Álláspontja szerint, mivel a Fluimucil tartalmaz acetilciszteint, így a termékcsalád tüdővédő hatását egyértelműnek látja, továbbá álláspontja szerint a COPD-s betegek számára, köptető szükségessége esetén, a legmegfelelőbb választás.
72. A beadvány mellékleteként az eljárás alá vont becsatolta a krónikus obstruktív tüdőbetegség diagnosztikája és gyógyszeres kezelésére vonatkozó finanszírozási protokoll háttéranyagát.

## V.

### **Az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja**

73. Az eljárás alá vont kiemelte, hogy a vizsgálattal érintett négy terméknek azonos az alkalmazási előírás szerinti indikációja: „*Sűrű és viszkózus hiperszekrécióval járó*

---

<sup>35</sup> VJ/97-7/2015. számú adatszolgáltatás.



*respiratorikus elváltozások kiegészítő kezelése, mint akut bronchitis, krónikus bronchitis és exacerbációi, emphysema pulmonum, mucoviscidosis és bronchiectasia.*<sup>36</sup>

74. Előadása szerint az indikáció nem nyákoldás (mint általában a köptetőknél), hanem „kiegészítő kezelés”, ami álláspontja szerint a nyákoldásnál tágabb fogalom. A termékek tüdővédő hatását az alkalmazási előírás 5.1. pontjában leírt hatásokra alapozzák. Előadása szerint a vonatkozó rész hosszan részletezi az N-acetilcisztein hatásait, mely szöveg orvos-szakmai, elsősorban a szakembereknek szól (szemben a „köznapi” nyelven íródott betegtájékoztatóval). A tüdővédő hatást előadása szerint ez a rész támasztja alá, olyan módon, hogy az öt olyan állítást fogalmaz meg, ami a hatóanyag (N-acetilcisztein, NAC) tüdővédő hatásáról szól.<sup>37</sup>
75. Álláspontja szerint az alábbi mondatok azok, amelyek a hatóanyag (N-acetilcisztein, NAC) tüdőt védő hatásairól szólnak.<sup>38</sup>
1. „Az NAC továbbá direkt antioxidáns hatással is rendelkezik” Az eljárás alá vont előadta, hogy az antioxidánsok általában minden sejtet védenek a szabadgyökök ellen, így a tüdő sejtjeit is.
  2. „Az NAC a hipoklórsav (HOCl) inaktíváló hatásával szemben védő hatást fejt ki az a1- antitripszinre, amely egy elasztázinhibitor-enzim. A hipoklórsav az aktivált fagociták mieloperoxidáz-enzime által létrehozott erős oxidáns ágens, az elasztáz pedig egy tüdőszöveti destrukciót okozó (kötőszöveti proteinek károsító) bontóenzim.” Az eljárás alá vont szerint a mondat lényege, hogy a „tüdőszöveti destrukciót” (pusztulást) okozó enzimet a NAC – többszörös áttét útján – gátolja, tehát összességében gátolja a tüdőszövet pusztítását. E körben kiemeli továbbá, hogy ezen idézett mondatot követően a következő szerepel az alkalmazási leírásban: „Ezek a hatások teszik lehetővé, hogy a Fluimucil különösen alkalmas választás legyen a légzőszerv akut és krónikus, sűrű és viszkózus, mukopurulens váladékképződéssel járó megbetegedéseinek kezelésére.
  3. „Az NAC molekulaszervezete ezen túlmenően lehetővé teszi, hogy könnyen átjusson a sejtmembránokon. A sejt belsejében az NAC L-ciszteinné deacetylálódik, ami a glutation-szintézis (GSH) nélkülözhetetlen aminosava. A GSH rendkívül reakcióképes tripeptid, megtalálható a különböző állati szövetekben, és éppúgy nélkülözhetetlen a funkcionális kapacitás megtartásához, mint a sejtek morfológiai integritásának megőrzéséhez.” Véleménye szerint fentieknek megfelelően a NAC - GSH-vá alakulva - segíti a funkcionális kapacitás (azaz a tüdőfunkció) megtartását, és a tüdő sejtjeit is védi.
  4. „Ez a legfontosabb endocelluláris védekező mechanizmus mind az exogén, mind az endogén szabadgyökökkel, valamint számos egyéb citotoxikus anyaggal szemben. Az NAC elsődleges szerepet tölt be a megfelelő GSH-szint fenntartásában, így közreműködik a károsító ágensekkel szembeni celluláris védekezésben.” Előadása szerint ez azt jelenti, hogy a GSH a sejteknek – így a tüdősejteknek is – a legfontosabb védekező eszköze a sejtek elleni támadások elhárításában, sok károsító anyaggal szemben. Kiemeli továbbá, hogy az alkalmazási előírás szó szerint tartalmazza, hogy a „NAC elsődleges szerepet tölt be (...) a károsító ágensekkel szembeni celluláris védekezésben.”
  5. „Az acetilcisztein antioxidáns tulajdonságai révén és az endocelluláris glutathion prekurzoraként protektív hatást fejt ki a légutakra is az oxidatív ágensek károsító hatásával szemben.” - Az eljárás alá vont álláspontja szerint tehát összességében

<sup>36</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás, átemelve a VJ/97-9/2015. számú adatszolgáltatás mellékleteként.

<sup>37</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás, átemelve a VJ/97-9/2015. számú adatszolgáltatás mellékleteként.

<sup>38</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás, átemelve a VJ/97-9/2015. számú adatszolgáltatás mellékleteként.

az a tény, hogy a Fluimucil védi a tüdőt, szó szerint meg van fogalmazva ebben a mondatban.

76. Ezen tulajdonságainál fogva pedig „gátolja a tüdőszöveti destrukciót (pusztulást), antioxidáns (véd a tüdőt is károsító szabadgyökökkel szemben), segíti a funkcionális kapacitás (tüdőfunkció) megtartását, elsődleges szerepet tölt be a legfontosabb intracelluláris védekező mechanizmus, a GSH szint fenntartásában, ami a sejt legfontosabb védekező eszköze, protektív (védő) hatást fejt ki a légutakra (ami a tüdő része).<sup>39</sup>
77. Álláspontja szerint a fentieknek megfelelően legalább öt állítás is szerepel az alkalmazási előírásban, amely igazolja, hogy a Fluimucil (acetilcisztein) védi a tüdőt. Ezenfelül fontosnak tartja kiemelni, hogy a Fluimucil az originális acetilcisztein készítmény, az alkalmazási előiratai ezért (is) mutatják be részletesen a készítmény és a hatóanyag mechanizmusát.<sup>40</sup>
78. Az eljárás alá vont előadása szerint a vizsgálattal érintett kereskedelmi kommunikációban megfogalmazott állítás – miszerint a Fluimucil védi a tüdőt – a termékek alkalmazási előírásán és a betegtájékoztatókban foglaltakon alapul. Kiemelte, hogy azon dokumentumokban megfogalmazottak olyan előfeltételeknek minősülnek, melyek a hatóság jóváhagyásával megerősítve hiteles tájékoztatást nyújtanak az adott termék egyes tulajdonságait illetően. A vállalkozás kifejtette, hogy a korábbi szakmai okfejtés szerint csakis a nevezett dokumentumok alapulvételével fogalmazta meg a vizsgált reklámállítást, így a kereskedelmi kommunikációjuk az adott termékkört érintően nem volt megtévesztő, az a termék hivatalos, hatóságilag elfogadott leírásaiban írtakon alapult, mely körülmény miatt nem sértették meg a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének d) pontjában foglaltakat.<sup>41</sup>
79. A beadványban az eljárás alá vont kifejtette továbbá, hogy álláspontja szerint együttműködési kötelezettsége van a hatósággal jelen eljárásban, így – fenntartva a „védi a tüdőt” kifejezéssel kapcsolatos korábbi álláspontjukat – elkerülendő a további vitás kérdések felmerülését, a kifogásolt kifejezés használatát felfüggesztették.<sup>42</sup>
80. Kiemelte, hogy az összes kereskedelmi kommunikációjában 2015. július 15-e óta a védi a tüdőt kifejezés helyett, a betegtájékoztatóban használt könnyíti a légzést kifejezést (szó szerinti ismétléssel) alkalmazzák mindaddig, amíg a folyamatban lévő versenyfelügyeleti eljárásban az azzal kapcsolatos kérdések nyugvópontra nem jutnak, a hatóságnak az azzal összefüggésben felmerült kérdései megválaszolásra nem kerülnek.<sup>43</sup>
81. Álláspontja szerint az irányadó gyakorlat szerint a gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi kommunikáció tartalmának kereteit egyértelműen meghatározza a gyógyszerre vonatkozó tájékoztató anyagok tartalma. Álláspontja szerint arra vonatkozóan nincs kötelezettség, hogy a hivatalosan is elfogadott jellemzőket/hatásokat tartalmazó tájékoztatókban foglaltakat szó szerint kell idézni, azonban minden kereskedelmi kommunikációban használt lényeges tartalomnak összhangban kell állnia a tájékoztatók tartalmával, csak azon alapulhatnak.<sup>44</sup>
82. Előadta továbbá, hogy alapesetben az alkalmazási előírás szakmailag korrekt, időszerű információkat tartalmaz a termékről, ezért az azon alapuló reklám valóban a termékre vonatkozó egyedi tulajdonságokat mutatja be. Véleménye szerint a jogalkotó szándéka szerint az alkalmazási előírás a szakhatóság ellenőrzése folytán szakmailag vitathatatlan, az egyfajta alap, amihez a reklámokat mérik. Ugyanakkor ez jogilag hiányosságokat szül

