



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL
VERSENYTANÁCS

☒ 1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

☎ 472-8864 ☏ Fax: 472-8860

Vj-171/2005/19.

Ikt.sz: AM/249/2006.

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa a **Fujisawa GmbH Magyarországi Kereskedelmi Képviselet** (Budapest) ellen fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása miatt indított eljárásban - tárgyaláson kívül - meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t

A Versenytanács az eljárást megszünteti.

A határozat felülvizsgálatát annak kézhezvételtől számított 30 napon belül a Fővárosi Bíróságnak címzett, de a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsánál benyújtandó keresettel kérheti az eljárás alá vont vállalkozás.

I n d o k o l á s

I. Tényállás

Az eljárás tárgya

1. A Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló, többször módosított, 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban mint Tpv.) 67. § (1) bekezdése, illetve a 70. § alapján 2005. október 7-én versenyfelügyeleti eljárást indított annak megállapítására, hogy az eljárás alá vont által gyártott Protopic elnevezésű termékről, az eljárás alá vont által a szakmai konferenciákon és az orvoslátogatói hálózatán keresztül közölt információk nem

sértik-e a Tpv. 8. §-át, valamint a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Grtv.) 7/A-át.

Az eljárás alá vont vállalkozás

2. A Fujisawa GmbH Magyarországi Kereskedelmi Képviselőt (a továbbiakban: Fujisawa) 2002. április 9-én jegyezte be a Fővárosi Bíróság mint cégbíróság. A vállalkozás fő tevékenysége üzletviteli tanácsadás és máshová nem sorolt, egyéb gazdasági tevékenység..
3. Az eljárás alá vont vállalkozás 2004. évi árbevétele 536.045.892. (azaz ötszázharminchatmillió-negyvenötezernyolcszázkilencvenkettő) forint volt, amely megközelítőleg 0,166%-os részesedést jelent a magyar gyógyszerpiacon.

A vizsgált magatartás

4. A Fujisawa forgalmazza Magyarországon a Protopic elnevezésű kenőcsöt, amely az atópiás dermatitisz (közismertebb nevén ekcéma) kezelésére használható. Forgalmazása 2004. januárjában kezdődött.
5. Az eljárás alá vont vállalkozás a Protopic kenőccsel kapcsolatban szakmai konferenciákon átadott promóciós dossziékban, illetve orvoslátogatói hálózatán keresztül nyújtott különböző információkat. A Protopic termék ismertetése Magyarországon a Magyar Dermatológiai Társaság éves nagygyűlésén kezdődött 2003. december 13-án. A promóciós anyagok az alábbi elemekből álltak: gumis dosszié, esettanulmányok, hosszú távú vizsgálati eredmények ismertetése, gyakran feltett kérdések, a tacrolimus kenőcs és pimecrolimus krém hatékonyságának és biztonságosságának ismertetése atópiás dermatitiszben szenvedő gyermekek esetében, irattartó papucs. (lsd. VJ-171/2005/12/a-d; az utóbbi kivételével, amelyből nem maradt mintapéldány)
6. Ad 1) A Fujisawa a fentebb említett módon a Protopic termékéről azt állította, hogy az „monoterápiában adható enyhe és súlyos esetekben is” (Vj-171/2005/12/a), továbbá, hogy „enyhe és súlyos atópiás dermatitisz (ekcéma) kezelésére szolgál, olyan felnőttek esetében, akik nem reagálnak kellően, vagy nem tolerálják a szokásos kezeléseket, valamint két éves, vagy idősebb gyermekeknél, ha a szokásos terápiás kezelés nem vezet eredményre.” (Vj-171/2005/12/c), valamint, hogy „a Protopic az atópiás dermatitisz enyhe és súlyos formáiban egyaránt alkalmazható...” (Vj-171/2005/12/d)
7. A Protopic termék indikációja szerint jelenleg középsúlyos és súlyos atópiás dermatitisz kezelésére szolgál. 2004. május 1. előtt az indikációk között szerepelt az enyhe esetekre való alkalmazhatóság is.
8. A rendelkezésre álló adatok alapján a fentebb említett promóciós anyagok megrendelése, elkészítése és átadása 2004. március 12. napjával befejeződött. (Vj171/2005/8)

9. Ad 2) Az eljárás alá vont vállalkozás közreadott egy, a Protopic kenőcs és az Elidel krém összehasonlítását tartalmazó A/3-as méretű plakátot is („Tacrolimus kenőcs és pimecrolimus krém hatékonysága és biztonságossága atópiás dermatitiszben szenvedő gyermekek esetében”). A plakáton bevezetés címszó alatt az alábbi szöveg olvasható: „... két nem szteroid helyi immunmoduláns, mindkettő atópiás dermatitisz kezelésében indikált gyermekek és felnőttek esetében is”, valamint „...hasonlították össze direkt módon, összehasonlítva biztonságosságukat és hatékonyságukat közepesen súlyos vagy súlyos atópiás dermatitisz kezelésében gyermekek esetében.”
10. Ad 3) A Fujisawa a promóciós anyagaiban az alábbi állításokat teszi: „ritkábbak vagy megszűnnek a fellángolások”, továbbá „hosszú távú tünetmentességet és jobb életminőséget” ígér.

