



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

VERSENYTANÁCS

Vj/036-130/2010.

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa az **Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft.** (Budapest) I. r. eljárás alá vont és a **N & H Sonoplus Inc.** (Seychelles Köztársaság) II. r. eljárás alá vont vállalkozás [mindkét eljárás alá vont vállalkozást Dr. Sz. A. P. és Dr. B. T. ügyvédek képviselik] ellen fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat miatt indult eljárásban tartott nyilvános tárgyalást követően meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t .

A Versenytanács megállapítja, hogy a - N. L. (82515 Wofratshausen, Galen strasse 4., Németország) irányítására tekintettel egy vállalatcsoporthoz tartozó - Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. és a N & H Sonoplus Inc. 2008. szeptember 1. és 2011. január 1. között fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot folytatott, amikor egyes kereskedelmi kommunikációkban a Sonomat 4000 elnevezésű termékről, illetőleg az azzal végzett kezelésről nem bizonyított módon, így jogi értelemben valótlanul olyan állítások szerepeltek, hogy azok alkalmasak betegség megelőzésére, gyógyítására, illetve kezelésére.

A Versenytanács kötelezi az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft.-t 1.000.000 Ft (egymillió forint) és a N & H Sonoplus Inc.-t 1.300.000. Ft. (egymillió-háromszázezer forint) bírság megfizetésére, amelyet a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számla javára kötelesek megfizetni, a közlemény rovatban feltüntetve az eljárás alá vont nevét, a versenyfelügyeleti eljárás számát és a befizetés jogcímét (bírság).

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

A határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított harminc napon belül a Fővárosi Törvényszéknek címzett, de a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsánál benyújtandó vagy ajánlott küldeményként postára adott keresetlevéllel lehet kérni. A Fővárosi Törvényszék a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart, mely kérelmet az ügyfél a keresetlevelében terjesztheti elő.

INDOKOLÁS

I. A VIZSGÁLAT MEGINDÍTÁSÁNAK KÖRÜLMÉNYEI

1. ELŐZMÉNYEK

1. A 2009. december 31-én érkezett a Gazdasági Versenyhivatalhoz a P/1324/2009. számon iktatott panasz, amelyben az Egészségügyi Tudományos Tanács (a továbbiakban: ETT) azt kifogásolta, hogy a Sonomat 4000 elnevezésű hangterápiás eszközt gyártó és forgalmazó Medigran Kft. (2500 Esztergom, Felsőkenderesi u. 66.) hamisan tulajdonít gyógyhatást a Sonomat 4000 készüléknek. Az ETT - a hozzá érkező jelzések alapján kialakított álláspontja - szerint orvosszakmai körök nem javasolják a bizonyítatlan hatásmechanizmusú készülék alkalmazását.

2. Az ETT azt is előadta, hogy a 2009. december 10-i ülésén tárgyalta a Sonomat 4000 készülék alkalmazásának tapasztalatait érszűkület kezelésének kérdésében¹. Az ülésre azért került sor, mert korábban az Érsebészeti Szakmai Kollégium is foglalkozott a kérdéssel, és a hangterápiás készülék alkalmazását a Kollégium egyhangú döntése alapján nem javasolta². Az ETT Elnöksége megtárgyalta a szakmai kollégium testületi véleményét, és azzal teljes mértékben, egyhangúan egyetértett. Ugyanezen elnökségi ülés döntött arról is, hogy az ETT titkára éljen bejelentéssel a GVH felé, mivel álláspontjuk szerint a Medigran Kft. a sonoterápiás centrumokon keresztül megpróbálja megtéveszteni a fogyasztókat, megpróbál valótlan állítással a fogyasztó számára olyan kedvező ígéretet közvetíteni, ami alapján a fogyasztó nem optimális döntést hoz, és számos esetben korrekcióra már nincs lehetőség. A szakorvosok és a hivatalok közötti levélváltásokat a VJ/36-004/2010. számú irat 1. és 2. számú melléklete, a VJ/36-008/2010. és a VJ/36-015/2010. számú iratok mellékletei tartalmazzák.

3. A panasz kivizsgálása során a megkeresett Medigran Kft. azt a tájékoztatást adta³, hogy a Sonomat 4000 készülék orvostechikai eszközként van forgalomban és az a szükséges klinikai értékeléssel rendelkezik. A válaszához mellékelte ismertető szerint a készülék számos betegség esetén alkalmazható terápiás eszközként. A gyártó úgy nyilatkozott, hogy a készülékről nem tett közzé reklámot. A panasz kivizsgálása során a Gazdasági Versenyhivatal tudomására jutott, hogy az interneten, valamint a nyomtatott termékben megjelent tájékoztatásokat és reklámokat a Zolana Sonoterápia Centrum Kft. tette közzé, ezért a vizsgáló a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörének megállapítása mellett a Zolana Sonoterápia Centrum Kft. elleni versenyfelügyeleti eljárás megindítása mellett döntött.

¹ VJ/36-015/2010. számú irat.

² Kivonat az Érsebészeti Szakmai Kollégium 2009. november 18-án megtartott ülésének írásos anyagából: „Mindaddig, amíg a hangterápia hatásmechanizmusa evidencia szintű bizonyítékokkal nincs alátámasztva, illetve prospektív, randomizált, multicentrikus tanulmány /valamennyi orvostudományi egyetemet bevonva/ megfelelő statisztikai módszereket alkalmazva nem bizonyítja klinikai hatásosságát, addig a sonoterápia alkalmazása orvosszakmai szempontból indokolatlan, és az országban elterjedt gyakorlat szerint káros az érbetegek állapotát nem, vagy hátrányosan befolyásoló módszer.” (VJ/36-015/2010. számú irat.)

³ VJ/36-004/2010. számú irat 3. számú melléklete

2. AZ ÜGYINDÍTÓ VÉGZÉS

4. A Gazdasági Versenyhivatal észlelte, hogy a Zolana Sonotherápia Centrum Kft.⁴ a Sonomat 4000 készüléket, illetőleg a készülékkel végzett kezeléseket többek között az interneten (pl. www.sonoterapia.hu, www.erszukulet.biz honlapokon), továbbá sajtótermékekben (pl. Budapesti Újság, Helyi Téma újságokban) reklámozta, amely vélhetőleg kifogásolható módon tartalmazott a reklámban bemutatott szolgáltatásra vonatkozó állításokat, úgymint

- „*esetenként még amputálásra ítélt végtagokat is megment a sonotherápia*”,
- „*Van segítség! Alsóvégtagi- nyaki- agyi érzéskületben, szívkoszorúér megbetegedésben, cukorbetegék érszövődményeiben, érelmeszesedéses megbetegedésekben. A sonotherápia fájdalommentes és nincs mellékhatása. A betegek 85%-ánál eredményes.*”,
- „*a módszer bizonyítottan hatásos*”,
- „*Sonotherápia. Új terápiás eljárás egyértelműen javulást ígér érelmeszesedéses és érszűkületes betegeknel.*”
- „*sonotherápiás kezeléssel későbbi agyvérzést, szívinfarktust előzhet meg*”.

5. A 2010. április 7-én kelt ügyindító végzés⁵ szerint a Zolana Sonotherápia Centrum Kft. azon magatartásával, hogy betegségeket megelőző, azt kezelő, betegség tüneteinek enyhítésére szolgáló hatásokat tulajdonít a Sonomat 4000 készüléknek, illetőleg a készülékkel végzett kezeléseknak, a 2008. szeptember 1-jével kezdődően közzétett tájékoztatások tekintetében valószínűsíthetően megvalósítja a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (továbbiakban: Fttv.) mellékletének 17. pontjában foglaltakat és ezzel megsérti az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdését.

A versenyfelügyeleti eljárás kiterjedt az eljárás alá vont vállalkozás fogyasztók részére megjelenített, a Sonomat 4000 készüléket, illetőleg a készülékkel végzett kezeléseket hirdető teljes kereskedelmi gyakorlatának vizsgálatára 2008. szeptember 1-től az ügyindítás napjáig.

6. A Zolana Sonotherápia Centrum Kft. 2010. június 22-től a „Sono” Terápia és Gyógytorna Centrum Kft., majd 2011. november 30-i hatállyal az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. nevet vette fel. Tekintettel arra, hogy ez utóbbi néven van jelenleg is nyilvántartva a Közigazgatási és Igazságügyi Minisztérium által működtetett Céginformációs és az Elektronikus Cégeljárásban Közreműködő Szolgálat nyilvántartásában, a továbbiakban a vállalkozás ezen a néven kerül említésre.

3. AZ ELJÁRÁS KITERJESZTÉSE ÚJ IDŐSZAKRA

7. A vizsgáló a vizsgálattal érintett időtartamot kiterjesztette⁶ az ügyindító végzésben meghatározottakon túl 2011. január 1-ig terjedő időszakra, a versenyfelügyeleti eljárás végül tehát a 2008. szeptember 1. és 2011. január 1. közötti időszakot öleli fel.

4. ÚJ ÜGYFELEK BEVONÁSA

8. A Gazdasági Versenyhivatal a kiterjesztett eljárásba a Tpv. 53. §-ának (4) bekezdése alapján 2010. október 20-án bevonta ügyfélként a N & H Sonoplus Inc.-t⁷, mivel észlelte,

⁴ 2004. október 7. és 2010. június 22. között I. r. eljárás alá vont elnevezése Zolana Sonotherápia Centrum Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. volt.

⁵ VJ/36/2010. számú végzés.

⁶ VJ/36-057/2010. számú végzés.

⁷ VJ/36-045/2010. számú végzés.

hogy a vizsgált magatartásnak valószínűsíthetően részese a Seychelles Köztársaságban bejegyzett vállalkozás is, mivel ettől a vállalkozástól szerzik be a sonoterápiát alkalmazó franchise vevők a Sonomat 4000 készüléket, illetve ettől a társaságtól kapják meg az eljárással kapcsolatos információkat és adatokat.

5. A VIZSGÁLAT CÉLJA ÉS IRÁNYAI

9. Az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft., valamint az N & H Sonoplus Inc.-nek a Sonomat 4000 készülékkel és a készülékkel végzett kezelésekkel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatának vizsgálatának vizsgálata arra terjedt ki, hogy

- milyen tudományos, jogszabályban meghatározott módon végzett, szakhatóság által elfogadott klinika vizsgálatok igazolják a készülék hatásosságáról tett állításokat, valamint ezzel összefüggésben
- a kereskedelmi kommunikáció központi állítása, amely szerint a sonoterápiás kezelések képesek érbetegségeket megelőzésére, kezelésére, érbetegség tüneteinek enyhítésére, – a benyújtott bizonyítékok fényében – valósnak vagy valótlannak minősül-e, ez utóbbi esetben megsértve az Fttv. feketelistás mellékletének 17. pontját,
- az eljárás alá vont vállalkozások felelőssége megállapítható-e.