<sup>39</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás, átemelve a VJ/97-9/2015. számú adatszolgáltatás mellékleteként.

<sup>40</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás, átemelve a VJ/97-9/2015. számú adatszolgáltatás mellékleteként.

<sup>41</sup> VJ/97-3/2015. számú irat.

<sup>42</sup> VJ/97-3/2015. számú irat.

<sup>43</sup> VJ/97-3/2015. számú irat.

<sup>44</sup> VJ/97-4/2015. számú irat.

megítélése szerint, mivel így, ha az alkalmazási előírásban nyilvánvaló hiba van, akkor is azt, illetve azzal összhangban álló adatot kell(ene) kommunikálni a reklám során, azzal ellentétes információt tilos. Hivatkozik arra is, hogy az ismertett szabályozásból következően, ha az alkalmazási előírás pontatlan, szakmailag elmaradott, olyan állításokat tartalmaz, ami annak összeállításakor még helytálló volt, de azóta a tudomány ezt meghaladta: attól függetlenül, hogy a legfrissebb ajánlások, szakmai grénumok, folyóiratok mit mondanak, a kereskedelmi kommunikációban ezt (azaz az alkalmazási előírás állításait) kell használni, és nem a tudomány mai, legfrissebb álláspontját. Ha valamilyen új – akár korszakalkotó – felfedezés történt, a készítmény új hatása, indikációja, pozitív hozadéka került napvilágra, de azt az alkalmazási előírás nem tartalmazza, akkor azt még abban az esetben sem szabad reklámban használni, ha abszolút védhető és számtalan vizsgálat támasztja alá, annak tudományos megalapozottságához nem fér kétség.<sup>45</sup>

83. Kiemeli, hogy ugyan az alkalmazási előírásokat időnként felül lehet (és kell) bírálni, amelynek során a szakmailag már korszerűtlen dolgok kikerülnek belőle, és az új előnyök bekerülnek, de az idézett törvényhely szerint a laikus kommunikációban mindenkor az éppen hatályos alkalmazási előírást kell alapul venni.<sup>46</sup>
84. Előadása szerint az eljárás alá vont társaság ezen elvektől sosem kívánt eltérni, jelen ügyben is az az álláspontjuk, hogy korábban kifejtett szakmai véleményük szerint a vizsgált kereskedelmi kommunikációs állítás kellőképpen alátámasztható a hivatalos alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban írtakkal.<sup>47</sup>
85. Álláspontja szerint vita esetén a kérdés eldöntése elsődlegesen a gyógyszerészeti államigazgatási szerv hatáskörébe tartozik, ezért beadványához csatolta a IV.2. pontban bemutatott OGYÉI állásfoglalást, mely szerint a Fluimucil termékcsalád rendelkezik tüdőt védő hatással, ugyanakkor ez a kifejezés általánosságban nem használható. Kifejtése szerint – bár az indokolás nem minden pontjával ért egyet – azzal a hatósági véleménnyel, miszerint a termékre vonatkozó védi a tüdőt kifejezés alkalmazási előírással való összhangja nem vitatott, és csak a kifejezés alkalmazásának spektrumát érintően vannak a hatóságnak észrevételei, alapvetően egyetértenek, és annak megfelelően jártak el a kereskedelmi kommunikáció kialakítása során.<sup>48</sup>
86. A beadványhoz csatolta továbbá jelen határozat IV.2. pontjában ismertetett, az OGYÉI által kiadott tájékoztatást, valamint a vállalkozás arra adott válaszát. Véleménye szerint utóbbi OGYÉI állásfoglalás nem arra a kérdésre adott választ, hogy a védi a tüdőt kifejezés összhangban van-e az alkalmazási előírással, hanem azt vitatta, hogy a termék rendelkezik-e tüdőt védő hatással. Ez azonban nem is lehet másképp, hiszen a hatóság által elfogadott, engedélyezett alkalmazási előírás és a betegájékoztató csak a termék valós tulajdonságain alapulhat, attól eltérő, nem valós tulajdonságra utaló tájékoztatást nem tartalmazhat.<sup>49</sup>
87. Kifejtette, hogy a vizsgált állítás és az alkalmazási előírás összhangját erősíti a korábban már becsatolt ÖRT állásfoglalás, valamint jelen határozat IV.2. pontjában ismertetett szakértői vélemények, amelyben a szakértő állásfoglalása szerint az „a Fluimucil készítmények tüdőt védő hatását igazoltnak látom az alkalmazási előiratok alapján.”<sup>50</sup>

#### Az eljárás alá vont bizonyítási indítványa<sup>51</sup>

88. Az eljárás alá vont vállalkozás a Tpv. 44. §, a Ket. 50. § és a Ket. 58. § rendelkezéseire

<sup>45</sup> VJ/97-4/2015. számú irat.

<sup>46</sup> VJ/97-4/2015. számú irat.

<sup>47</sup> VJ/97-4/2015. számú irat.

<sup>48</sup> VJ/97-4/2015. számú irat.

<sup>49</sup> VJ/97-4/2015. számú irat.

<sup>50</sup> VJ/97-4/2015. számú irat.

<sup>51</sup> Vj/97-8/2015. számú irat.

figyelemmel szakértő kirendelését indítványozta az alábbi kérdésben: „A védi a tüdőt kifejezés összhangban van-e a jelen eljárással érintett Fluimucil termékcsalád alkalmazási előírásaiban írtakkal, azokból levezethető-e?”.

89. Az eljárás alá vont szerint a szakértőként megkeresett OGYÉI által a kérdéssel kapcsolatban adott állásfoglalások a társaság álláspontjával részben vagy egészben ellentétesek, továbbá egymásnak ellentmondóak, és a tárgyhoz nem tartalmazó megállapításokat is tartalmaznak.
90. Az eljárás alá vont előadása szerint továbbá annak megítélése, hogy az alkalmazási előírásban foglaltakkal a „védi a tüdőt” kifejezés összhangban áll-e különleges szakértelmet kíván, mellyel a GVH a kérdés jellegéből adódóan nem rendelkezik.