II.

A vizsgálati jelentés

11. A vizsgálati jelentés a versenyfelügyeleti eljárás során az alábbi következtetéseket vonta le a rendelkezésre álló adatokból.
12. Ad 1) A vizsgáló álláspontja szerint az eljárás alá vont Protopic kenőcsöt reklámozó anyagai tekintetében – melyben a kenőcsöt enyhe atópiás dermatitisz kezelésére is ajánlja, ellentétben az engedélyezett középsúlyos és súlyos indikációval – a Grtv. 15. § (1) és (2) bekezdései, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről szóló 64/2003. (X. 31.) EszCsM rendelet (a továbbiakban: EszCsM r.) 9. §-ában foglaltak alapján elsősorban a Fogyasztóvédelmi Felügyelőség, valamint az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) rendelkezik hatáskörrel. Tekintettel egyrészt arra, hogy a kifogásolt magatartásnak van, illetve lehet piaci hatása, másrészt a gyógytermékek reklámjával kapcsolatos versenyfelügyeleti gyakorlatra, a kifogásolt hirdetés Tpv. alapján történő vizsgálata is indokolt. A vizsgálat alapján azonban, amennyiben 2004. május 1-je után (megváltozott indikáció) terjesztésre kerültek a kifogásolt reklámok, a kérdéses termék felírására egyedül jogosult szakmai fogyasztók – bőrgyógyász szakorvosok – megtévesztése nem feltételezhető, tekintettel azok szakmai tudására és a kenőcs alkalmazási előiratának ismeretére.
13. Ad 2) A Fujisawa összehasonlítást tartalmazó kiadványa a vizsgálati jelentés szerint csekély mennyiségben jutott el a fogyasztókhoz, mindösszesen egyetlen kongresszus alkalmával történt a terjesztés. Más módon a rendelkezésre álló adatok alapján az említett kiadvány nem jutott el a fogyasztókhoz. A reklámban levont következtetést (nevezetesen, hogy a Protopic „kiválóbb” mint az Elidel termék) nyilvánvalóan torzította az a tény, hogy nem csak a két termék indikációjának közös részhalmozát képező középsúlyos atópiás dermatitiszben szenvedő betegek körében vizsgálták a termékek hatékonyságát, hanem az Elidel alkalmazását kizáró súlyos esetekre is kiterjedően. További torzító körülmény, hogy a két termék alkalmazása eltérő fázisokban történik, hiszen míg az Elidel elsősorban elsődleges terápiában, addig a Protopic elsősorban másodlagos terápiában alkalmazandó. Utalva a Versenytanács korábbi határozataira (Vj-196/2004, Vj-119/2002 és Vj-120/2002) a vizsgáló

álláspontja szerint az orvosok ésszerűen és szakmai ismereteik birtokában, azok megfelelő alkalmazásával járnak el, amikor a gyógyszerek közül választanak, így az eljárás alá vont vizsgálat tárgyát képező magatartása nem alkalmas a fogyasztók megtévesztésére.

14. Ad 3) A vizsgáló álláspontja szerint a fentebb kifejtett állítások nem értelmezhetőek akként, hogy azok megszüntetik az atópiás dermatitist. A promóciós anyagok mindegyikéből kiderül, hogy a reklámozott termék hosszabb időtartamú tünetmentességet ígér, nem pedig a tünetek végleges megszüntetését. Az OGYI szakvéleményét (Vj-171/2005/7) is figyelembe véve az említett kifejezések nem alkalmasak a fogyasztók megtévesztésére. Különösen igaz ez annak fényében, hogy az üzenet szakmai fogyasztókhoz szólt, akik tisztában vannak azzal, hogy az ekcémát jelenleg nem lehet megszüntetni, csak a tüneteket enyhíteni, illetve hosszabb-rövidebb ideig tartó tünetmentességet elérni.
15. A fentebb kifejtettek alapján a vizsgálati jelentés az eljárás megszüntetését, a Fogyasztóvédelmi Felügyelőség, valamint az OGYI hatáskörébe tartozó magatartások tekintetében pedig az említett hatóságok értesítését indítványozza.