II.

AZ ELJÁRÁS ALÁ VONT VÁLLALKOZÁSOK

1. ÉRBETEGEKÉRT BELGYÓGYÁSZATI ÉS GYÓGYTORNA KFT.

10. A Céginformációs és az Elektronikai Cégeljárásban Közreműködő Szolgálat nyilvántartása szerint az akkor még más néven szereplő⁸ vállalkozás kezdetben vegyes tevékenységű kiskereskedelemmel foglalkozott. Tevékenységi köre 2005-től járóbeteg-ellátással is kiegészült. Jelenleg a járóbeteg-ellátás a vállalkozás főtevékenysége. A vállalkozás tevékenységi körébe tartozik még az egyéb pénzügyi közvetítés, egyéb oktatás, egyéb humán-egészségügyi ellátás is.

A vállalkozás a versenyfelügyeleti eljárás során az érrendszeri megbetegedések gyógytornával és a kapcsolódó kiegészítő eljárásokkal való javítását nevezte meg főtevékenységeként, amely során 15 éve alkalmazza a hangterápiát.

11. A Kft.-nek két tulajdonosa van:

- N. L. ügyvezető (Németország)
- N. H. R. ügyvezető (Németország)

12. N. L. szavazati joga meghaladja az 50%-ot.

13. Az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. 2011. évi éves pénzügyi beszámolója alapján⁹ az értékesítés nettó árbevétele 10.831.000 Ft

⁸ 2004. október 7. és 2010. június 22. között I. r. eljárás alá vont elnevezése Zolana Sonotherápia Centrum Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. volt.

⁹ VJ/36-124/2010. a 2011. évre vonatkozó éves beszámoló.

2. N & H SONOPLUS INC.

14. Az N & H Sonoplus Inc. 2000. május 17-én került bejegyzésre a Seychelles Köztársaságban, azzal a céllal, hogy a tulajdonos kialakíthasson egy franchise rendszert, ami Európában és az Amerikai Egyesült Államokban is azonos feltételekkel működhet. Az alapítás óta ez a fő tevékenysége a társaságnak, továbbá a Sonomat készülék folyamatos fejlesztése és az eljárás ismertségének növelése. A magyarországi franchise-rendszert jelenleg az országos lefedettséget biztosító 24 sonoterápiás centrum alkotja.

15. A társaság egyedüli tulajdonosa és ügyvezetője a Sonomat készüléket kifejlesztő N. L. (Németország).

16. Mivel Seychelles Köztársaság hatályos jogszabályai az ott bejegyzett társaságok számára nem írják elő éves beszámoló készítését, így a vállalkozásnak nem áll módjában beszámoló vagy ahhoz hasonló nyilvántartás megküldése. Az eljárás alá vont vállalkozás éves árbevételről nem nyilatkozott.

III.

A KERESKEDELMI GYAKORLAT BEMUTATÁSA

1. A KOMMUNIKÁCIÓ

17. A Sonomat 4000 hangterápiás készülékkel végzett sonoterápiás kezeléseket az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. a Versenytanács előzetes előzetes álláspontjának¹⁰ 1. számú mellékletében felsorolt kommunikációs eszközökön keresztül népszerűsítette, az N & H Sonoplus Inc. megbízása alapján¹¹. Hozzávetőlegesen 2010. év elejétől kezdve az N & H Sonoplus Inc. már közvetlenül kötötte meg a hirdetésekre vonatkozó szerződéseket¹².

A felhasznált kommunikációs eszközök időbeli és földrajzi kiterjedtségét, valamint a reklámköltségek alakulását a vizsgált időszakban a Versenytanács előzetes előzetes álláspontjának¹³ 2. számú melléklet részletezi.

A Sonomat 4000 készülék, illetőleg a sonoterápiás kezelések népszerűsítésére irányuló kereskedelmi kommunikáció az alábbiakban kiemelt üzeneteket közvetítette a fogyasztók felé:

- A sonoterápia sikerrel alkalmazható az alsóvégtagi, nyaki, agyi érszűkület, szívkoszorúér megbetegedésben, cukorbetegség érszövődményei, bármilyen érlelmeszesedés megbetegedések kezelésére, illetve a betegség megelőzésére.

„Ha Semmelweis az anyák megmentője, akkor N. L. az érszűkületeseké.”

„Megint győzött a Sonotherápia az érszűkület ellen.”

„Napjaink legrettegettebb betegségét, az érszűkületet kezeli és gyógyítja szinte hihetetlen hatékonysággal N. L., a sonotherápiás kezelés magyar feltalálója.”

„A természetgyógyászat lényege, hogy nem mesterségesen előállított vegyületekből készült gyógyszerekkel érik el a betegség leküzdését, hanem a természetet hívják segítségül és felgyorsítják a szervezet öngyógyító, öntisztító folyamatait. Ezen az alapelven működik a SONOTERÁPIA, ...”

¹⁰ VJ/36-126/2010. számú irat.

¹¹ VJ/36-047/2010. számú irat.

¹² VJ/36-053/2010. számú irat.

¹³ VJ/36-126/2010. számú irat.

„A jótékony hanghullámoknak köszönhetően az erek falát bélelő sejtekben egy olyan biokémiai folyamat zajlik le, amely a teljes artériás érpálya belső tisztulását eredményezi.”

„A járástávolság kilométerekre hosszabbodik, az éjszakai lábszárgörcsök megszűnnek, a végtagok átmelegszenek. A szívkoszorúerek átjárhatósága fokozódik, a szív terhelhetőbbé válik. A reménytelennek tűnő fekélyek begyógyulnak, az amputáció, érműtét sok esetben elkerülhető.”

„Napi 15 perc nem nagy áldozat a járástávolság kilométerekre növeléséért, a fekélyek begyógyulásáért, a fájdalmak megszüntetéséért, a szívbeteg jobb terhelhetőségeért, a cukorbetegség érszövődményeinek csökkentéséért, az agyi és nyaki erek állapotának javításáért.”

„SONOTHERÁPIA – Jobb, mint a sebészeti beavatkozás ... Az érzéskülethez nem lehet hozzászokni. Az ember, ha egy kicsit megfélekedzik magáról, máris jelzi a szervezet, hogy lassíts! És nincs – eddig legalábbis nem volt – gyógymód arra, hogy az ember meggyógyuljon, kikeveredjen belőle.”

„Az érzéskület kezelésére hosszú ideig csak a sebészeti megoldás létezett.”

„Az öngyógyító mechanizmusok megtisztítják az érrendszer lerakódásait. Ezek a szennyező anyagok természetes úton távoznak a testből.”

„Aki beteg, az tudja, hogy ha egy műtét elkerülhető, akkor mindent megtesz az ember. Saját tapasztalatom mondatja velem, hogy a Sonotherápia egy teljesen fájdalommentes és hatékony gyógymód.”

„A komoly mellékhatásokkal romboló gyógyszerek helyett ma már sokszor a természetes energiákat hívják segítségül az orvosok a betegségek leküzdésére. Az érzéskület, érlemeszedés esetében a pulzáló infrahang-terápia, más néven Sonotherápia bizonyult kiemelkedően eredményesnek, amit ma már az orvostársadalom is elismer.”

- A sonoterápiás kezelés fájdalommentes.
- A sonoterápiás kezelésnek nincs mellékhatása.
- A panasszal járó érzéskület esetén 60 alkalmas kezelés, kezdeti stádiumban vagy megelőzésként 30 alkalom igénybevétele javasolt.
- A sonoterápiás kezelés a betegek 80-85%-ánál eredményes, ez több tízezer eredményesen kezelt beteget jelent.

„A készüléket folyamatosan fejlesztjük. Mára már 85%-os hatékonyságot sikerült elérnünk az érzéskület kezelésében.”

„A betegek 80%-ánál eredményes.”

„...betegek tízezrei köszönhetik jobb életkilátásaikat, fájdalommentes életminőségüket vagy megmaradt végtagjaikat ennek a módszernek.”

- A sonoterápiás kezelés eredményeit 20 év tapasztalatai igazolják.
„... az elmúlt 20 évben tízezreknek adták vissza a reményt a gyógyulásra, tűrhetetlen fájdalomtól szabadították meg az érzéskületes betegeket, vagy éppen amputálásra ítélt végtagokat mentettek meg.”
„Az eltelt 20 évben sok ezer érzéskületes, végtagamputálástól rettegő, szív- és érrendszeri betegségben szenvedő ember szabadult meg kínjaitól, és él emberhez méltó életet a Sonotherápiának köszönhetően.”
„N. L. természetgyógyász-feltaláló korszakalkotó találmánya már két évtizede menti meg az amputálástól cukorbeteg, alsó végtagi érzéskületben szenvedők menthetetlennek hit végtagjait, ...”

- Az eredményeket klinikai vizsgálatokból származó eredmények igazolják.
„A Sonotherápia az egyetlen klinikailag igazoltan hatásos hangterápia, amelynek hatásosságát tudományos kísérletekkel igazolták. Az eredményeket több orvosi szaklapban publikálták, és nemzetközi érsebészeti kongresszuson ismertették.”

„Hazánkban a Debreceni Orvostudományi Egyetemen szigorúan ellenőrzött kísérletekkel bizonyították a Sonoterápia hatásosságát.”

„Nem csodáról van itt szó, hanem az infrahangok klinikailag is igazolt gyógyító erejéről.”

„Azóta a több országban is elvégzett klinikai vizsgálatok egyértelműen bebizonyították a Sonoterápia hatásosságát.”