#### Az eljárás alá vont kötelezettségvállalási nyilatkozata<sup>52</sup>

91. Az eljárás alá vont beadványában kötelezettségvállalási nyilatkozatot terjesztett elő. A nyilatkozat tartalma az alábbiakban kerül ismertetésre.
92. Az eljárás alá vont megerősíti, hogy az eljárás alá vont vállalkozás az eljárás megindulásától kezdődően a „védi a tüdőt” kifejezést nem alkalmazza.
93. A vizsgált magatartás ismételt tanúsításának elkerülése érdekében az eljárás alá vont az alábbi magatartási szabályok végrehajtására vonatkozó kötelezettséget vállalja:
- a „védi a tüdőt,” kifejezést a Fluimucil termékcsalád jövőbeni kereskedelmi kommunikációja során továbbra sem alkalmazza;
  - az előző pontban írtakkal összefüggésben a Fluimucil termékcsalád tüdőre jótékony hatásával összefüggésben bármilyen kereskedelmi kommunikáció során csak a mindenkor hatályos alkalmazási előírásban, illetve betegtájékoztatóban írt kifejezéseket szerepeltetik.
  - a [www.keri.hu](http://www.keri.hu) oldalon egy minden fogyasztó számára elérhető nyilvános hivatkozás megnyitásával olyan oldal elérését teszik lehetővé, ahol a mindenkor hatályos alkalmazási előírás közzététele mellett az ún. laikus fogyasztóknak – akik számára a szakmai elemnek szóló alkalmazási előírás értelmezése problémát, félreértést jelenthet – szóló edukációs program keretében közérthetően, az alkalmazási előírás előírásainak figyelembe vétele mellett, adott esetben az OGYÉI szakmai állásfoglalását kikérve adnak tájékoztatást a termékcsaládba tartozó egyes termékek élettani/gyógyhatásairól;
  - a termékcsaládba tartozó termékek jövőbeni kereskedelmi kommunikációja során az arra jogosultaknál olyan írásbeli, nyomtatott formátumú tájékoztató anyagot fognak elhelyezni, mely az előző pontban írtak szerinti követelménynek teljes mértékben megfelel.
94. Megjegyzik, hogy az OGYÉI jelen eljárással összefüggésben az általuk korábban jóváhagyott, engedélyezett, hatályos alkalmazási előírások tartalmának - melyeken a „védi a tüdőt” kifejezés használata is alapult - szakmai frissítése érdekében hivatalból eljárást kezdeményezett, mely jelenleg is folyamatban van. A fenti kötelezettségvállalásaikat természetesen mind a jelenlegi, mind pedig a szakmai tartalom frissítése után az újonnan hatályba lépő alkalmazási előírások vonatkozásában is kötelező érvényűnek tekintik.
95. A kötelezettségvállalás iránti nyilatkozatban szerepel továbbá, hogy a vállalatok teljesülését a döntést követő 60 napon belül hitelt érdemlően igazolják GVH irányába.

#### Az eljárás alá vont észrevételei az előzetes álláspontra<sup>53</sup>

96. Szemben az előzetes álláspontban írtakkal, az eljárás alá vont határozott véleménye szerint, amennyiben a kifogásolt kifejezés (védi a tüdőt) nem kerül a közvetlen szöveg- és képi környezetéből kiemelésre, akkor összhangban az eljárás során általa eddig kifejtettekkel, annak használata nem terjeszkedik túl a felső légúti megbetegedések

<sup>52</sup> VJ/97-17/2015. számú beadvány

<sup>53</sup> Vj/97-41,44/2015.



- kezelése keretein, nem alkalmas a laikus fogyasztóban téves képzetek keltésére.
97. Az eljárás alá vont szakértő kirendelésével kapcsolatos rövid álláspontja az, hogy a GVH kellő szakértelem híján csak szakértő igénybevétele mellett fogalmazhat meg szakmai megállapításokat.
  98. Véleménye szerint az enyhítő- és korrekciós körülmények szélesebb körben állnak fenn, mint ahogyan azt előzetes álláspont taglalja (pl.: kellő időben alkalmazott korrekció – bírságközlemény 47. pont, 48. pont; kötelezettségvállalási nyilatkozat és annak teljesítése – 49. pont).
  99. Ezen kívül a tárgyaláson<sup>54</sup> előadta még, hogy az előzetes álláspont 121-141. pontjaiba foglalt megállapításokkal egyetért.
  100. Viszont a „védi a tüdőt” kifejezés használata kapcsán meglátása szerint nem tett általános kijelentést. Az előzetes álláspont kiragadja ezt a kifejezést a képi és szöveggörnyezetéből és akképpen értékeli, ami torzítja a kifejezés használatának értékelését.
  101. Ugyanis a képi és szöveggörnyezetben értékelve a kifejezés nem terjeszkedik túl a felső légúti megbetegedések kezelésének keretein, így nem alkalmas az átlag fogyasztó megtévesztésére, ez a hatás az alkalmazási előírás alapján igazolható.
  102. Hivatkozott arra is, hogy ez a kifejezés nem volt lényege, főrésze a reklámkampányának, az csak egy mellékesen megjelenő reklámszlogen volt.
  103. Előadta azt is, hogy az OGYÉI három szakhatósági állásfoglalást is készített, amelyek egymásnak ellentmondóak, így arra az eljáró versenytanács döntést nem alapozhat. Ezenkívül kérte azt is figyelembe venni, hogy az Aramis megkeresésére az OGYÉI nem adott konkrét választ, a kérdést megkerülte.
  104. Ezek alapján is hivatkozott arra, hogy a kérdés elbírálása szakértői kérdés, így indítványozta szakértő kirendelését.
  105. Enyhítő körülményként kérte figyelembe venni, hogy a „védi a tüdőt” kifejezés nem volt központi eleme a reklámnak, korábbiakban nem volt folyamatban vele szemben versenyfelügyeleti eljárás, és végig együttműködött a GVH-val.

## **VI. Jogi háttér**

### A Gyftv. releváns rendelkezései

106. A Gyftv. 1. § szerint a törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, az azokkal kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatnak, közfinanszírozásának, a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök finanszírozhatóságának elérését célzó intézkedések és a lakosság biztonságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátásának, valamint a gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazásának, a gyógyszerellátó tevékenység gyakorlásának alapvető szabályait határozza meg.
107. A Gyftv. 3. §-ának 1. pontja szerint a gyógyszer az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-ának 1. pontja szerinti anyag.
108. A Gytv. 1. §-ának 1. pontja szerint a gyógyszer bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók;
109. A Gyftv. 3. §-ának 10. pontja kereskedelmi gyakorlat a gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy

---

<sup>54</sup> Vj/97-44/2015.



fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak, az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egysége és a fiókgyógyszertárak, valamint gyógyászati segédeszköz szaküzletek esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészi gondozás.

110. 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.
111. A Gyftv. 17. §-ának (1) bekezdés d) pontja szerint az embergyógyászati célra szánt, gyógyszertárból 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,
112. A Gyftv. 18. §-ának (1) bekezdése szerint a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat a 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.
113. A Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdése szerint a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a rendeletben 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.

#### Az Fttv. releváns rendelkezései

114. 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.
115. 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.
116. 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.
117. 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, hiszekenységük, szellemi vagy fizikai fogyatkozásuk 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.
118. Az Fttv. 10. § (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.
119. Az Fttv. 11. § (2) bekezdése szerint a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha
- a kereskedelmi gyakorlat országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltatón keresztül valósul meg,
  - a kereskedelmi gyakorlat országos terjesztésű időszakos lap vagy legalább három megyében terjesztett napilap útján valósul meg,
  - a fogyasztók közvetlen megkeresésének módszerével végzett kereskedelmi gyakorlat legalább három megye fogyasztói felé irányul, vagy
  - az áru eladásának helyén alkalmazott eladásösztönző kereskedelmi gyakorlat legalább három megyében megszervezésre kerül.
120. 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.