III.

Az eljárás alá vont álláspontja

16. Az eljárás alá vont vállalkozás az alábbiakat adta elő a kifogásolt magatartásokkal kapcsolatosan.
17. Ad 1) A Fujisawa álláspontja szerint az atópiás dermatitisz súlyosságának megállapítása nemzetközi pontrendszer alapján történik, azonban végső soron a pontozás, tehát az enyhe illetve a közepsúlyos atópiás dermatitisz megállapítása, az orvos szubjektív megítélésén múlik. Az enyhe indikációt is tartalmazó promóciós anyagot 2004 első felében terjesztették utoljára, amit a rendelkezésre bocsátott számlák is igazolnak. Kiemelendő, hogy a Protopic terméket kizárólag bőrgyógyász írhat fel, ami – a gyógyszer előíratának ismeretében – garanciát jelent arra, hogy azt csak közepsúlyos illetve súlyos esetekben, másodlagos terápiában alkalmazzák.
18. Ad 2) Az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja szerint a két – eltérő indikációjú – termék összehasonlítható, mivel rendeltetésük azonos: az atópiás dermatitisz kezelése helyileg alkalmazott terápiában. Ezen túlmenően mindkét termék kalcinerum gátló, azonos ATC csoportba tartozik és kémiai szerkezetük is csak kis mértékben tér el egymástól. Alternatív terápiát, a termékek hatástalansága esetén pedig a lokális korikoszteroidok jelentenek. A két termék – klinikai vizsgálatokon alapuló – összehasonlításával tudományos cikkek foglalkoznak. A Fujisawa – két terméket összehasonlító – posztere egy külföldi klinikai vizsgálat eredményének magyarra fordított változata, melynek szövegén, a szakmai hitelesség megőrzése érdekében az eljárás alá vont nem változtatott. Az összehasonlító plakát csupán egy alkalommal 200-250 példányban került terjesztésre.

19. Az eljárás alá vont megjegyzi, hogy a kifogásolt promóciós anyagok 2005-ben már nem kerültek terjesztésre, mivel az adott évben megtörtént a Protopic arculatváltása (a cég egyesült a Yamanouchival) illetve a megmaradt mennyiség legnagyobb része megsemmisítésre került, egyes referenciadarabok kivételével, amelyek a vállalkozás irodájában találhatóak.

IV.

A Versenytanács döntése

20. A Tpv. 8. § (1) bekezdése alapján tilos a gazdasági versenyben a fogyasztókat megtéveszteni. A (2) bekezdés alapján fogyasztók megtévesztésének minősül többek között az áru lényeges tulajdonsága – így különösen összetétele – tekintetében valótlan tény vagy valós tény megtévesztésre alkalmas módon történő állítása, illetve ha az árut megtévesztésre alkalmas árujelzővel látják el, vagy az áru lényeges tulajdonságáról bármilyen más, megtévesztésre alkalmas tájékoztatást adnak.
21. A Grtv. 9. § (1) bekezdése alapján többek között tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható, valamint kizárólag orvosi rendelők, gondozóintézetek által beszerezhető gyógyszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök (továbbiakban együtt: gyógyszer) reklámozása, kivéve, ha a (2) bekezdés értelmében gyógyszerismertetésnek minősül. A (2) bekezdés alapján gyógyszerismertetés a gyógyszerek szakmai célú olyan reklámozása, ajánlása, valamint a gyógyszer összetételére, hatására, illetve az alkalmazására vonatkozó bármiféle tájékoztatás, amely kizárólag a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultaknak, illetve az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól. A Grtv. 2. § p) pontja alapján összehasonlító reklám az olyan reklám, amely közvetve vagy közvetlenül felismerhetővé teszi a reklámozókéval azonos vagy ahhoz hasonló tevékenységet folytató más vállalkozást, vagy a más vállalkozás által előállított, forgalmazott vagy bemutatott, a reklámban szereplő áruval azonos vagy ahhoz hasonló rendeltetésű árut.
22. A Grtv. 15. § (1) bekezdése alapján a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség – első fokon a megyei (fővárosi) fogyasztóvédelmi felügyelőségek – látja el – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a gazdasági reklámtevékenységre vonatkozó rendelkezések betartásának ellenőrzését, ezen belül lefolytatja az e rendelkezések megsértése miatti eljárásokat. A (2) bekezdés alapján a gyógyszerek és a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek reklámjára és gyógyszerismertetésére vonatkozó reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására az Országos Gyógyszerészeti Intézet is jogosult. A (3) bekezdés alapján a Grtv. 7. §-ában, valamint a 7/A. §-ában foglaltakba ütköző reklám esetén a Tpv.-ben meghatározottak szerint a bíróság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal jár el azzal, hogy a 7/A. § (2) bekezdés a) pontjában foglaltak megállapítása a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörébe tartozik. Az összehasonlító reklámmal szemben támasztott, a 7/A. § (3) bekezdésében foglalt követelményeknek való megfelelés megállapítására a Gazdasági Versenyhivatal jogosult, továbbá a bíróság is, ha e kérdés elbírálásának szükségessége az egyébként a hatáskörébe tartozó ügyben merül fel.