- A sonoterápiás kezelés olyan hatásos, hogy hamisítják, az ártéripia azonban hatástalan.
„Mivel a módszer bizonyítottan hatásos, sokan visszaélnék vele, és számos hamisítvánnyal próbálják a beteget megtéveszteni. Az ártéripiák azonban semmiféle tudományos eredményt nem tudnak felmutatni, hatásuk pedig erősen kétségbe vonható.”
„A gyógy mód annyira eredményes, hogy évek óta hamisítják.”
- Orvosok és betegek pozitív tapasztalatainak bemutatása.
„Az orvosom olyan súlyosnak ítélte meg az állapotomat, hogy azt mondta, számomra mostantól a foghúzás is tilos. ... A Sonoterápiához nem sok reményt fűztem, ... A 20. kezelés után azt vettem észre, hogy sokkal könnyebb az út, érezhetően javulni kezdtem.”
„A kúra végére újra családom teljes étékű tagjává váltam. Az amputáció elmaradt!”
„Ha egy évvel előbb tudok N. L. találmányáról, akkor elkerülhettem volna a műtétet...”
„... a kezelés következtében már fel tudok menni a negyedik emeletre is.”
„A sonoterápiás kúra után kilométereket gyalogolnak, vagy éppen újra sportolnak.”
„Egy utcasarkot sem bírtam elmenni, ... A 60-as kúra befejeztével ... ezer métert is elmegyek. Újra élek!”
„Négy éve kezdtem a terápiát, úgy döntöttem, hogy minden évben megismétlem. Amellett, hogy könnyebben gyalogolok, lassabban fáradok, a memóriám is egyre jobb lett a kezelése hatására.”
„Utolsó szalmaszálként a Sonoterápiába kapaszkodtunk, pedig egy orvos sem javasolta. ... Ha az EKG-m rendetlenkedik, egy ismétlő kúra után mindig helyreáll. Házi orvosom, kardiológusom sem ellenzi a Sonoterápiát, mert az én példám őket is meggyőzte.”
„...érsebész meséli: ... mindent elkövettünk! ... Hittem is, meg nem is, hogy a Sonoterápia javíthat az állapotán, de mivel veszténivalónk nem volt, megkezdte a kezeléseket. ... Sonoterápia hatására a következő érfestésnél nem hittünk a szemünknek. ... A Sonoterápiát azóta természetesen ajánlom a betegeimnek.”
„...súlyos esetekben is segíthet a Sonoterápia. A müncheni egyetem egyik belgyógyász kutató szakorvosától kaptuk az alábbi sorokat: '... A 2. hét végére szenzációs javulást tapasztaltunk'.”
„Korábban nem hittem a természetgyógyászatban, az alternatív terápiák sikerében, mégis úgy gondoltam, teszek egy próbát. Jól döntöttem!”
„Az elején nem igazán hittem a sonoterápiában, de mára ez megváltozott.”
„Korábban az orvosaim mindentől eltiltottak. Ma már a kisebb kerti munkákat is jó kedvvel tudom végezni...”
„A sikert ... jól mutatja, hogy országszerte orvosok és betegek egyaránt elégedettek a Sonoterápia eredményeivel.”

2. KAPCSOLÓDÓ KIADÁSOK

18. Az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. nyilatkozata szerint az általa megjelentetett reklámok teljes költsége 2009. évben 3 506 658,- Ft¹⁴. Ugyanakkor a VJ/36-058/2010. számon iktatott beadványában már akként nyilatkozott, hogy a sonoterápia ismertetésének tényleges költsége 2009. évben 1 080 000,- Ft, 2010. évben 1 400 000,- Ft volt. A 2. számú mellékletben összesített – nem teljes körű – költségadatokat 2009. évre az elsőként benyújtott számhoz közel álló értéket mutatnak.

3. A KOMMUNIKÁLT TERMÉKEK ÉRTÉKESÍTÉSÉBŐL ÉSSZOLGÁLTATÁSOK NYÚJTÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ ÁRBEVÉTEL

19. Az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. 2009. évben 3 545 db sonoterápiás szolgáltatást értékesített, amelynek értéke 6 203 750,- forint volt¹⁵.

20. Az **N & H Sonoplus Inc.** nyilatkozata szerint a társaság 2007-2009. években 2 db készüléket és 2 db franchise jogot értékesített Magyarországon, ebből megközelítőleg 17 000 000,- Ft árbevétele származott. A magyar jog szerinti dokumentáció hiányában nyilatkozatot tett, hogy 2008. évben 400 000,- Ft, 2009. évben 350 000,- Ft folyt be a teljes franchise hálózattól. 2010. év folyamán nem értékesített sem gépet, sem franchise jogot. Ebben az évben a franchise-díjakból 330 000,- Ft árbevétele származott.¹⁶ 2011. évben 1 db Sonomat készüléket értékesített Magyarországon. 2011. évben a Sonomat 4000 típusú készülék értékesítéséből 8 600 000,- Ft, a franchise hálózattól 4 600 000,- Ft bevétele származott¹⁷.

21. A vizsgáló megkereste a www.sonoterapia.hu honlapon közzétett listán szereplő sonoterápiás centrumokat, hogy – egyebek mellett – nyilatkoztassa a vállalkozásokat arról, a sonoterápiás kezelésekkel összefüggésben milyen jogcímen és mekkora összeget fizettek 2008. szeptember 1. óta a végzés kézhezvételének napjáig, évenkénti és jogcímenkénti (pl. franchise-díj, Sonomat készülék vételi ára, vagy annak törlesztő részlete, stb.) bontásban külön-külön a három eljárás alá vont vállalkozásnak, vagy magának a feltalálónak, N. L.-nak. A sonoterápiás szolgáltatások válaszából kiderült, hogy az N & H Sonoplus Inc. állította ki a számlákat, illetőleg N. L. számára közvetlenül is történtek kifizetések. A vizsgált időszakban az N & H Sonoplus Inc. a franchise-rendszerből származó értékesítési bevételi adatait – azok üzleti titkot tartalmára tekintettel – belső irat összegzi.

Bár az adatok hiányosak és egyes esetekben becsléseken alapulnak, még így is túlmutatnak az N & H Sonoplus Inc. adatszolgáltatásában megjelölt összegeken. Példának okáért az adatszolgáltatást teljesítő centrumok 2010. évben összesen 2 668 310,- Ft-ot fizettek, 2011. évben pedig 2 851 300,- Ft-ot, valamint további 66 805,- EUR-t.

IV.

A BETEGSÉG, A TERÁPIA ÉS AZ ESZKÖZ

1. A betegség

22. Az érszűkület a verőerek, azaz a szívből friss, oxigéndús vért szállító artériák betegsége, a betegséget az artériák falának elmeszesedése okozza. A betegség felismerését nehezíti, hogy

¹⁴ VJ/36-017/2010. számú irat.

¹⁵ VJ/36-017/2010. számú irat.

¹⁶ VJ/36-053/2010. és VJ/36-074/2010 számú irat.

¹⁷ VJ/36-074/2010. számú irat.

hosszú idő alatt alakul ki, és mindaddig nem okoz súlyos tüneteket, amíg a lassan beszűkülő ereken átjutó vér ki tudja elégíteni a szövetek tápanyag- és oxigénszükségletét. A betegség második szakaszában jelentkeznek – a szűkület helyétől függően – a tápanyag- és oxigénhiány miatt fellépő fájdalmak. Az érszűkület olyan súlyos szövődmények indítója lehet, mint az alsó végtag elhalása, a szívinfartus vagy a gutaütés (agylágyulás, stroke). Az orvostudomány és a farmakológia – fejlettségének köszönhetően a kezdeti stádiumában felismert érlemeszesedést, illetve a kialakult érszűkületet ma már jól lehet kezelni, vagyis az állapotromlásnak elébe lehet menni.

A betegségekre hajlamosító fő tényezők a következők lehetnek: genetikai okok (családban szívinfartus, magas vérnyomásos megbetegedés már fordult elő), más alapbetegségek megléte (cukorbetegség, magas vérnyomás, idült vesebetegség, magas koleszterin- és trigliceridszint), illetőleg a helytelen életmód, dohányzás, helytelen táplálkozás, testmozgás hiánya, elhízottság). Különböző pszichológiai tényezők is nagyon fontos szerepet játszanak, mint például a türelmetlenség, agresszió, csökkent stressztűrő képesség. Az idősödés maga is hajlamosít az érszűkületre, mivel az életkor előrehaladtával az artériák fokozatosan veszítenek rugalmasságukból, így könnyebben tapadnak meg rajtuk a salakanyagok, az ún. plakkok.

Az érszűkület kezelése a betegség fokának és stádiumának függvényében történik, de általánosságban elmondható, hogy komplex megközelítést igényel. A betegség kezelése történhet

- műtéti (szívsebészeti, érsebészeti) beavatkozással;
- (értágító és véralvadásgátló) gyógyszeres kezeléssel;
- életmódváltoztatással és a rizikófaktorok szigorú kezelésével (egészséges, állati zsírokban szegény, változatos táplálkozás, a megfelelő folyadékbevitel, túlsúly esetén fogyás, az életkornak és fizikai állapotnak megfelelő rendszeres mozgás, dohányzás elhagyása, mellőzése, stressz-menedzsment, más ismert betegségek kezeltetése)

2. A terápia

23. A jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált kommunikáció alapjául szolgáló terápia az érszűkületes megbetegedés kezelésére vagy annak megelőzésére szolgáló kezelések és eljárások közé sorolható.¹⁸ A kereskedelmi kommunikációban megjelenő tájékoztatások szerint a sonoterápia az érszűkület, érlemeszesedés kezelésére szolgáló pulzáló, alacsony frekvenciájú és energiájú hanghullámokkal történő terápia. Alternatív gyógyászati módszer, melyet az országos lefedettséggel, franchise rendszerben működő sonoterápiás centrumokban alkalmaznak. Panaszokat okozó érbetegség kezelésére 60, kezdődő érbetegség vagy megelőzés esetén 30 alkalmat javasolnak. Egy alkalom ára 2008. és 2011. év között 1600-1850,- forint között változott.

A sonoterápiás kezelés mint szolgáltatás, bizalmi jellegűnek tekinthető arra tekintettel, hogy a betegség hosszú idő alatt alakul ki, más betegségek oka vagy következménye is lehet, továbbá

¹⁸ Az interneten fellelhető – nem ellenőrzött hitelességű – információk szerint az alternatív gyógyászat területén az alábbi lehetőségek állnak az érszűkületes megbetegedés kezelésére:

- szintén a hangterápia segítségével gyógyulást ígérő eszközök a Nashwan-Parasound^{Plus} (Dr. Khaled Naswan jemeni származású orvos készüléke), a Repulson, illetőleg a Microstim (MED-IN-ART Kft. készüléke);
- magnetoterápia (mágnesterápia);
- MagnaVital pulzáló mágnesterápiás matrac;
- Padma 28 nevű tibeti származó gyógynövénykészítmény;
- száraz széndioxidos, ún. mofettás fürdő;
- érsebészeti szempontból hasznosnak gondolt gyógynövények fogyasztása: galagonya, szőlőmag, fekete áfonya, fekete nadálytő, aloe vera, búzamaz, búzakorpa, cickafark, dióbel, kamilla, körömvirág, lenmag, mezei zsurló, fehér vagy fekete mustár, fokhagyma, grapefruit, páfrányfenyő, fehér fagyöngy.

Az interneten fellelhető tanácsok döntő többsége azt emeli ki, hogy az alternatív kezelést valójában az életmódváltás jelenti (lásd vizsgálati jelentés 4.1.1 pont).

arra, hogy hosszabb ideig tartó, orvosi felügyeletet igénylő, komplex kezelést igényel, így nehezen különíthető el, mi tekinthető pusztán a sonoterápiás kezelések hatásának.