#### A Tpv. releváns rendelkezései

121. Az Fttv. 19. §-ának c) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló eljárásra az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel a GVH eljárása tekintetében a Tpv. rendelkezéseit kell alkalmazni.
122. A Tpv. 44. §-ának (1) bekezdése értelmében a versenyfelügyeleti eljárásra – a Tpv. eltérő rendelkezése hiányában – a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) rendelkezéseit kell alkalmazni az ott meghatározott kivételekkel.
123. A Tpv. 76. §-a (1) bekezdése alapján az eljáró versenytanács
- megállapíthatja a jogsértés tényét,
  - megállapíthatja, hogy a magatartás nem jogsértő,
  - a 78. § (8) bekezdése szerinti figyelmeztetést alkalmazhatja arra vonatkozó kötelezettség előírása mellett, hogy az ügyfél alakítson ki a versenyjogi előírásoknak megfelelést és jogsértés megelőzését biztosító belső eljárásrendet.
124. A Tpv. 89. § (1) alapján a Gazdasági Versenyhivatal hivatalból vizsgálja a végrehajtható döntésben meghatározott, a 77. § (1) és (2) bekezdésében nem szabályozott kötelezettség teljesítését. A (2) bekezdés alapján a vizsgáló, illetve - az eljáró versenytanács döntése tekintetében - az eljáró versenytanács hivatalból haladéktalanul, külön végzéssel

megindítja a versenyfelügyeleti eljárás során hozott döntésének végrehajtását, ha a 77. § (6) bekezdés *d*) pontjában meghatározott esetben, vagy - az (1) bekezdés szerinti esetben - a rendelkezésére álló adatok alapján megállapítja, hogy a végrehajtható döntésben elrendelt kötelezettség teljesítése határidőre nem vagy csak részben, vagy nem az előírtaknak megfelelően történt. A végrehajtási eljárás a végrehajtás megindításáról szóló végzésnek a kötelezettel való közlésével indul meg. A (3) bekezdés alapján Az eljáró versenytanácsnak a végrehajtás megindításáról hozott végzésével szembeni jogorvoslati eljárás során végrehajtás felfüggesztése iránti kérelem előterjesztésének nincs helye.

125. A Tpv. 90. § (1) alapján az eljáró versenytanács a döntésében előírt meghatározott cselekmény elvégzésére, meghatározott magatartás tanúsítására vagy attól való tartózkodásra vonatkozó kötelezettség (a továbbiakban együtt: meghatározott cselekmény) végrehajtásának megindításával egyidejűleg - ha a meghatározott cselekmény teljesítése más végrehajtási módon keresztül hatékonyan nem biztosítható - végrehajtási bírságot szab ki. A végrehajtási bírság napi összege ötvenezer forintig terjedhet. A (2) bekezdés alapján az eljáró versenytanács a kötelezett indokolt kérelmére egy alkalommal, a végrehajtási bírság napi összegének felemelésével egyidejűleg az önkéntes teljesítésre póthatáridőt biztosíthat. A felemelt bírság összege napi százezer forintig terjedhet. A (3) bekezdés alapján a kötelezett a végrehajtási bírságot a végrehajtás megindításától, a megemelt összegű végrehajtási bírságot pedig a teljesítési póthatáridő lejártától a határozatban foglaltak teljesítésének igazolásáig eltelt időszakra köteles megfizetni. A (4) bekezdés alapján a végrehajtási bírságot mind a vállalkozással, mind a vállalkozás törvényes képviselőjével szemben egyidejűleg is ki lehet szabni. Az (5) bekezdés alapján a végrehajtás megindításától, illetve a teljesítési póthatáridő lejártától számított, teljesítés nélkül eltelt minden egyes hónapot követő napon az adott teljesítés nélkül eltelt hónapra eső végrehajtási bírság, illetve megemelt összegű végrehajtási bírság esedékessé válik. A (6) bekezdés alapján a teljesítés hónapjában a teljesítés napjáig terjedő időre eső végrehajtási bírság, illetve megemelt összegű végrehajtási bírság a teljesítés napján válik esedékessé.

#### A Ket. releváns rendelkezései

126. A Ket. 13. § (2) bekezdés e) pontja alapján a Ket. rendelkezéseit a versenyfelügyeleti eljárásban csak akkor kell alkalmazni, ha a Tpv. vagy az Fttv. eltérő szabályokat nem állapít meg.

127. 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 valósághű tényállásra alapozza.

#### A kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény (a továbbiakban: Kkv. tv.) releváns rendelkezései

128. A Kkv. tv. 3. § (1) bekezdése értelmében KKV minősül az a vállalkozás, amelynek  
a) összes foglalkoztatotti létszáma 250 főnél kevesebb, és

- b) éves nettó árbevétele legfeljebb 50 millió eurónak megfelelő forintösszeg, vagy mérlegfőösszege legfeljebb 43 millió eurónak megfelelő forintösszeg.
129. A Kkv.tv. 4. § (1) bekezdése szerint önálló vállalkozás az a vállalkozás, amely nem minősül a (2) bekezdésben foglaltak alapján partnervállalkozásnak, illetve a (3)-(6) bekezdésben foglaltak alapján kapcsolódó vállalkozásnak.
130. A Kkv. tv. 4. § (3) bekezdése szerint kapcsolódó vállalkozások azok, amelyek egymással az alábbiakban felsorolt valamely kapcsolatban állnak:
- a) egy vállalkozás egy másik vállalkozás tulajdoni részesedésének (részvényeinek) vagy a szavazatának a többségével rendelkezik, vagy
  - b) egy vállalkozás egy másik vállalkozásban jogosult arra, hogy a vezető tisztségviselők vagy a felügyelő bizottság tagjai többségét megválassza vagy visszahívja, vagy
  - c) egy vállalkozás egy másik vállalkozás felett a tulajdonosokkal (részvényesekkel) kötött szerződés vagy a létesítő okirat rendelkezése alapján - függetlenül a tulajdoni hányadtól, a szavazati aránytól, a megválasztási és visszahívási jogtól - döntő irányítást, ellenőrzést gyakorol, vagy
  - d) egy vállalkozás egy másik vállalkozásban - más tulajdonosokkal (részvényesekkel) kötött megállapodás alapján - a szavazatok többségét egyedül birtokolja.
131. A Kkv. tv. 4. § (4) bekezdése szerint kapcsolódó vállalkozásnak minősülnek azok a vállalkozások is, amelyek egy vagy több vállalkozáson keresztül állnak egymással a (3) bekezdésben felsorolt kapcsolatban.
132. A Kkv. tv. 4. § (5) bekezdése szerint kapcsolódó vállalkozásnak minősülnek továbbá azok a vállalkozások, amelyek egy természetes személy vagy közösen fellépő természetes személyek egy csoportja révén a (3) és (4) bekezdésben meghatározott jellegű kapcsolatban állnak egymással, amennyiben tevékenységüket vagy tevékenységük egy részét az érintett piacon vagy egymással szomszédos piacokon folytatják.
133. A Kkv. tv. 5. § (1) bekezdése értelmében a 3. §-ban megjelölt mutatókat az utolsó összevont (konszolidált) beszámoló, ennek hiányában éves beszámoló vagy egyszerűsített éves beszámoló szerinti foglalkoztatotti létszám és nettó árbevétel vagy mérlegfőösszeg alapján kell meghatározni. Amennyiben a vállalkozás működési ideje 1 évnél rövidebb, az adatokat éves szintre kell vetíteni.
134. A Kkv. tv. 5. § (2) bekezdése szerint éves beszámolóval, egyszerűsített éves beszámolóval, összevont (konszolidált) beszámolóval, a személyi jövedelemadóról szóló törvényben előírt bevállással nem rendelkező újonnan alapított vállalkozás esetében a tárgyévvel vonatkozó üzleti tervet kell figyelembe venni.
135. A Kkv. tv. 5. § (3) bekezdése szerint amennyiben egy vállalkozás éves szinten túllépi a 3. §-ban meghatározott foglalkoztatotti létszám vagy pénzügyi határértékeket, vagy elmarad azoktól, akkor ennek eredményeként csak abban az esetben veszíti el, illetve nyeri el a közép-, kis- vagy mikrovállalkozói minősítést, ha két egymást követő beszámolási időszakban túllépi az adott határértékeket vagy elmarad azoktól.
136. A Kkv. tv. 5. § (5) bekezdése szerint azon vállalkozás esetében, amelynek partner- vagy kapcsolódó vállalkozásai vannak, a 3. §-ban meghatározott adatokat az összevont (konszolidált) éves beszámoló alapján, ennek hiányában a vállalkozás nyilvántartása alapján kell meghatározni.
137. A Kkv. tv. 5. § (7) bekezdése szerint az (5) és (6) bekezdésben említett adatokhoz teljes mértékben hozzá kell adni a vállalkozáshoz közvetlenül vagy közvetve kapcsolódó vállalkozások adatait, ha az adatok összevont (konszolidált) éves beszámolóban nem szerepelnek.
138. A Kkv. tv. 5. § (8) bekezdése szerint az (5) és (6) bekezdés alkalmazásában az adott vállalkozással partnervállalkozási kapcsolatban lévő vállalkozások adatait a vállalkozások összevont (konszolidált) éves beszámolója alapján, ennek hiányában a vállalkozások nyilvántartásai alapján kell meghatározni. A partnervállalkozások adatainak meghatározása során a partnervállalkozások adataihoz teljes mértékben hozzá kell adni a