23. A kifogásolt magatartások közül a Versenytanács csak a hatáskörébe tartozó kérdéseket vizsgálta, így a Grtv., illetve az EszCsM r. esetleges – nem hatáskörébe tartozó – megsértését nem.
24. A Versenytanács előzetesen utal a Vj-196/2004. sz. határozatában foglaltakra, többek között arra, hogy a gyógyszerek előállítás, forgalmazása és reklámozása szigorú engedélyezési rendszer keretében zajlik. Ugyancsak utal a Versenytanács az említett határozat piacmeghatározására.
25. A Tpv. fentebb idézett 8. § (2) bekezdése értelmében azoknak a magatartásoknak van versenyjogi relevanciája, amelyek a fogyasztók döntési szabadságát a versenyviszonyok torzítására alkalmas módon befolyásolják. A reklám jogellenességének megítélésénél tekintettel kell lenni arra is, hogy az tartalmánál fogva alkalmas-e a célzott fogyasztók, fogyasztói réteg megtévesztésére. Ennek során jelentőséggel bírhat az is, hogy a reklám csak egy tényező a fogyasztói döntést befolyásoló tényezők között, és a termékek közötti választás során a fogyasztó figyelemmel van az egyéb forrásból származó információkra is.
26. A Versenytanács álláspontja szerint a jelen eljárásban vizsgált promóciós anyagok reklámnak minősülnek, így mind a Tpv., mind a Grtv. vonatkozó szakaszai alkalmazhatóak.
27. A Versenytanács figyelembe vette, hogy a tájékoztatással célzott fogyasztók orvosok, vagyis szakemberek. A vizsgálati jelentésben foglaltakkal egyezően a Versenytanács utal arra is, hogy az orvosok a gyógyszerek között szakmai ismereteik birtokában, illetve annak alkalmazásával járnak el. (Vj-119/2002 és Vj-120/2002) Ebből következik, hogy a különböző készítmények közötti választást nem csak a különböző promóciós anyagokban, tájékoztatásokban foglaltak határozzák meg, hanem arra kihatással van az orvosok szakmai tudása, a hivatalos kiadványok és információk, valamint a szakirodalomból szerzett ismeretek is. Ehhez képest az esetleges, a mérték szempontjából pontatlan tájékoztatás nem alkalmas a szakmai fogyasztó megtévesztésére. Ez beleilleszkedik a Versenytanács azon egységes gyakorlatába, amely szerint valamely szakmai fogyasztói kör megtéveszthetőségi mércéjét a Versenytanács a laikus fogyasztókéhoz képest magasabbra helyezi. (Vj-30/2003)
28. Tekintettel arra, hogy a reklám jogellenességének megítélésénél annak piaci hatás kiváltására alkalmasságán túl arra kell figyelemmel lenni, hogy az tartalmánál, illetve megjelenésénél fogva alkalmas-e a célzott fogyasztói réteg megtévesztésére (Vj-196/2004), a Versenytanács azt vizsgálta, hogy a kifogásolt promóciós anyagok megfelelnek-e a fentebb kifejtett követelményeknek.
29. A fentebb kifejtettek tekintettel, továbbá figyelemmel arra, hogy a promóciós anyagok 2004. május 1-je után a rendelkezésre álló adatok alapján nem kerültek felhasználásra, a Versenytanács álláspontja szerint a kifogásolt magatartások nem alkalmasak a Tpv. 8. §-ának megsértésére.
30. A Versenytanács álláspontja szerint a kifogásolt magatartások nem alkalmasak a Grtv. GVH hatáskörébe tartozó megsértésére sem.

31. A fentebb kifejtettek és a rendelkezésre álló adatok alapján a Versenytanács a Tpv. 72. § (1) bekezdés a) pontjának és a 77. § (1) bekezdés j) pontjának együttes alkalmazásával a rendelkező részben foglaltak szerint határozott és az eljárást megszüntette.
32. A Versenytanács a határozatát a Tpv. 73. §-ára tekintettel tárgyalás tartása nélkül hozta meg.
33. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2006. január 14.