3. A készülék

24. A sonoterápiás kezelés egy orvostechnikai eszköz, a Sonomat 4000 segítségével folyik. A Sonomat 4000 készülék gyártási jogait a Medigran Kft. 2008. január 15-én vásárolta meg az Innomed Medical Rt.-től, a készüléket 2008 májusától gyártja¹⁹. (A készülék korábbi verzióját, a Sonomat 3000 megnevezésű készüléket 2000. év óta nem forgalmazzák; a Sonomat 4000 megnevezésű készülék 2000. év óta van forgalomban.²⁰)

A készülék gyártói ára 2009-ben 1 400,- EUR + áfa volt²¹, forgalmazói ára 31 500,- EUR+áfa²².

25. A gyártó a Sonomat 4000 készüléket – összhangban a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 5. § (1) bekezdésében foglaltakkal, hivatkozva a rendelet 9. sz. melléklet 3.1 pont 9. szabályára, miszerint „minden olyan aktív terápiás eszköz, amelynek a rendeltetése energiaközlés vagy -csere, a II.a osztályba tartozik”, – II.a kockázati osztályba sorolta.²³

2008. február 1-jén került kiállításra a Sonomat 4000 hangterápiás készülékre vonatkozó „megfelelési nyilatkozat”²⁴, amellyel a gyártó – a készülék nevének, modellszámának és kockázati osztályának feltüntetése mellett – kijelentette, hogy a megjelölt orvostechnikai eszköz kielégíti a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet I. mellékletében specifikált alapvető követelményeket, továbbá a rendelet V. és VII. mellékletének követelményeit.

26. A Medigran Kft. állította össze a Sonomat 4000 készülék hatástani megfelelőségének igazolására a 2009. május 15-i keltezésű „klinikai értékelését”²⁵, amely – egyebek mellett – az alábbiakban kiemelt állításokat tartalmazza:

„Az értékelés célja, hogy a gyártó bebizonyítsa, hogy a SONOMAT 4000 készülék jellemzői megegyeznek a szakirodalomban, valamint a hasonló termékeknél alkalmazott jellemzőkkel, így elegendő az irodalmi út²⁶ alkalmazása. Továbbá a tünetek enyhítése érdekében történő alkalmazhatóság igazolása a mellékelt klinikai vizsgálatok és tanulmányok alapján.”

¹⁹ VJ/36-024/2010. számú irat melléklete.

²⁰ VJ/36-053/2010. számú irat.

²¹ VJ/36-024/2010. számú irat.

²² VJ/36-023/2010. számú irat melléklete.

²³ VJ/36-004/2010. számú irat 3. számú mellékletéhez tartozó 2/d számozású irat.

²⁴ VJ/36-004/2010. számú irat 3. számú melléklete.

²⁵ VJ/36-004/2010. számú irat 2. számú melléklete, VJ/36-55/2010. számú irat.

²⁶ Klinikai értékelés történhet 1./ klinikai vizsgálat segítségével, 2./ irodalmi út alkalmazásával vagy 3./ ekvivalencia vizsgálat segítségével. Az EEKH honlapján elérhető tájékoztató szerint az adott eszközre vagy az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések alapján történő klinikai értékelés (irodalmi út) akkor alkalmazható, ha az ekvivalencia bizonyítható és a felhasznált szakirodalom megfelel az alábbi kritériumoknak:

- összeállítója a vonatkozó szakterületen megfelelő minősítéssel rendelkező személy legyen,
- a forrásanyag tartalmazza az eszköz konstrukciójára, működésére, kritikus részeire vonatkozó világos leírást,
- tartalmazza az eszköz, szándékolt alkalmazási területe, hatása rövid leírását,
- tartalmazza az alkalmazás módját,
- tartalmazza az összegyűjtött kedvezőtlen tapasztalatokat is,
- elemzi az azonosított kockázatokat, és kiküszöbölésük módját,
- tartalmazza az alkalmazott statisztikai módszereket és azok eredményét,
- amennyiben az adatok ekvivalens eszközre vonatkoznak, a megfelelőség bizonyítását,
- összefoglalja és igazolja az eszköz alkalmazásának előnyeit a várható kockázatokkal egybevetve.

(Forrás: http://www.eekh.hu/index.php?option=com_content&task=view&id=30&Itemid=26)

„A kezelések mellékhatásáról a Sonoterápia nemzetközi alkalmazásának eddigi húsz éves időtartama alatt nincs tudomásunk példáról.”

„A terápia alkalmazható a meglévő kezelési módok mellett kiegészítő terápiaként (pl. műtét után), azokkal együtt (pl. gyógyszeres kezelés) vagy megelőzőként.

„Fájdalommentes.”

„A kezelés könnyen és bármikor ismételhető.”

„A terápia alkalmazásának indikációi:

- érmegbetegedések elleni prevenció
- arteriosclerosis universalis²⁷
- obliteratív²⁸ perifériás keringési rendellenességek²⁹
- tinnitus³⁰
- vertigo³¹
- pre-, illetve post operatív rehabilitáció (érsebészeti beavatkozás kapcsán)
- palliatív³² kezelésként, amennyiben az érsebészeti műtét kontraindikált, vagy a műtétet a beteg elutasítja.

A terápia alkalmazásának kontraindikációi:

- stroke
- TIA³³
- embóliás szövődmények³⁴
- infarktus
- daganat (folyamatban lévő daganatellenes kezelés – kemoterápia, sugárkezelés)
- aktív gyulladásos folyamatok
- akut érelzáródás
- lábujjon túlterjedő gangraenás³⁵ elváltozások
- synusarrythmia³⁶
- akut – végtagot, és/vagy életet veszélyeztető állapot.”

„A Sonomat 4000 készülék csak külső megjelenési formájában, kezelési felületében tér el a Sonomat 3000 készüléktől, hatásmechanizmusában, alkalmazott terápiai módszereiben azonos.” (2. oldal)

„Hazánkban 1994 óta alkalmaznak Sonotherápiát.”

„A kezelés lefolyása

A sonotherápiás kúra megkezdése előtt kiterjedt orvosi vizsgálat történik. Az orvos áttekinti a beteg korábbi zárójelentéseit, leleteit, elvégzi a fájdalommentes Doppler vizsgálatot és futószalagos járástávolság mérést, ha szükséges, további vizsgálatokat kér, és az eredmények birtokában javasolja vagy elveti a kezeléssorozat megkezdését. A kúra az orvosi vizsgálat napján megkezdhető, és ajánlottan általában 60 kezelésből áll. (Megelőzőként általában 30 kezelés elegendő.) Egy kezelés időtartama 10-15 perc, és hétfőtől-péntekig javasolt naponta ismételni. A kúra felénél és a végén az első vizsgálatot megismételve mérhető a javulás mértéke, követhető a beteg állapotában bekövetkezett pozitív változás. Az állapotváltozás mértékét az orvos állapítja meg. A

²⁷ általános érlemeszesedés

²⁸ elzáródásos,

²⁹ láb artériáinak szűkülete

³⁰ fülcsengés, fülzúgás

³¹ szédülés

³² tünetek enyhítésére, de nem a betegségre irányuló gyógyítás

³³ átmeneti agyi keringés zavar

³⁴ embólia: az az állapot, amikor egy objektum (embolus) az érrendszerben a vérkeringés segítségével egyik helyről egy másik helyre sodródik, majd elzárja azt az érszakaszt, ahol megakad.

³⁵ üszkösödés, szövetelváltozás

³⁶ Leggyakrabban légzési arrhythmia: belégzéskor a pulzus szaporább, kilégzéskor ritkább. Nem tekinthető betegségnek, leggyakrabban fiatal embereken fordul elő.

kezelőkészüléket – Sonomat 4000 – lehetőségünk van összekapcsolni egy számítógéppel, melyen futó program segítségével egyszerű kezelési felületen keresztül tudjuk irányítani és ellenőrizni a készüléket. Ez biztosítja a betegek adatainak és kezeléseinek paramétereinek tárolását. A gépben rögzítésre került adatoknak megfelelő beállításokkal történik a kezelés.

A kezelés megkezdésekor a beteg ellazulva fekszik a kezelőágyon, rákapcsolják az EKG-t, bőrhőmérőket és ráhelyezi a lábait egy-egy ergonómikusan kialakított hangkibocsátó talpra. A kezelés teljesen automatikusan történik. A hanghullámok a páciens talpán keresztül lépnek be a szervezetébe kifejtve jótékony hatásukat az érhálózatra. A betegnek a kezelés semmiféle fájdalmat vagy kellemetlenséget nem okoz.” (2-3. oldal)

„A Sonotherápiás kezelések alatt hanginger éri a szervezetet, mely az EKG mérései alapján meghatározott szívfrekvenciából, a feltaláló képlete alapján meghatározott frekvenciájú, intermittáló³⁷, azaz a szív működés bizonyos fázisában ható, és azzal szinkronban fejt ki jótékony hatását.” (3. oldal)

„Az irodalmi átvizsgálás elemzésének következtetései

A Medigran Kft., mint a SONOMAT 4000 készülék gyártója az irodalmak elemzése alapján a következő következtetéseket vonja le.

- A termék jellemzői hasonlóak a szakirodalmakban bemutatott, valamint a hasonló termékeknél alkalmazott paraméterekkel,
- a rendelkezésre álló szakirodalmak, anyagok, vizsgálatok alapján kijelenthető, hogy a termék rendeltetésszerű alkalmazási feltételek esetén biztonságosan használható, teljesítőképessége megfelel a vonatkozó alapvető követelményeknek,
- a SONOMAT 4000 készülék a klinikai adatok értékelése alapján megfelel a támasztott követelményeknek, melyet az irodalmi összehasonlítás és a mellékelt klinikai adatok támasztanak alá.
- A klinikai értékelésben bemutatott irodalmak és a bennük foglalt kipróbálási eredmények objektívek, reprodukálhatóak és tudományosan elfogadottak.

Végkövetkeztésként megállapítható, hogy a SONOMAT 4000 készülék nem tartalmaz a szakirodalmaktól és a hasonló jellegű gyártmányoktól eltérő módszert, anyagot, eszközt, eljárást, valamint kijelenthető, hogy a termékre vonatkozó klinikai vizsgálatok következtetései kellően alátámasztják a teljesítőképesség megvalósulását, így az irodalmi út és a lefolytatott klinikai tesztek elegendő információt biztosítanak a készülék klinikai értékelése vonatkozásában.

A fentiek alapján a Medigran Kft. vállalja a felelősséget a készülék alkalmazhatóságáért orvosi felügyelet (indikációk és kontraindikációk figyelembevétele) mellett.” (50. oldal)

27. A gyártó által beadott dokumentáció alapján az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet (EMKI)³⁸ 2008. május 22-én állította ki a Medigran Kft. nevére a Sonomat 4000 hangterápiás készülék CE jelzés használatára jogosító megfelelőségértékelési tanúsítványt.³⁹ A 2013. május 22-ig érvényes 5-545-500-0805 számú tanúsítvány a készülék vonatkozásában indikációkat, kontraindikációkat nem tartalmaz, mellékletek nem tartoznak hozzá.