partnervállalkozásokhoz közvetlenül vagy közvetve kapcsolódó vállalkozások adatait is, ha ezek az adatok a partnervállalkozások összevont (konszolidált) éves beszámolóiban nem szerepelnek.

139. A Kkv. tv. 5. § (9) bekezdése szerint az (5) és (7) bekezdés alkalmazásában, az adott vállalkozáshoz kapcsolódó vállalkozások adatait a vállalkozások összevont (konszolidált) éves beszámolója alapján, ennek hiányában a vállalkozások nyilvántartásai alapján kell meghatározni. A kapcsolódó vállalkozások adatainak meghatározása során a kapcsolódó vállalkozások adataihoz arányosan hozzá kell adni a kapcsolódó vállalkozással olyan partnervállalkozási kapcsolatban lévő vállalkozások adatait, amelyek közvetlenül tulajdonosai a kapcsolódó vállalkozásnak, vagy közvetlenül a kapcsolódó vállalkozás tulajdonában vannak, kivéve, ha ezek az adatok az összevont (konszolidált) beszámolóban legalább a (6) bekezdésben megjelölt százalékkal arányosan már szerepelnek.

## **VII. Jogi értékelés**

### A GVH hatásköre

140. Az Fttv. 10. §-ának (3) bekezdése szerint a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a GVH jár el, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas.
141. 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.
142. A vizsgált termékkel, a Fluimucil termékcsaláddal kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció többek között országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltatón (így többek között a STORY4, a STORY5, a FEM3, a Super TV2 csatornákon) keresztül valósult meg.
143. 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.
144. A Fluimucil termékcsalád 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.
145. Ez az előzőekben kifejtettek szerint a GVH hatásköre az Fttv. vonatkozásában már megállapításra került, így a GVH hatásköre a jelen versenyfelügyeleti eljárásban a Gyftv. vonatkozásában is fennáll.

### A GVH illetékessége

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

### Az eljárás tárgya

147. 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.

148. A jelen versenyfelügyeleti eljárás tárgya annak vizsgálata, hogy az eljárás alá vont a Fluimucil termékcsalád népszerűsítése során alkalmazott reklámok a termékcsaládot a forgalomba hozatali engedély keretei között, azaz az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatják-e be, a „védi a tüdőt” szlogen alkalmazásakor.
149. Az eljáró versenytanács aláhúzza, hogy kizárólag az eljárást megindító végzésben<sup>55</sup> meghatározott körben értékelte a vizsgált kereskedelmi gyakorlatot.

#### Felelősség a kereskedelmi gyakorlatért

150. A Fluimucil termékcsalád értékesítéséből a vizsgált kereskedelmi kommunikációk megjelentetése érdekében eljáró eljárás alá vontnak árbevétele származott,<sup>56</sup> így a termékcsalád 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

151. A vizsgált termékcsalád vény nélkül kapható gyógyszer. A készítmény olyan légúti megbetegedések kiegészítő kezelésére szolgál, amelyekben sűrű, tapadós nyák képződik, mint pl. a megfázásos megbetegedések, hurutos köhögés, a hörgők akut vagy krónikus gyulladása, az influenza.<sup>57</sup> A széles és heterogén érintett fogyasztói körre is tekintettel speciális, az Fttv. 4. §-ának (2) bekezdése szerinti fogyasztói kört a versenytanács nem tart meghatározhatónak. Mindazon túl, bármilyen fájdalmat (a közérzetet negatívan befolyásoló hatást) elszenvedők esetében megállapítható, hogy az átlagosnál érzékenyebben reagálhatnak a reklámok által közvetített üzenetre.
152. A vizsgált kereskedelmi kommunikációk azokat a végfelhasználókat célozták, akik a gyógyszertárakban szakismeretekkel nem rendelkezve a termékcsalád lehetséges megvásárlóivá válhatnak. Ezek a fogyasztók tehát szakmai ismeretekkel nem, legfeljebb más hurutos köhögés elleni gyógyszerekről szerzett saját vagy másról nyert tapasztalatokkal, valamint a vizsgált reklámokból szerzett információk birtokában lehetnek.

#### A vizsgált termékcsaládra irányadó speciális jogi előírások

153. 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.
154. 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 információnak összhangban kell állnia a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott beteg-tájékoztatóban 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).

---

<sup>55</sup> Vj/97/2015. számú végzés

<sup>56</sup> Eredetileg B/775-2/2015. számú adatszolgáltatás, átemelve a VJ/97-9/2015. számú irat mellékleteként, az ott található 2. kérdésre adott válasz.

<sup>57</sup> Vj/97-3/2015. számú adatszolgáltatás 4. számú melléklete.

155. A GVH a következetes gyakorlatában<sup>58</sup> többször rögzítette, hogy a jogi szabályozásból következően a gyógyszerértékelés 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 szakterület 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 előírásán 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 előírásán túlterjeszkedő állítás GVH előtti érdemi igazolására tett kísérlet irreleváns.
156. A gyógyszerértékelés 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).
157. 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.
158. Amint azt az Európai Bíróság aláhúzza 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,
  - másrészt pontosnak, aktuálisak, ellenőrizhetőnek és megfelelően teljes körűnek kell lenniük ahhoz, hogy az ezek alapján tájékoztatott személy kialakíthassa véleményét a szóban forgó gyógyszer terápia értékéről.
159. Összességében tehát megállapítható, hogy a gyógyszerértékelés vény nélkül is kiadható gyógyszerekre reklámozására vonatkozó előírások értelmében ezen gyógyszerek

<sup>58</sup> pl. Vj/56/2010., Vj/112/2010., Vj/77/2012., Vj/61/2011. sz. ügyek

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 lenniük 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 személykört célozza meg, illetve éri el:
    - a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult, kellő szakmai ismeretekkel rendelkező személyeket, vagy
    - 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.

160. 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.<sup>59</sup>

161. A gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszer kizárólag az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatható be. Ha tehát egy termék gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerként kerül forgalomba, akkor ez – egyrészt lehetővé teszi olyan állítások kereskedelmi kommunikációkban történő megtételét, amelyre egy nem gyógyszerként, hanem például élelmiszerként forgalmazott termék esetén nincs mód – másrészt a szabályozott forgalomba hozatali rend révén a szakhatósági engedélyekhez, az engedélyezett alkalmazási előíráshoz kötötten be is határolja a lehetséges közlések körét, mivel az ilyen termékek reklámozására kizárólag az ezen termékkategóriára irányadó előírások jelentette korlátok között van lehetőség.

162. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdése d) pontja megsértésének megállapíthatósága attól független, hogy a kereskedelmi kommunikáció alkalmas-e a kereskedelmi kommunikáció címzettjei piaci magatartásának, döntéseinek a befolyásolására vagy sem, de az sem bír relevanciával, hogy az adott állítás megfelel-e a valóságnak vagy sem, mivel a

---

<sup>59</sup> „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 Tpv. III. fejezete szerinti rendelkezéseknek meg kell felelniük, mivel a versenyhatóság - mint ahogy azt a perbeli esetben is tette - a megtevesztésre alkalmasság szempontjából a közzétett információ fogyasztókra gyakorolt összhatását vizsgálja” (Lásd a Fővárosi Ítéletábr. Vj/68/2006. számú ügyben hozott 2.Kf. 27.309/2007/6. számú ítéletét.)

gyógyszernek nem az alkalmazási előírás alapján, azzal összhangban lévő bemutatása az állítás valóságtartalmától függetlenül tilalmazott.<sup>60</sup>

163. A jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált reklámok nem egészségügyi szakembereket, a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyeket értek el, hanem szakmai ismeretekkel nem rendelkező olyan 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.
164. 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 „védi a tüdőt” reklámállítás értékelése

165. 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 termékcsalád jellemzőire, különös tekintettel a reklámban kiemelt jellemzőre.
166. Az eljáró versenytanács elöljáróban megjegyzi, hogy irreleváns, hogy az alkalmazási előírás módosult-e a reklámok közzétételének befejezése után, hiszen az eljáró versenytanács mindig a kommunikáció közzétételekor hatályos alkalmazási előírásnak való megfelelést vizsgálja. Így tehát továbbiakban az eljáró versenytanács az „alkalmazási előírat” kifejezés alatt III.2.1. és a III.2.3. pontokban bemutatott 2015. január 12. és 2015. október 13. között hatályos alkalmazási előírásokat érti, tekintettel arra, hogy ezen időszak alatt valósult meg a reklámok közzététele.
167. A jelen esetben a vizsgált reklámok (televízióban, plakátokon, a honlapon megjelenő reklámok) alapvetően a következő üzeneteket fogalmazzák meg (ezek a reklám egyes rész-üzenetei). A termékcsalád:
- feloldja a letapadt nyákot,
  - megoldást nyújt a hurutos köhögésre,
  - védi a tüdőt.
168. Ezek azok a tulajdonságok, amelyek a fogyasztói döntésre alapvető befolyásolással bírhatnak, azonban itt megjegyezendő, hogy a GVH-nak arra való tekintettel, hogy kizárólag az alkalmazási előírás alapján lehet reklámozni ezeket a termékeket, egyébként nem vizsgálnia a befolyásolásra való alkalmasságot. Ennek megfelelően a jogszabályi korlátokat a készítmény reklámozása során nem lehet átlépni, így a reklám nem tehet olyan állítást, amely nincs összhangban az alkalmazási előírással, vagy annak hatásait túlzással mutatja be.
169. A szakismeretekkel nem rendelkező fogyasztók kevésbé ismerik az adott gyógyszer hatásait, ezért az „védi a tüdőt” kifejezés számukra könnyen jelentheti a várt hatás bekövetkeztét, ha az üzenet erre utaló, ezt alátámasztó képi megjelenítést kap. A televíziós reklámban történő tüdő képi megjelenítése még inkább nyomatékosítja a „védi a tüdőt” állítást, amikor is egy kisebb méretű tüdő mellett megjelennek a termékcsalád hatásaitól várható eredmények, és végül a tüdő egy nagy, „egészséges” lélegzetet vesz, kitér. A plakáton, megjelenített tüdő képe is ezt nyomatékosítja. Mindez határozottan azt a fogyasztói érzékelést erősíti, hogy a termékcsalád a nyákoldás és a hurutos köhögés mellett tüdőt védő hatással is rendelkezik.

---

<sup>60</sup> A Gazdasági Versenyhivatal az Fttv., Tptv., Grt., Éltv, Gyftv.-vel kapcsolatos elvi jelentőségű döntései (2015) V.17.3. pontja.



170. Megjegyzendő, hogy az eljárás alá vont állításával ellentétben az OGYÉI állásfoglalása nem ellentmondó vagy önmagával ellentétes. Az eljáró versenytanács szerint a második OGYÉI állásfoglalás az első állásfoglalás pontosításának minősülhet. Az eljáró versenytanács ehelyütt szükségesnek tartja kiemelni, hogy egyik OGYÉI szakvélemény sem foglal állást az alkalmazott kereskedelmi kommunikációban szereplő állítás jogszerűsége mellett. A szakvéleményekben a lényeges különbség abban áll, hogy a második szakvélemény megengedhetőnek tartja a kifejezés használatát, amennyiben a kommunikáció tartalmazza, hogy a készítmény mi ellen védi a tüdőt.
171. Jelen esetben a kereskedelmi kommunikáció ezt nem tartalmazza, így azt a képzetet keltheti a fogyasztóban, hogy a tüdőt védő hatás általános, azaz véd a tüdő megbetegedései ellen, pl. influenza, rák, gyulladás ellen, akárcsak egy vitamin. Az alkalmazási előirat azonban nem tartalmaz ilyen kitétel, ahogyan az OGYÉI arra rámutatott. Így nem elvárható a fogyasztótól az sem, hogy magában kérdésként fogalmazza meg a „védi a tüdőt” kitétel, 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.
172. Ezt erősítette meg az OGYÉI is, hangsúlyozva, hogy *„az Állítás jelentősen túlmutat az alkalmazási előíráson, nincs az alkalmazási előírásban az Állításra vonatkozó klinikai hatásossági és biztonságossági vizsgálat, ebből következően az alkalmazási előírás terápiás javallataiban sem szerepel, tehát az OGYÉI szerint a fentiek alapján nem áll összhangban a „védi a tüdőt” állítás az alkalmazási előírásban foglaltakkal.”*
173. Ezt maga az eljárás alá vont sem cáfolta beadványában, amikor is azt állította, hogy *„azonban azzal a hatósági véleménnyel, miszerint a termékre vonatkozó „védi a tüdőt” kifejezés SPC-vel való összhangja nem vitatott, és csak a kifejezés alkalmazásának spektrumát érintően vannak a hatóságnak észrevételei, alapvetően egyetértünk.”*<sup>61</sup> E szakvélemény határozottan amellett foglalt állást, hogy a vizsgált kifejezés jogszerű lehet abban az esetben, ha a „védi a tüdőt” kifejezés konkretizálva jelenik meg a kereskedelmi kommunikációban ugyanakkor a vizsgált állításokat tartalmazó kereskedelmi kommunikációk ilyen pontosítást nem tartalmaznak.
174. A versenytanács álláspontja szerint az átlagos végfelhasználóknak szánt, a vizsgált kommunikációs eszközökön szereplő a „védi a tüdőt” szöveges üzenetek – önmagukban is, és az ehhez kapcsolt képi megjelenítéssel együtt – nem kellően tárgyilagosak, túlzásokat közvetíthetnek a készítmény hatásaival kapcsolatban, azaz túlterjeszkedtek az engedélyezett alkalmazási előíráson. Mindezek ugyanis meghaladják egy szakmai ismeretekkel nem rendelkező átlagos felhasználónak a reklámból nyert információk feldolgozása alapján szerzett következtetéseit.
175. Az eljáró versenytanács határozata szerint tehát – összhangban az OGYÉI második szakvéleményével – a „védi a tüdőt” kifejezés túlterjeszkedik az alkalmazási előíraton.
176. Az eljárás alá vont jelen határozat V. fejezetében ismertetett álláspontjával az eljáró versenytanács nem ért egyet. Az eljárás alá vont által tett – az alkalmazási előíratból kiemelt – megállapítások helytelen következtetéseket tartalmaznak. Megállapítható, hogy az eljárás alá vont egy esetben sem hivatkozott olyan részre az alkalmazási előírásból, mely azt támasztaná alá, hogy a védi a tüdőt kifejezés általánosságban alkalmazható (lásd különösen a 73. pontot).
177. Az eljáró versenytanács mindenekelőtt megjegyzi, hogy az eljárás alá vont – jelen határozat fentebb ismertetett – **bizonyítási indítványát** nem fogadta el, tekintettel arra, hogy a magyarázatul szolgáló okok nem helytállóak. Az eljárás alá vont álláspontja szerint az OGYÉI állásfoglalások a társaság álláspontjával ellentétesek, egymással ellentmondóak és a tárgyhoz nem tartalmazó megállapításokat tartalmaznak. Az eljáró versenytanács szerint az OGYÉI állásfoglalások nem ellentmondóak, hiszen mindkét szakvélemény az

---

<sup>61</sup> Vj/97-4/2015. sz. beadvány



alkalmazott kommunikáció jogszerűtlensége mellett foglal állást, eltérés csupán az alkalmazhatóság spektrumában van. Tekintettel arra, hogy ez nem érinti a jelen eljárásban vizsgált kommunikáció eltérő megítélését, az eljáró versenytanács újabb bizonyítékok beszerzését nem tartja indokoltnak.

178. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról 2005. évi XCV. törvény 5. § (1) bekezdésének második fordulata szerint, ha e törvény másként nem rendelkezik, gyógyszer - a magisztrális gyógyszer kivételével - csak akkor hozható forgalomba, ha forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Bizottság engedélyezte. E törvény 5. § (1) bekezdésének első fordulata szerint a forgalomba hozatali engedély az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság által kiadott, a gyógyszer embergyógyászati célra történő alkalmazhatóságát engedélyező hatósági határozat. Ugyanezen jogszabályhely (5) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedély - a gyógyszer azonosító adatain kívül - tartalmazza a gyógyszer a) forgalomba hozatali engedélyének számát, a forgalomba hozatali engedélyének jogosultját és a gyártójának székhelyét, b) alkalmazási előírását, c) címkeszövegét, d) betegtájékoztatóját, e) osztályozását, f) lejáratí idejét és tárolásának körülményeit. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdése értelmében a Kormány által kijelölt gyógyszerészeti államigazgatási szervként az OGYÉI.
179. Tekintettel arra, hogy egy gyógyszer alkalmazási előírását a forgalomba hozatali engedély kiadásával a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, azaz az OGYÉI hagyja jóvá, ezért annak értelmezése során is, hogy egy állítás megfelel-e az alkalmazási előírásban foglaltaknak, vagy azon túlterjeszkedik, a GVH az alkalmazási előírást jóváhagyó OGYÉI állásfoglalását tekinti irányadónak. Ennek okán az ÖRT, Nemes Mária és dr. Orosz Márta véleményét ekörben nem tudta elfogadni az eljáró versenytanács.
180. Az eljáró versenytanács kiemeli, hogy döntésében a fentebb említettek miatt tehát nem köti a reklám-szakmát képviselő ÖRT állásfoglalása, függetlenül attól, hogy egy reklámanyag utólagos vagy előzetes, esetlegesen egy már folyamatban levő hatósági eljárással párhuzamos értékeléséről van szó. Ugyanakkor az eljáró versenytanács nem zárkózik el az ÖRT állásfoglalásainak figyelembevételétől [pl. enyhítő vagy súlyosító körülményként, illetve a felróhatóság foka tekintetében, lásd GVH Elnökének és a GVH Versenytanácsa Elnökének a fogyasztóvédelmi típusú ügyekben kiszabott bírság meghatározásának szempontjairól szóló 2/2015. számú közleménye (a továbbiakban: bírságközlemény) 54–59. pontjait], amennyiben a teljes tényállás ismeretében kialakított állásfoglalás logikus és releváns érvelést, értelmezést tartalmaz.<sup>62</sup>
181. A fentiek alapján megállapítható, hogy az eljárás alá vont a terméket nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, amikor a védőt kifejezést alkalmazta, így az eljárás alá vont ezzel a magatartással megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontjában megfogalmazott tilalmat.

### Összegzés

182. Az eljárás alá vont 2015. január 12. és 2015. július 15. között televíziós reklámjában, a vállalat edukációs honlapján, plakátokon, valamint 2015. október 5. és 2015. október 13. között papírzsebkendő dobozain megjelent reklámokkal meg nem engedett reklámtevékenységet folytatott, amikor a Fluimucil termékcsalád elnevezésű vény nélkül kapható gyógyszert nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, azt az üzenetet sugallva, hogy a Fluimucil termék védő a tüdőt, és ezzel az eljárás alá vont megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját. Erre figyelemmel az eljáró

<sup>62</sup> Lásd a Vj/77/2012-es számú ügyben hozott versenytanácsi határozatot.

- versenytanács a Tpvt. 76. § (1) bekezdésének e) pontja alapján megállapítja, hogy az eljárás alá vont fenti magatartásai jogsértőek.
183. A Tpvt. 78. §-ának (8) bekezdése szerint a kis- és középvállalkozásokkal szemben az első esetben előforduló jogsértés esetén bíróság kiszabása helyett az eljáró versenytanács figyelmeztetést is alkalmazhat.
184. Az eljárás alá vont adatszolgáltatásaiban<sup>63</sup> becsatolta saját, kapcsolt és partner vállalkozásainak beszámolóit, mérlegeit, valamint nyilatkozott arról, hogy tulajdonosainak milyen más vállalkozásokban van tulajdonrésze, irányítási jogosultsága, nyilatkozott munkavállalóinak számáról, illetve büntetőjogi felelősségének tudatában konkrétan nyilatkozott<sup>64</sup> arról, hogy kis- és középvállalkozásnak minősül.
185. A fentiek mellett az eljáró versenytanács az eljárás alá vont és magyarországi kapcsolt, illetve partner vállalkozásainak nyilvános adatbázisban<sup>65</sup> elérhető adatait is áttekintette és ezek alapján figyelemmel a Kkv. tv. 3-5. §-ban foglaltakra, valamint az eljárás alá vont éves beszámolójában is megjelenített nyilatkozatára megállapította, hogy az Aramis kis- és középvállalkozásnak minősül.
186. Ezenkívül megállapította azt is, hogy az Aramis–szal szemben korábban nem volt folyamatban versenyfelügyeleti eljárás, vele szemben bíróság nem került kiszabásra; illetve megállapította azt is, hogy a jelen eljárásban megállapított jogsértés nem ütközik az Európai Unió jogába, közbeszerzési eljáráshoz nem kapcsolódik, illetve nem érint sérülékeny fogyasztókat, így a Tpvt. 78. § (8) bekezdése szerinti figyelmeztetés alkalmazásának nincs törvényi akadálya.
187. Erre figyelemmel az eljáró versenytanács indokoltnak látta figyelmeztetés alkalmazását az eljárás alá vonttal szemben.
188. A Tpvt. 76. § (1) bekezdésének l) pontja értelmében az eljáró versenytanács figyelmeztetést alkalmazhat (a rendelkezés hatályba lépését követően indult ügyekben) arra vonatkozó kötelezettség előírása mellett, hogy az ügyfél alakítson ki a versenyjogi előírásoknak megfelelést és jogsértés megelőzését biztosító belső eljárásrendet (megfelelőségi program). Az eljáró versenytanács a fentiekre tekintettel – a figyelmeztetés alkalmazása miatt – kötelezettséggént elő írta a vállalkozásnak, hogy alakítson ki a versenyjogi előírásoknak megfelelést és jogsértés megelőzését biztosító belső eljárásrendet (megfelelőségi programot)<sup>66</sup> és ennek megtörténtét igazolja határidőben.
189. Az eljárás alá vontnak ezen belső eljárás rendjét akként kell kialakítania a jelen határozat kézhezvételét követő 60 napon belül, hogy a kereskedelmi gyakorlatainak megjelenése előtt egy, a vállalkozáson belüli belső ellenőrzésen (például megfelelő szakképzettséggel rendelkező, erre dedikált személy vagy osztály), majd azt követően egy külső független szakértő (például megfelelő szakértelemmel rendelkező ügyvéd/ügyvédi iroda, független társadalmi szervezet) útján is ellenőriztetnie kell az általa a jövőben közreadni kívánt reklámokat, reklámkampányokat azok megjelenése előtt abból a szempontból, hogy a kereskedelmi kampány megfelel-e a tisztességes kereskedelmi gyakorlat előírásainak.
190. Ennek ellenőrzése keretében az eljáró versenytanács azt is előírta, hogy az eljárás alá vontnak a határozat jogerőre emelkedését követő első, a fentiek szerint kialakított kereskedelmi kampányáról tájékoztassa az eljáró versenytanácsot akképpen, hogy abban bemutatja, hogy hogyan tett eleget a belső eljárási szabályzatában is rögzített fenti – előzetes ellenőrzítetési – kötelezettségeinek.
191. Az eljáró versenytanács a jogsértés megállapításán és figyelmeztetésén túlmenően a Tpvt. 76. §-a (1) bekezdésének g) pont alapján az eljárás alá vontat eltiltja a „védi a tüdőt” kifejezés további használatától, tekintettel arra, hogy az eljárás alá vont ugyan 2015. július

<sup>63</sup> Vj/97-42,45/2015.

