



ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET

1051. Budapest V. Zrínyi u. 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450
Telefón: (36)-1-886-9300
Telefax: (36)-1-886-9467

Gyógyszerreklám-felügyeleti határozatok

Tiltott gyógyszerreklám

Közzététel napja: **2008. április 03.**

Ügyszám: **31776/42/2007-III.**

Tárgy: **Tiltott gyógyszerreklám**

Az eljárás megindításának napja: **2007. október 24.**

Megj.: jogorvoslati eljárást nem kezdeményeztek.

Az **Országos Gyógyszerészeti Intézet** (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a **Roche Magyarország Kft.** (2040 Budaörs, Edison u. 1.) céggel, mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Roche Magyarország Kft. vállalati vezetők részére kiküldött, a cég által forgalmazott antivirális gyógyszerkészítményt ajánló levele és az influenza járványról szóló több oldalas tájékoztatója jogszabálysértő.

Jelen határozatommal egyidejűleg megtiltom a fenti jogszabálysértő magatartás további folytatását.

Felhívom a figyelmét, hogy amennyiben a jelen határozatban foglalt jogsértések megszüntetésére vonatkozó kötelezettségének 15 napon belül nem tesz eleget, és a teljesítés elmaradása felróható, ötszázezer forinttól huszonötmillió forintig terjedő pénzbírsággal sújtható.

E határozat ellen fellebbezést a közlésétől számított 15 napon belül az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII.28.) Korm. rendelet 19. § (2) bekezdése értelmében az Egészségbiztosítási Felügyeletnek címezve, az Országos Gyógyszerészeti Intézethez (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) lehet benyújtani.

Indokolás

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 18. § (1) bekezdésében foglalt rendelkezés alapján, az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) a gyógyszerek reklámozásának a Gyftv.-ben, illetve az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III.6.) EüM rendeletben (a továbbiakban: Rendelet) meghatározott szabályok megsértése esetén hatóságként jár el.

Az OGYI folyamatosan vizsgálja, a különböző felületeken közzétett gyógyszerreklámok jogszabályoknak való megfelelését. A **Roche Magyarország Kft.** által terjesztett anyagok nem felelnek meg a hatályos jogszabályi előírásoknak, ezért 2007. október 24. napján **31776/42/2007.** ügyszámon hivatalból reklámfelügyeleti eljárás indult.

A fent nevezett promóciós anyagok (levél és tájékoztató) gyógyszerreklámnak minősülnek, mivel a gyártó megnevezésével és a probléma (influenza járvány, antivirális szerek) bemutatásával egy gyógyszerkészítmény azonosíthatóságát teszik lehetővé. A megadott információk, utalások elegendőek a cég által forgalmazott Tamiflu 75 mg kemény kapszula, ill. por belsőleges szuszpenzióhoz (a továbbiakban: Tamiflu) megnevezésű antivirális gyógyszer azonosíthatóságához. A jogszabályi megfogalmazásból egyértelműen megállapítható, hogy mi minősül gyógyszerreklámnak. A Rendelet 3. § (2) bekezdése értelmében gyógyszer reklámozásának minősül minden olyan tevékenység, amely a gyógyszer forgalmazását, illetve fogyasztását befolyásolja, elősegíti, vagy erre alkalmas. A Rendelet 3. § (3) bekezdése alapján *„Reklámnak minősül az egészségnevelési, illetve tudományos ismeretterjesztő célból a sajtótermékben, illetve szabadtéri vagy egyéb reklámhordozón közzétett tájékoztatás, ha az a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz nevét vagy a gyógyszert azonosító utalást (pl. nemzetközi szabadnév vagy a hatóanyag és a gyártó együttes megjelölése, illetve egyéb utalás) tartalmazza”*. Ennek értelmében azon információk közreadása, amelyekből a fogyasztó következtetni tud valamely gyógyszertermékre reklámnak minősülnek. Megjegyzem az utalások azonosító jellege nem csak a reklám tartalmától függ, hanem abban meghatározóan közrehatnak a fogyasztói tapasztalatok, a birtokukban már meglévő információk az adott problémáról, jelen esetben az influenza járványról.

A Tamiflu kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer, ezért annak reklámozása tilalmazott. A Gyftv. 17. § (1) bekezdése alapján a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozása megengedett, míg a Gyftv. 17. § (4) bekezdése értelmében: *„Tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható, társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása”* továbbá a Rendelet 4. § (2) *Tilos - a (3) bekezdésben foglalt kivétellel - a forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, valamint a gyógyszertárból kizárólag orvosi rendelvényre kiadható, illetve a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek és a társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyászati segédeszközök reklámozása.*

A gyógyszerek — a vényköteles gyógyszerek pedig különösen — speciális termékek, amelyek felhasználása kiemelt körültekintés és orvosi felügyelet mellett kell, hogy történjen.