28. A tanúsító szervezet tájékoztatása szerint⁴⁰ a tanúsítvány azt igazolja, hogy a Medigran Kft. a Sonomat 4000 készülék gyártására olyan minőségügyi rendszert alkalmaz, amely

³⁷ időközönként kimaradó, átmenetileg szünetelő

³⁸ Korábbi nevén Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (ORKI), jelenleg Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSI) néven működő szervezet.

³⁹ VJ/36-002/2010. számú irat.

⁴⁰ VJ/36-62/2010. számú irat.

megfelel a kiállításakor hatályban lévő 16/2006. (III. 27.) EüM. rendelet 5. számú mellékletének „A” fejezetében meghatározott követelményeknek, és amely minőségügyi rendszer biztosítja, hogy a terméket a gyártó a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártja. (A megfelelőségértékelési szervezet tájékoztatása szerint is valamely készülék klinikai hatástani vizsgálatának megfelelőségét a klinikai értékelés tartalmazza.)

29. A Sonomat 4000 készülékre vonatkozó tanúsítási eljárás lefolytatását követően az EEKH felé a bejelentési kötelezettségének eleget tett.

4. A készülék forgalomba hozatalára vonatkozó előírások

30. 2008. február 1-én, a Sonomat 4000 készülékre kiállított megfelelőségértékelési nyilatkozat kiállításának időpontjában a Sonomat 4000 készülék forgalomba hozatalára és besorolására az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és az azzal harmonizált szabályokat tartalmazó, az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet vagy rendelet) szabályai voltak alkalmazandók.

A rendelet 2. §-ának a) pont aa) alpontja értelmében orvostechnikai eszköz minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag vagy más termék – ideértve a megfelelő működéshez szükséges szoftvert, valamint a rendelésre készült eszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is –, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése céljából, és amely rendeltetészerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető.

31. A 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 3. §-ának (1) és (2) bekezdése írja elő, hogy orvostechnikai eszköz akkor hozható forgalomba, ha CE jelöléssel van ellátva, mellyel abban az esetben látható el, ha kielégíti a 4. § szerinti alapvető követelményeket, valamint e követelmények igazolására lefolytatták a 6. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást.

32. A rendelet 4. §-ának (1) bekezdésében meghatározott követelmény alapján minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie az 1. számú melléklet szerinti, a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó alapvető követelményeknek. A rendelet 6. §-ának (2) bekezdése azt is megállapítja, hogy a II.a osztályba sorolt eszköz esetén a gyártónak a 7. számú melléklet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó eljárást kell követnie.

33. A rendelet 1. számú mellékletének A.I. pontjának 3. alpontja írja elő, hogy az osztályba sorolt orvostechnikai eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, és úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § a) pontban hivatkozott egy vagy több funkcióra. A II.14. pont azt is megállapítja, hogy ahol az alapvető követelményeknek való megfelelőségnek klinikai adatokon kell alapulnia, ott ezeket az adatokat a 10. számú melléklet szerint kell megállapítani.

34. A 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 7. számú melléklete rendelkezik a gyártói megfelelőségi nyilatkozat kiállításának körülményeiről. Ezen melléklet 2. pontja szerint a gyártónak össze kell állítania a (3. pontban részletezett követelményeknek megfelelő) műszaki dokumentációt. A 3. pontja szerint a műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak a kiértékelését, hogy a termék e rendelet követelményeinek megfelel-e. A 3. pont h)

alpontja alapján a klinikai értékelés a termék műszaki dokumentációjának része. A 4. pont értelmében a gyártónak vállalnia kell, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszköztől a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról.

A 10. számú melléklet 1.1 pontja szerint a klinikai adatoknak az adott időpontban rendelkezésre álló, vonatkozó tudományos szakirodalmi összeállításon vagy az összes klinikai vizsgálat eredményein kell alapulnia. Ezen melléklet 2.1. pontja szerint az így elvégzett klinikai vizsgálat célja annak igazolása, hogy rendeltetésszerű használata során az eszköz megfelel az 1. számú melléklet A.I. pontjának 3. alpontja szerinti követelményeknek (azaz – többek között – az eszköz alkalmas kell legyen a gyártó által megadott, egy vagy több funkcióra.) A 2.2. pont alapján a klinikai vizsgálatot külön jogszabálynak megfelelően kell végezni. Ez a klinikai vizsgálat minden lépésére vonatkozik, a klinikai vizsgálat indokoltságának megfontolásától kezdve az eredmények közzétételéig. A 2.3 pont a klinikai vizsgálat módszertani követelményeit részletezi.

35. A 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet vizsgált időszakban hatályos, a II.a osztályba sorolt készülékekre vonatkozó fenti rendelkezései alapján:

- a II.a osztályba sorolt orvostechnikai készülék jogszerű forgalomba hozatalához (a CE jelölés használatának engedélyezéséhez) a fentiekben ismertetett megfelelőségértékelési eljárással elvégzett tanúsítás szükséges;
- a tanúsítási eljárás során a gyártó az általa benyújtott klinikai vizsgálatokkal igazolja a tanúsítási eljárás lefolytatására kijelölt szervezetnek, hogy a készülék rendelkezik a szándéka szerinti teljesítőképességgel, valamint a 2. § a) pont szerinti funkciókkal (pl. betegség megelőzésére, kezelésére vagy betegség tüneteinek enyhítésére való alkalmasság)⁴¹;
- a tanúsítási eljárás lefolytatására kijelölt szervezet a gyártó által benyújtott klinikai vizsgálatok alapján állapítja meg, és tanúsítványával ezáltal igazolja, hogy a készülék milyen teljesítőképességgel és a 2. § a) pont szerinti funkciókkal rendelkezik. Ezen értelmezést támasztja alá az Európai Bizottság orvostechnikai eszközökre vonatkozó iránymutatása is, amely az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alkalmazása során felhasználásra kerülő klinikai vizsgálatok értékelésére vonatkozó előírásokat tartalmaz, mind a gyártók, mind a tanúsítási eljárás lefolytatására kijelölt szervezetek részére.⁴²

V.

AZ ÉRINTETTEK ÁLLÁSPONTJA

1. AZ ÉRBETEGEKÉRT BELGYÓGYÁSZATI ÉS GYÓGYTORNA KFT. ÁLLÁSPONTJA

36. Az I. r. eljárás alá vont vállalkozás előadta⁴³, hogy a társaságot a sonoterápiás eljárás és a Sonomat készülék feltalálója, N. L. alapította, aki találmányát több országban – köztük hazánkban is – bejegyeztette és levédette. A 1990-es években a találmányt több ország

⁴¹ A klinikai értékelés elvégzését, valamint annak módszertani feltételeit már a Sonomat 4000 készülék gyártásának megkezdésekor, azaz 2000. évben hatályos 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet is előírta (1. számú melléklet 1. és 3. pont, 7. számú melléklet, 3. pont h) alpont, és 10. számú melléklet).

⁴² A kérdéses időszakban (többek között) az Európai Bizottság alábbi iránymutatása volt hatályos: Guidelines on Medical Devices – Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies (April 2003, MEDDEV 2.7.1.)

⁴³ VJ/36-002/2010. és VJ/36-017/2010. számú irat.

klinikáján is kipróbálták (Hollandia, Belgium, Magyarország⁴⁴) és az akkori szabályozásnak megfelelő kutatások kiemelkedő eredményeket igazoltak.

37. N. L., mint a Zolana Kft. képviselője, 1999. évben megbízási szerződést kötött a Debreceni Orvostudományi Egyetemen orvosi kutatás céljából, mely kutatás az alsóvégtagi érszűkület infrahanggal történő kezelésének eredményességét vizsgálta. (Ezen iratokat mellékelten megküldték.⁴⁵) Ezen klinikai vizsgálatok eredményeiből kiolvasható, hogy a sonoterápiás eljárásról hirdetéseikben szereplő állítások mindenben megfelelnek a valóságnak, és azok nem tévesztik és nem is tévesztették meg a szolgáltatást igénybe vevő fogyasztót.

38. Megjegyezte azt is, hogy a hatályos magyar jogszabályok nem írják elő kötelezően a klinikai vizsgálatok elvégzését. Az eljárás alá vont vállalkozás szerint az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény, az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) kormányrendelet, az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) kormányrendelet, az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet, valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény és egyéb hatályos rendelkezések egyike sem írja elő a sonoterápiás módszer alkalmazásához különböző hatástanulmányok elvégzését.

39. Az I. r. eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy a Sonomat 4000 készülék gyártója, a Medigran Kft. rendelkezik a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 3. § (1) bekezdésében leírt CE minősítéssel 2013. május 22-ig. E minősítéssel a gyártó azért rendelkezhet, mert a készülék megfelelt a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 4. § szerinti alapvető követelményeknek, valamint lefolytatták a 6. § szerinti megfelelőség értékelési eljárást.

A gyártó megfelelően a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 9. mellékletében leírtaknak, helyesen a II/a. osztályba sorolta a Sonomat 4000 megnevezésű készüléket. Ilyen eszköz esetén a gyártó választhat, hogy melyik megfelelőség értékelési eljárást folytatja le. A gyártó a hivatkozott jogszabály 7. sz. mellékletének megfelelő gyártási megfelelőségi nyilatkozatában úgy nyilatkozott, hogy az 5. számú melléklet szerinti gyártásminőségbiztosítási eljárást lefolytatták. Ez azt jelenti, hogy a gyártó a termék gyártásánál alkalmazta az elfogadott minőségügyi rendszert, és elvégezte az előírt végellenőrzést, továbbá vállalta a szakmai felügyeletet. Véleménye alátámasztására mellékelte a Komárom-Esztergom Megyei Bíróság K.20.733/2002/16. számú ítéletét⁴⁶, amelyből kiolvasható, hogy a sonoterápia rendelkezik klinikai hatástani vizsgálattal, és eredményei megegyeznek a vállalkozás által állítottakkal.

Mіндеzen tényekről a gyártó a készülék megvásárlásakor tájékoztatta a vállalkozást, így a Zolana Kft. a készülék és a módszer alkalmazásakor, mint szolgáltatónak csak az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendeletben leírt általános feltételekkel kell rendelkeznie. Az eljárás nem minősül egészségügyi ellátásnak (a fülbelövéshez és a tetováláshoz hasonlóan), ezért nem szükséges engedélyezési eljárás.

40. Az eljárás alá vont vállalkozás előadta, hogy a Budapesti Újságban és a Helyi Téma c. lapokban megjelent cikkek megjelenésére a Zolana Kft.⁴⁷ adott megbízást.

⁴⁴ N. L. hazánkban első alkalommal 1994. évben a Szív- és Érsebészeti Klinikán próbálta ki az eljárást.