<sup>64</sup> Vj/97-46/2015.

<sup>65</sup> <http://www.e-ceggyezek.hu/>

<sup>66</sup> A megfelelési programról lásd pl. a GVH <http://www.megfeleles.hu/> c. weboldalát, illetve a Bírágközlemény 54-59. pontjaiban foglalt szempontokat.

15-ig nem teljes egészében szüntette meg ezen szlogen használatát, mivel az edukációs, [www.hurutoskohoges.hu](http://www.hurutoskohoges.hu) honlapja jelenleg is tartalmazza a „védi a tüdőt” szlogent a Fluimucil termékcsaládra vonatkozó leírásban két helyen<sup>67</sup>.

192. Az eljáró versenytanács a banneren, PR cikkekben megjelent kommunikációt nem értékelte az eljárás alá vont terhére, tekintettel arra, hogy a felsorolt kommunikációs eszközökön az eljáró versenytanács „védi a tüdőt” kifejezést nem azonosította. Ezért ezen kommunikációs eszközök vonatkozásában az eljáró versenytanács megállapítja a Tpvt. 76. § (1) bekezdés j) pontja alapján, hogy azok nem jogsértőek.

## VIII.

### Egyéb kérdések

193. A Tpvt. 75. §-ának (1) bekezdése szerint, ha a hivatalból indult versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált magatartás tekintetében az ügyfél kötelezettséget vállal arra, hogy magatartását meghatározott módon összhangba hozza az alkalmazandó jogszabályi rendelkezésekkel, és a közérdek hatékony védelme ilyen módon is biztosítható, az eljáró versenytanács határozatában kötelezővé teheti a vállalás teljesítését anélkül, hogy a határozatban a jogsértés megvalósulását vagy annak hiányát megállapítaná. Ha az ügyfél a vizsgált magatartással időközben felhagyott, a magatartás ismételt tanúsításának elkerülését biztosító átlátható és ellenőrizhető magatartási szabályok betartására vállalható kötelezettség.
194. Az eljárás alá vont kötelezettségvállalási nyilatkozatot nyújtott be, vizsgálati szakban. A kötelezettségvállalás tartalma fentebb részletesen ismertette van.
195. A GVH elnökének és a Versenytanács elnökének a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése tárgyában indult eljárásokban tett kötelezettségvállalásról szóló 6/2014. számú közleménye részletezi azokat a szempontokat, amelyek alapján a GVH megítéli a tájékoztatási szabályok megsértése tárgyában indult eljárásban a Tpvt. 75. §-a alapján benyújtott kötelezettségvállalási nyilatkozatokat. A közlemény 3. pontja rögzíti, hogy a közlemény azokat a szempontokat részletezi, amelyek alapján a GVH a Gyftv. megsértése tárgyában indult eljárásban a Tpvt. 75. §-a benyújtott kötelezettségvállalási nyilatkozatokat ítéli meg.
196. Jelen esetben az eljáró versenytanács – a nyilatkozat elfogadása mellett és ellen szóló körülmények mérlegelését követően – nem látott lehetőséget a kötelezettségvállalási nyilatkozat elfogadására és ekként a versenyfelügyeleti eljárás jogsértés kimondása nélküli lezárására, különös figyelemmel arra, hogy az eljárás alá vont által tanúsított kereskedelmi gyakorlat megítélése kapcsán már a kereskedelmi gyakorlat tanúsítását megelőzően világos iránymutatást adtak a jogszabályi rendelkezések, így különösen a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja, amely egyértelműen szól a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozásáról, mikor kimondja, hogy a reklám a gyógyszer az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat megítélése (jogsértőként) tehát egyértelmű, azonban a figyelmeztetés intézménye kapcsán leírtakra tekintettel az eljáró versenytanács úgy döntött, hogy nem szab ki versenyfelügyeleti bírságot azzal a feltétellel, hogy az eljárás alá vont versenyjogi előírásoknak megfelelést és jogsértés megelőzését biztosító belső eljárásrendet (megfelelőségi programot) alakít ki és azt (valamint annak tényleges működését) a GVH előtt a határozat átvételét követő 60 napon részletesen dokumentálva, hiteles iratokkal igazolja, valamint igazolja, hogy az ezt követően készítendő első reklámkampánya során ezen program szerint jár el.
197. A GVH illetékességét a Tpvt. 46. § állapítja meg.

---

<sup>67</sup> Vj/97-47/2015.

198. Az eljáró versenytanács figyelmezteti az eljárás alá vontat, hogy a Tpvt. 77. § (1) bekezdés d) pontja alapján a GVH utóvizsgálat keretében hivatalból ellenőrzi az eljáró versenytanács végrehajtható határozatában előírt, meghatározott cselekmény elvégzésére, meghatározott magatartás tanúsítására vagy attól való tartózkodásra vonatkozó, az a)-c) pontban nem említett kötelezettség teljesítését, ha az a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.
199. Az eljáró versenytanács figyelmezteti továbbá arra is az eljárás alá vontat, hogyha a határozatban foglalt kötelezettségeinek nem vagy csak részben, vagy nem az előírtaknak megfelelően tesz eleget, akkor az eljáró versenytanács a Tpvt. 89-90. §-ai alapján hivatalból külön végzésben megindítja döntésének végrehajtását, amivel egyidejűleg végrehajtási bírságot szab ki. A végrehajtási bírság napi összege ötvenezer forintig terjedhet.
200. A Tpvt. 90. § (2) bekezdése értelmében az eljáró versenytanács a kötelezett indokolt kérelmére egy alkalommal, a végrehajtási bírság napi összegének felemelésével egyidejűleg az önkéntes teljesítésre póthatáridőt biztosíthat. A felemelt bírság összege napi százezer forintig terjedhet. A (3) bekezdés alapján a kötelezett a végrehajtási bírságot a végrehajtás megindításától, a megemelt összegű végrehajtási bírságot pedig a teljesítési póthatáridő lejártától a határozatban foglaltak teljesítésének igazolásáig eltelt időszakra köteles megfizetni. A (4) bekezdés értelmében a végrehajtási bírságot mind a vállalkozással, mind a vállalkozás törvényes képviselőjével szemben egyidejűleg is ki lehet szabni.
201. A Tpvt. 90/A. § (1) bekezdése értelmében a teljesítési határidőben meg nem fizetett bírság, az esedékessé váló eljárási vagy végrehajtási bírságot is ideértve, valamint a meg nem fizetett bírság után felszámítandó és meg nem fizetett késedelmi pótlék behajtása iránt a Gazdasági Versenyhivatal a végrehajtási eljárás megindítását követően haladéktalanul megkeresi az adóhatóságot. A (2) bekezdés szerint meghatározott cselekmény végrehajtását a Gazdasági Versenyhivatal foganatosítja, kivéve, ha az eljáró versenytanács végrehajtási bírság kiszabásáról döntött.
202. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpvt. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2016. szeptember 22.

dr. Kóhalmi Attila s.k.  
előadó versenytanácsstag

dr. Szoboszlai Izabella s.k.  
versenytanácsstag

dr. Juhász Dorina s.k.  
versenytanácsstag