A levél és a tájékoztató a fent leírtak alapján tilalmazott gyógyszerreklámnak minősül az alábbiak szerint.

A levél egyértelmű közlést tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a Roche Magyarország Kft. *„regisztrálta és forgalmazza Magyarországon azt az antivirális gyógyszerkészítményt kapszula formájában, mely a WHO 2007 augusztusi ajánlásában foglaltak szerint elsődlegesen alkalmazandó egy influenza járvány esetén mind megelőzés, mind kezelés céljából”.*

A közölt információk egyértelműen beazonosítják a Roche Kft. által forgalmazott antivirális gyógyszerkészítményt a Tamiflut, annak is a gyógyszerforma megjelölésével a kapszulaként kapható változatát.

A levél záró mondatában felajánlott személyesen történő ismertetés ellentétben áll a jogszabályban foglaltakkal, mivel vényköteles gyógyszert ismertetni, ajánlani kizárólag szakembereknek lehet. A vállalati vezetők nem minősülnek a Gyft. 12. § (1) bekezdése szerinti szakembereknek (a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők), ezért minden gyógyszerre vonatkozó információ átadás a részükre laikusoknak szóló reklám tevékenységnek minősül, amit kizárólag a Gyftv. 17. §-ban, valamint a Rendeletben meghatározottak szerint lehet folytatni.

A több oldalas tájékoztató „Az influenza gyógymódjai” címszó alatt egyértelműen meghatározza, hogy neuraminidáz gátló antivirális szerként jelenleg kétféle gyógyszer kapható, amelyek közül az egyik kapszula ill. orális szuszpenzióhoz való por. Így a hatástani csoportra, az indikációra, a gyógyszerformára vonatkozó információk megadásával és a gyártó együttes megnevezésével a Tamiflu vényköteles gyógyszer beazonosítható.

A tájékoztató nem ad kielégítő információt az oltóanyagok és az antivirális szerek egymáshoz való viszonyát tekintve sem. A jelenleg engedélyezett antivirális szerek, így a Tamiflu alkalmazási előírásában is külön kiemelten szerepel, hogy az adott gyógyszer nem helyettesíti az influenza elleni vakcinációt.

A tájékoztató 7. oldalán szereplő állítás, mely szerint *„orvosi tanácsra is szüksége lehet az antivirális gyógyszereknek a dolgozók és családjaik számára történő beszerzését illetően”* ellentétben áll a hatályos jogszabályok rendelkezéseivel, mivel a jelenleg engedélyezett antivirális szerek kizárólag vényre kiadható készítmények, ezért ezek beszerzése kizárólag a kezelő orvos vizsgálatát követően, az általa kiállított vényvel lehetséges.

A Reklámozó magatartásával megsértette a **Gyftv. 17. § (4)** bekezdésében és a **Rendelet 4. § (2)** bekezdésében foglaltakat.

Értesítésünket követően a Reklámozó szóban tett nyilatkozatában előadta, hogy az OGYI által megfogalmazott kifogásokat elismeri. Sajnálatos módon hiba történt a reklámtevékenysége során, amit korrigálni fog, és a jövőben az előírásoknak megfelelően hirdeti készítményeit.

A Gyftv. 18. § (5) alapján az eset összes körülményeire, így különösen a betegek érdeksérelmének kisebb körére, a jogsértő állapot időtartamára, a reklámozó által tanúsított együttműködő magatartására tekintettel hoztam meg a határozatot. A jogsértéssel arányban állónak és elegendőnek ítélem meg a jogsértő magatartás további folytatásának megtiltását.

A reklámozó részéről feltételezhető és elvárható az önkéntes jogkövető magatartás és a jogsértés megszüntetése érdekében a szükséges intézkedés megtétele.

Jelen határozatot a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 18. § (1) bekezdésében adott felhatalmazás alapján, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény rendelkezései szerint hoztam meg.

Közigazgatási eljárás keretében e határozat elleni fellebbezést az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII.28.) Korm. rendelet 19. § (2) bekezdése teszi lehetővé, amely értelmében e határozat elleni fellebbezést az Egészségbiztosítási Felügyelet bírálja el.

Budapest, 2007. november 21.