⁴⁵ VJ/36-017/2010. számú irat.

⁴⁶ VJ/36-058/2010. számú irat.

⁴⁷ 2004. október 7. és 2010. június 22. között I. r. eljárás alá vont elnevezése Zolana Sonotherápia Centrum Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. volt.

41. A Kft. azért „kényszerült” a szélesebb médiamegjelenésre, mert a 2006-2007. évben megjelent egy új piaci szereplő, aki kísértetiesen hasonló eljárással és formában, igen erőteljes reklámkampánnyal kezdte meg tevékenységét és folytatja azt a mai napig.⁴⁸

42. A vizsgáló azon kérésére⁴⁹, hogy fejtsek ki véleményüket az ellentmondással kapcsolatban, miszerint a vállalkozás által becsatolt, a Debreceni Orvostudományi Egyetemen folyt duplavak klinikai kísérletet ismertető tanulmányban, mind honlapjaikon a Sonomat 4000 készülék szerepel, mint alkalmazott készülék, ezzel ellentétben áll viszont az, hogy a Medigran Kft. által becsatolt, a termék forgalomba hozatalához felhasznált eredeti szakcikkekben az szerepel, hogy a vizsgálatokhoz Sonomat 3000 készüléket használtak, az eljárás alá vont előadta, hogy feltehetően elírás történt a dokumentumokban. Legjobb tudomásuk szerint a készülék egy korábbi változatának megnevezése 3000. A náluk meglévő kísérleti leírás szerint a Sonomat 4000 megnevezésű készülékkel végezték a kísérletet.⁵⁰

43. Azok az orvosok és betegek, akik használják az eljárást, csakis pozitív tapasztalatokról számolnak be. Tapasztalati adatok is alátámasztják a korábbi kísérletek adatait, miszerint azokban az esetekben, ahol javulás várható, 80-85%-os az eredményesség, azaz a kezelésben részt vevők 80-85%-ánál tapasztalható állapotjavulás.

44. Álláspontja szerint a vállalkozás nem folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot, nem tévesztette meg a fogyasztókat. Jóhiszeműen és tisztességesen, az elvárható szakmai gondosság követelményével járt el, a fogyasztókat ellátta a szolgáltatás megismeréséhez szükséges valós információkkal⁵¹. Magatartásuk nem ütközött a vonatkozó fogyasztóvédelmi jogszabályok rendelkezéseibe, sőt a hatályos szabályozáson túlmenően igyekeztek az elmúlt 15 évben a hangterápiás eljárást vizsgáltatni és az úgynevezett szakmai körökkel elfogadtatni.

45. Az eljárás alá vont vállalkozások⁵² nevében 2012. augusztus 21. napján benyújtott beadvány

a) felhívta a figyelmet

aa) a GVH-hoz az Egészségügyi Tudományos Tanácstól érkezett panasz egy mondatának nehezen értelmezhető voltára, továbbá arra, hogy

ab) N. L. feltaláló megbízási szerződést kötött a Debreceni Orvostudományi Egyetemmel orvosi kutatás céljából, mely kutatás az alsóvégtagi érszűkület infrahanggal történő kezelésének eredményességét vizsgálta,

ac) a korabeli hatályos magyar jogszabályok nem írták elő kötelezően egy eljárás tekintetében a klinikai vizsgálatok elvégzését, valamint nem rendelkeznek a jogszabályok arról sem, hogy a szakhatóságnak (ÁNTSZ, mert az ETT nem hatóság!) lenne hatásköre arra, hogy elfogadjon vagy elutasítson egy klinikai vizsgálat eredményét vagy, hogy annak lefolytatására kötelezhessen!

⁴⁸ Az N & H Sonoplus Inc. ehhez hozzátette, hogy a Naswan Parasound megnevezésű eljárás megjelenésével kényszerült a társaság közvetlenebb hirdetési lehetőségeket keresni. A nevezett eljárást „feltaláló” jemeni orvos évekkel korábban a N. L. által feltalált eljárással és készülékkel a POTE érsebészetén találkozott egy kutatás folytán. Ezek után jelentette be az állítólagos találmányát, és pontosan ott és olyan formában kezdte meg tevékenységét, ahol korábban már működött egy-egy sonoterápia centrum.

⁴⁹ VJ/36-040/2010. számú irat.

⁵⁰ A tárgyaláson becsatolt dokumentum - amelyről azt állították, hogy az a Debreceni Orvostudományi Egyetem által készített vizsgálati jelentés - konzekvensen (6. oldalon kétszer, 16. oldalon) a Sonomat 3000 készüléket jelöli meg, mint amellyel a kezeléseket végezték.

⁵¹ VJ/36-058/2010. számú irat.

⁵² A beadvány ugyan aláírása szerint csak az I. r. eljárás alá vont nevében készült, de a tárgyaláson kérdésre a jogi képviselő kijelentette, hogy mindkét eljárás alá vont álláspontját tükrözi.

- ad) a beadványban említett hat jogszabály egyike sem nem írja elő a sonoterápiás módszer alkalmazásához különböző klinikai hatástanulmányok elvégzését, nem kötik azt szakmai kollégiumok állásfoglalásához és nem hatalmazzák föl az engedélyező hatóságot, hogy a készülék és módszer felhasználását, alkalmazását, működtetését korlátozza, illetve megtiltsa,
- ae) a 2010. március 21. napján hatályba lépett 4/2009. (III.17.) EüM rendelet (a továbbiakban: „R”) hallgat arról mi a teendő a korábbi jogszabályoknak megfelelően kiadott tanúsítványokkal, és nem rendelkezik arról, hogy azokat meg kell-e feleltetni az újonnan hatályba lépő rendeletnek, mely jogi helyzetet eljárás alá vont úgy értelmez, hogy a gyártót nem kötelezi semmilyen jogszabály új illetve újabb tanúsítvány beszerzésére, illetve az új jogszabálynak történő megfeleltetésre,
- b) kifogásolta a SONOMAT 4000 megnevezésű készülék forgalmazásának felfüggesztését, mivel a tanúsítvány érvényességi ideje 2013. május 22. napján jár le, és álláspontja szerint az „R” rendeletre való hivatkozással nem lehet egy korábban a jogszabályoknak mindenben megfelelő tanúsítványt „nem megfelelőnek” értékelni,
- c) a klinikai vizsgálat főbb megállapításait idézve ismételten kérte a Versenytanácsot annak megállapítására, hogy az eljárás során kifogásolt állítások nem minősülnek fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatnak.

46. A tárgyaláson eljárás alá vontak bemutatták a sonoterápiát igénybe vevők által a vendégkönyvbe írt, pozitív tapasztalataikat rögzítő bejegyzéseket, valamint az érszűkület következményeit bemutató fényképeket, és említést tettek arról, hogy készült egy 632 főre kiterjedő vizsgálat, amely igazolta a sonoterápia pozitív hatását. Az eljáró versenytanács tag felhívására fénymásolatban benyújtottak egy válogatást a vendégkönyvbe írt, pozitív betegtapasztalatokról és az érszűkület következményeit bemutató fényképekről, továbbá csatolták a Népegészségügy c. folyóirat 2011. évi 1. számában a 39-43. oldalon Ihász Ferenc, Szabó Zsolt, Széli András és Rikk János szerzők által írt „Szívfrekvenciával szinkronizált lokális hanghullám kezelés keringési hatásainak hosszmetzeti elemzése” című tanulmányát, mely egy 632 főre kiterjedő „önkontrollos kutatás” eredményeit rögzíti.

2. AZ N & H SONOPLUS INC. ÁLLÁSPONTJA

47. Az N & H Sonoplus Inc. előadta⁵³, hogy
- a) reklámként csupán a hozzá érkező betegeket világosította fel a feltaláló arról, hogy létezik egyéb lehetőség is az állapotuk javítására, mint amit a jelenlegi konzervatív orvostudomány kínál nekik. A vállalkozás kifejezett marketingstratégiája az volt eredetileg, hogy nem hirdeti a Sonomat készüléket, illetve a franchise rendszert. Minderre tekintettel a Sonomat készülékről a jövőbeni partnerek kizárólag a már működő centrumokban, illetve internetes érdeklődés (rákeresés) útján szerezhetnek tudomást.
- b) A VJ/36-047/2010. számon iktatott beadványában a II. r. eljárás alá vont vállalkozás a nyomtatott sajtóban, illetve az interneten megjelent hirdetésekkel kapcsolatban előadta, hogy közvetlenül az N & H Sonoplus Inc. nem hirdette a készüléket és az

⁵³ VJ/36-044/2010., VJ/36-047/2010. és VJ/36-0053/2010. számú iratok.

eljárást sem. A magyarországi hirdetéseket a Zolana Kft.⁵⁴ rendelte meg, de az N & H Sonoplus Inc. megbízása alapján.

- c) Ezt a nyilatkozatát a VJ/36-053/2010. számú adatszolgáltatásában kiegészítette azzal, hogy több mint egy éve (azaz 2010 márciusát megelőzően) már közvetlenül az N & H Sonoplus Inc. köti meg a különböző szerződéseket.

48. A sonoterápiát alkalmazó franchise vevők közvetlenül az N & H Sonoplus Inc. társaságtól, illetve N. L. feltalálótól kapják meg az eljárással kapcsolatos információkat és adatokat (a készülék szabadalmi okirata, a hatósági bizonyítványok, az eljárás hatékonyságát igazoló kísérletek dokumentációja), azok valóságtartalmáért az átadó vállal teljes körű felelősséget. Ezeket a feltaláló személyesen adja át a szerződéses partnereknek, illetőleg személyesen végzi a személyzet betanítását.

49. A készülékkel, illetve az eljárással 2000. évben a Debreceni Orvostudományi Egyetem Belgyógyászati tanszékén végeztek prospektív, randomizált placebo kontrollált kettősvak kísérletet. A kísérlet egyértelműen bebizonyította a sonoterápia hatásosságát a végtagi érzékkültségben szenvedőknél.⁵⁵ A kísérlet eredményét publikálták az Érbetegségek c. tudományos folyóiratban, ismertették Frankfurtban a Német Angiológiai Társaság éves konferenciáján, valamint a római Central European Vascular Forum nemzetközi kongresszusán. Továbbá Németországban is tanulmány igazolja a terápia hatásosságát.

50. Dacára a pozitív eredményeknek, hazánkban az érsebész szakmai kollégium nem ismeri el, nem fogadta be mindeddig a terápiát.⁵⁶ Teszik mindezt úgy, hogy sohasem próbálták ki, sohasem használták, és sohasem folytattak a készülékkel kísérleteket. Az ellenállás időközben a folyamatos eredményesség miatt enyhült, jelenleg is több érsebész szakorvos dolgozik Sonomat készülékkel, használja a sonoterápiát gyógykezelésként.

51. N. L., mint a készülék feltalálója 2012. év áprilisában az ETT engedélyét kérte⁵⁷ az általa kezdeményezendő újabb klinikai vizsgálathoz a készülék és az eljárás tekintetében, bár a korábban már ismertetett debreceni klinikai vizsgálat már teljességgel igazolta az eljárás hatékonyságát. Sajnálatos módon a klinikai vizsgálatok költségei meghaladják a tízmillió forintot.

52. A II. r. eljárás alá vont vállalkozás határozott álláspontja, hogy a versenyfelügyeleti eljárásra is azért kerülhetett sor, mert valakik el kívánják lehetetleníteni a sonoterápia működését. Úgy gondolják, a bejelentő felhasználja a Gazdasági Versenyhivatalt arra, hogy a sonoterápiával szemben tisztességtelen előnyhöz jussanak.

⁵⁴ I. r. eljárás alá vont nevének változásait lásd a 6. pontban.

⁵⁵ A Debreceni Orvostudományi Egyetem által készített és a tárgyaláson csatolt – dátum és aláírás nélküli - dokumentum valójában csak azt rögzíti, hogy a két csoportba beválogatott alsó végtagi Fontaine II. stádiumú (mérsékelt súlyos) verőér megbetegedésben szenvedők panaszai enyhíthetők a belgyógyászati konzervatív kezelés kiegészítéseként.

⁵⁶ A tárgyaláson N. L. feltaláló hivatkozott arra, hogy az érsebészek kiközösítik a készüléket használókat és becsatolásra került egy jogerős ítélet, amely hatályon kívül helyezésre kerül egy olyan ítélet, amely helyt adott annak, hogy etikai vétségnek tekintették a sonoterápia alkalmazását.

⁵⁷ A tárgyaláson pontosított közlés.

3. AZ EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL (EEKH) ÁLLÁSPONTJA

53. Az EEKH a versenyfelügyeleti eljárás során előadta⁵⁸, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján az EEKH csak a Magyarországon székhellyel rendelkező gyártók és meghatalmazott képviselők által forgalmazott, I. osztályba sorolt, rendelésre készült orvostechnikai eszközöket és eszközkészleteket tartja nyilván, de ezek dokumentációit sem őrzi. Ennek okán a Sonomat 4000 készülék, mint II.a osztályba sorolt orvostechnikai eszköz sem szerepel nyilvántartásukban, így a nyilvántartásba vételről igazolást sem állíthatott ki, mert a szóban forgó készülék nem regisztrációköteles termék.

54. A II.a kockázati osztályba sorolt eszközök jogszerű forgalmazásához az szükséges, hogy egy független kijelölt szervezet hazánkban vagy az Európai Unió bármely tagállamában igazolja az eszköz megfelelőségét, és erről egy megfelelőségértékelési tanúsítványt állítson ki a gyártó részére. A Sonomat 4000 készülékekre előbb az SGS Hungária Kft.⁵⁹, majd a tanúsítvány lejártával az EMKI állított ki a tanúsítványt.

55. Az EEKH piacfelügyeleti eljárás során ellenőrizheti, hogy a regisztráció során bejelentett adatok megfelelőek-e, illetve ellenőrizheti az eszköz rendelet előírásainak megfelelő forgalomba hozatalát és forgalmazását, azaz mindazon dokumentumok meglétét és megfelelőségét, amelyek az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet előír. Amennyiben a forgalombahozatal követelményei, az eszköz biztonságával kapcsolatos követelmények szigorodtak, akkor az EEKH azt számon kéri a gyártón. Amennyiben egy eszköz nem felel meg a rendelet 1. sz. mellékletében lefektetett alapvető követelményeknek, és így nem a rendeletnek megfelelően került fel rá a CE jelölés, az EEKH lehetősége van a rendelet értelmében a termék forgalmazásának felfüggesztéséről vagy a forgalomból történő kivonásáról rendelkezni.

56. Az EEKH arról is tájékoztatást adott⁶⁰, hogy a Medigran Kft. által gyártott Sonomat 4000 készülék tekintetében már folytatott le piacfelügyeleti eljárást az ÁNTSZ jelzése alapján. Az eljárás során bekérte a termék műszaki dokumentációját, abban a klinikai értékelést. Az EEKH piacfelügyeleti eljárása során megállapította, hogy a Medigran Kft. által benyújtott műszaki dokumentáció részeként csatolt klinikai értékelés alapjául szolgáló klinikai adatok klinikai vizsgálatból származnak. A hivatkozott klinikai vizsgálatokat 2000. évben és 1998. évben végezték. A klinikai vizsgálatok hitelességében az EEKH-nak nem volt oka kételkedni, a beküldött dokumentáció alapján nem merült fel, hogy a gyártó megsértette volna az alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeket.

AZ EEKH a 2009. augusztus 25-én kelt, 00678-009/2009/OTIG ügyiratszámú levelében tájékoztatta a Medigran Kft.-t arról, hogy „...a Sonomat 4000 hangterápiás készülék forgalomba hozatalának jogszerűségével kapcsolatos vizsgálatot a beküldött dokumentumok vizsgálatát követően lezártam. A termék forgalomba hozatala megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendeletben előírtaknak.”⁶¹

57. A versenyfelügyeleti eljárás során, a klinikai értékelés elemzése kapcsán néhány formai (pl. nem folyamatos oldalszámozás, a klinikai értékelés kiállításának dátuma későbbi, mint a tanúsítvány kiállításának dátuma) és több tartalmi (a klinikai értékelés alapját képező cikkek és tanulmányok keltének, vizsgálatuk tárgyának és a belőlük levont következtetésekkel

⁵⁸ VJ/36-033/2010. számú irat.

⁵⁹ Az SGS Hungária Kft., mint tanúsító szervezet által a korábbi gyártó, az Innomed Medical Rt. részére kiállított GB98/13599. számú tanúsítvány 2004. június 9-től 2008. június 9-ig jogosított a CE jelölés használatára a Sonomat 4000 készülék tekintetében.

⁶⁰ VJ/36-055/2010. számú irat.

⁶¹ VJ/36-002/2010. számú irat 2. számú melléklete.

kapcsolatos) kérdés is felvetődött, ezért a vizsgáló az EEKH-nak címzett, 2011. augusztus 25-én kelt levele⁶² mellékletében összefoglalta a Medigran Kft. által összeállított klinikai értékeléssel kapcsolatos észrevételeit, és felkérte az EEKH Orvostechnikai Főosztályát, hogy mint az orvostechnikai eszközök piacfelügyeleti hatósági ellenőrzésére jogosult Hivatal, a Sonomat 4000 hangterápiás készülék klinikai értékelését vizsgálja meg a tekintetben, hogy a klinikai értékelés megfelel-e a jogszabályi követelményeknek és a klinikai adatok alkalmasak-e a gyártó általi hatékonyság alátámasztására.

58. Az EEKH – tekintettel arra, hogy kifejezetten a klinikai értékelés dokumentációjának értékelésére, a dokumentáció rendeletnek való megfelelőségének vizsgálatára a korábbi eljárásaiban nem került sor – 2011. szeptember 8-án piacfelügyeleti eljárást indított⁶³, amelynek keretében megkereste az ETT TUKEB-et is orvosszakmai-etikai állásfoglalás céljából⁶⁴.

59. Az ETT TUKEB állásfoglalása a következőket tartalmazta⁶⁵: „A benyújtott dokumentáció nem felel meg a 235/2009. (X. 20.) Kormányrendelet előírásainak. A klinikai értékelést tartalmazó irodalmi közlemények nem illeszkednek a gyártó által meghatározott indikációs területekhez, után követéses vizsgálatot nem tartalmaznak. Indokolt lenne a hivatkozásokban kitérni arra a fontos tényre, hogy a beavatkozás ideje alatti értágító hatás hosszabb távon eredményes-e. Mivel a dokumentáció, az irodalmi adatok nem fedik le a készülékre leírt indikációs területet, a teljesítőképesség nem ítéltető meg.”

60. A tanúsító intézet, a GYEMSZI⁶⁶ a piacfelügyeleti eljárás során arról tájékoztatta az EEKH-t, hogy a korábbi tanúsítás és felülvizsgálat során a klinikai értékeléssel kapcsolatban nem megfelelőséget tártak fel, ugyanis az „irodalmi úton történő klinikai értékelés alapjául szolgáló, az EU piacán akkor forgalomban levő ekvivalens eszközök megnevezésére nem található adat sem a cég-, sem az audit dokumentációban.”

61. AZ EEKH a piacfelügyeleti eljárás során beszerzett adatok alapján arra az álláspontra jutott, hogy tekintettel arra, hogy a klinikai értékelés az alapvető követelmények része, és a klinikai értékelés nem felel meg a rendelet 10. számú mellékletének, ezért a Sonomat 4000 készülék nem felel meg az alapvető követelményeknek, így nem látható el CE jelöléssel. Ennek okán az EEKH 2012. január 2-án kelt, 00036-002/2011/OTIG számú határozatával⁶⁷ felfüggesztette a Sonomat 4000 készülék orvostechnikai eszközként való forgalmazását, amelyre a CE jelölés a rendelet megsértésével került fel tekintettel arra, hogy a klinikai értékelés hiányosságai miatt a termék alapvető követelményeknek való megfelelése nem igazolható; egyúttal az EEKH a GYEMSZI-t a tanúsítási eljárás felülvizsgálatára szólította fel.

62. A készülék forgalmazás felfüggesztésének feloldását az EEKH a termékkel kapcsolatos klinikai értékelés rendelet előírásainak megfelelő formában történő pótlásától és az EEKH részére történő bemutatástól tette függővé, amennyiben az alkalmas arra, hogy igazolja a termék teljesítőképességét, a mellékhatások, az előnyök és kockázat elfogadhatóságát, valamint igazolja a használati útmutatóban feltüntetett indikációkat.

⁶² VJ/36-63/2010. számú irat.

⁶³ VJ/36-64/2010. számú irat.

⁶⁴ VJ/36-66/2010. számú irat.

⁶⁵ VJ/36-67/2010. számú irat melléklete tartalmazza.

⁶⁶ Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

⁶⁷ VJ/36-67/2010. számú irat.

63. 2012. február 7-én az EEKH arról értesítette⁶⁸ a Gazdasági Versenyhivatalt, hogy a GYEMSZI a Sonomat 4000 készülékre kiadott 5-545-500-0805 számú megfelelőségértékelési tanúsítványát visszavonta, mert a Medigran Kft. nem kérte az annak érvényben tartásához szükséges felülvizsgálati auditot.

VI. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR, JOGI ÉRTÉKELÉS

1. JOGSZABÁLYOK ALKALMAZHATÓSÁGA

64. A vizsgált kereskedelmi gyakorlattal kapcsolatban megállapítható, hogy címzettjei természetes személyek, az Fttv. értelmezésében vett fogyasztók. Arra tekintettel, hogy az eljárás alá vont által alkalmazott tájékoztatás reklámnak minősül, mely természetes személy fogyasztóknak is szólt, így a Tpvt., a Grt. és az Fttv. közti hatálymegosztás következtében az Fttv. rendelkezései alkalmazandók.

2. AZ FTTV. RELEVÁNS RENDELKEZÉSEI

65. Az Fttv. 2. § d) pontja értelmében e törvény alkalmazásában *kereskedelmi gyakorlatnak* minősül a vállalkozásnak, illetve a vállalkozás érdekében vagy javára eljáró személynek az áru fogyasztók részére történő értékesítésével, szolgáltatásával vagy eladásösztönzésével közvetlen kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása, reklámja, marketingtevékenysége vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja.

Az Fttv. 2. § e) pontja értelmében *kereskedelmi kommunikáció* a vállalkozás önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő információközlés, függetlenül annak megjelenési módjától, eszközétől.

Az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdése szerint tilos a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat.

Ugyanezen szakasz (2) bekezdése szerint tisztességtelen az a kereskedelmi gyakorlat,

a) amelynek alkalmazása során a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója nem az ésszerűen elvárható szintű szakismerettel, illetve nem a jóhiszeműség és tisztesség alapelveinek megfelelően elvárható gondossággal jár el (a továbbiakban: szakmai gondosság követelménye), és

b) amely érzékelhetően rontja azon fogyasztó lehetőségét az áruval kapcsolatos, a szükséges információk birtokában meghozott tájékozott döntésre, akivel kapcsolatban alkalmazzák, illetve akihez eljut, vagy aki a címzettje, és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készteti, amelyet egyébként nem hozott volna meg (a továbbiakban: a fogyasztói magatartás torzítása), vagy erre alkalmas.

Az Fttv. 3.§ (3) bekezdése szerint tisztességtelen különösen az a kereskedelmi gyakorlat, amely megtévesztő (6. § és 7. §) vagy agresszív (8. §).

Az Fttv. 3.§ (4) bekezdése értelmében az e törvény mellékletében meghatározott kereskedelmi gyakorlatok tisztességtelenek.

Az Fttv. mellékletének 17. pontja értelmében tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatnak minősül annak valótlan állítása, hogy az áru alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására.

Az Fttv. 4. §-ának (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

⁶⁸ VJ/36-68/2010. számú irat.

kereskedelmi gyakorlat a fogyasztók egy meghatározott csoportjára irányul, az adott csoport tagjaira általánosan jellemző magatartást kell figyelembe venni.

Ugyanezen jogszabályhely (2) bekezdése szerint, ha a kereskedelmi gyakorlat csak a fogyasztóknak egy, az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában koruk, hiszékenységük, 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.

Az Fttv. 9. § (1) bekezdése szerint a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll.

Az Fttv. 9. § (2) bekezdése szerint az (1) bekezdés szerinti vállalkozás felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg a vállalkozás érdekében vagy javára.

Az Fttv. 9. § (3) bekezdése alapján a (2) bekezdéstől eltérően, a kereskedelmi kommunikáció megjelenítési módjával összefüggő okból eredő jogsértésért az is felel, aki a kereskedelmi kommunikációt az arra alkalmas eszközök segítségével megismerhetővé teszi, valamint aki önálló gazdasági tevékenysége körében a kereskedelmi kommunikációt megalkotja vagy ezzel összefüggésben egyéb szolgáltatást nyújt, kivéve, ha a jogsértés az (1) bekezdés szerinti vállalkozás utasításának végrehajtásából ered. Az ilyen jogsértő kereskedelmi gyakorlattal okozott kárért e személyek az (1) bekezdés szerinti vállalkozással egyetemlegesen felelnek.

Az Fttv. 14. §-a szerint a vállalkozás – az eljáró hatóság felhívására – a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát igazolni köteles. Ha a vállalkozás nem tesz eleget ennek a kötelezettségnek, úgy kell tekinteni, hogy a tényállítás nem felelt meg a valóságnak. Erre a vállalkozást a hatóság felhívásában figyelmeztetni kell.

Az Fttv. 19. §-ának c) pontja értelmében a Gazdasági Versenyhivatal a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló versenyfelügyeleti eljárásában a Tpv. rendelkezéseit alkalmazza, az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel.

3. AZ FTTV. SZERINTI ÉRTÉKELÉS MÓDSZERE

66. Az Fttv. hármas követelményrendszert vezet be azáltal, hogy definiálja a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot. Az Fttv. 3. §-ának (2)-(4) bekezdései értelmében egy kereskedelmi gyakorlat három esetben minősülhet tisztességtelennek:

- ha teljesülnek az Fttv. 3. §-ának (2) bekezdésben rögzített feltételek,
- ha a kereskedelmi gyakorlat megtévesztő vagy agresszív, teljesítve a 6-8. §-ban szabályozott feltételeket,
- ha az adott kereskedelmi gyakorlat szerepel az Fttv. mellékletében (az ún. „feketelistán”), amely esetében semmilyen külön feltételnek sem kell teljesülnie.

A szabályozás logikájából (generális-speciális-feketelista viszony) adódóan mindig azon tényállási elemeket kell vizsgálni, amelyeknek a magatartás különösen megfeleltethető, az általánosabb tényállási elemeket nem, hiszen azokat a jogalkotó megvalósultnak tekinti.

4. A VERSENYTANÁCS ÉS A BÍRÓSÁG GYAKORLATA

67. Általános követelményként fogalmazódik meg, hogy a vállalkozásnak a fogyasztók irányában tanúsított kereskedelmi gyakorlata feleljen meg a tisztesség követelményének, a jogszabályi előírásoknak. Korábban több versenyfelügyeleti eljárás foglalkozott a fogyasztói döntés szabadságának befolyásolásával kapcsolatos tájékoztatási gyakorlattal, tekintet nélkül arra, hogy a hátrány valóban vagy ténylegesen bekövetkezett.

A fogyasztók felé irányuló, vállalkozások általi tájékoztatással szembeni követelmény, hogy annak alapján a fogyasztó reális képet alkothasson az adott termékről, a fogyasztói döntés meghozatalát megelőző tájékoztatás kellően pontos legyen.

68. A jogi értékelés szempontjából relevanciával bíró fogyasztói döntés meghozatala egy folyamat, amelynek nemcsak az egészét, hanem egyes szakaszait is védi a jog a maga eszközeivel. Ez a folyamat a fogyasztók figyelmének felkeltését is magában foglalja, és a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen magatartások, kereskedelmi gyakorlatok tilalma már e szakasszal kapcsolatban is érvényesülést kíván, így ez sem történhet tisztességtelen módon. Nemcsak az olyan magatartás jogellenes, amely kizárólagosan meghatározza a fogyasztó döntését, hanem minden olyan magatartás, amely érdemben kihatással van a folyamatra – ideértve a figyelem felkeltését is. Kifogásolható már önmagában az a körülmény, hogy a tisztességtelen magatartás, kereskedelmi gyakorlat hatására a fogyasztó felveszi a kapcsolatot a vállalkozással, hiszen így a vállalkozás „meggyőzheti” a fogyasztót, „ráveheti” a vállalkozás számára előnyös döntés meghozatalára. Az üzleti-piaci folyamatok igen jelentős mozzanata a kölcsönös kapcsolatfelvétel, amelynek során mindkét félnek számos alternatíva áll a rendelkezésére a realizáláshoz. Általában jogsértést eredményez, ha ezen kapcsolatfelvétel alapja, elindítója egy tisztességtelen magatartás, kereskedelmi gyakorlat, így különösen egy tisztességtelen reklám. (VJ/6/2009.)

69. A Fővárosi Bíróság a VJ/89/2009. számú ügyben hozott 3.K.32.097/2010/6. számú ítéletében kimondta, hogy a reklámozó jogszerűen csak azt állíthatja, amit bizonyítani tud.

Az Fttv. 14. §-a alapján a vállalkozás - az eljáró hatóság felhívására - a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát igazolni köteles.

Az Fttv. 14. §-ban foglaltak alapján tehát

- a vállalkozásra hárul az általa a kereskedelmi gyakorlat során tett tényállítás valódiságának bizonyítása,
- az eljáró hatóságra hárul annak bizonyítása, hogy a kereskedelmi gyakorlat az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében megfogalmazott tilalomba ütközik.

Az Fttv. indokolása aláhúzza: a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól szóló 2005/29/EK irányelv 12. cikke kötelezővé teszi a bizonyítási kötelezettség megfordítását: a kérdéses kereskedelmi gyakorlatban foglalt tényállítás valóságát az azt állító vállalkozás köteles bizonyítani. Ez a szabály eltér a közigazgatási hatósági eljárás általános szabályaitól, amely alapvetően az eljáró hatóságot kötelezi a tényállás tisztázására, és az ehhez szükséges bizonyításra (Ket. 50. §). A bizonyítási kötelezettség megfordításának oka az, hogy egy tényállással kapcsolatban a nemleges bizonyítás terhét nem indokolt a jogi szabályozást kikényszerítő hatóságra terhelni, miközben az azt állítónak viselnie kell a felelősséget azért, amit – kereskedelmi kommunikáció formájában – állít.

Ez a megközelítés teljesen összhangban van a Tpv. kapcsán kialakult korábbi gyakorlattal. A Fővárosi Ítéltábla a VJ/104/2005. számú ügyben hozott 2.Kf.27.014/2008/10. számú ítéletében kimondta, a fogyasztókhöz eljuttatott információk valóságtartalmát minden esetben a közreadójának kell igazolnia és a közzétételkor a jogszerű tájékoztatást alátámasztó bizonyítékoknak már a közreadó birtokában kell lenniük. Ezek hiányában a magatartás jogszerűsége megkérdőjelezhető.

70. A Fővárosi Bíróság – a Fővárosi Ítéltábla 2.Kf. 27.257/2004/5. ítéletével helybenhagyott – 2.K.33.494/2003/8. számú ítéletében szintén megállapította (VJ/68/2003.), hogy a fogyasztói döntések jogszerű befolyásolása esetén a vállalkozásnak már a reklám közzététele előtt rendelkeznie kell olyan egyértelmű vizsgálati eredménnyel, amely állításait mindenben alátámasztja.

71. Az Fttv. 14. §-a alapján a vállalkozás nem egyszerűen bizonyíték szolgáltatására köteles, hanem olyan bizonyítékkal kell szolgálnia, amely kétséget kizáróan igazolja, hogy a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás megfelel a valóságnak. A 2005/29/EK irányelv 12. cikke is világosan rámutat, hogy nemcsak a megkövetelt bizonyíték szolgáltatásának elmaradása, hanem a bizonyítékok elégtelen volta is releváns a kereskedelmi gyakorlat megítélése kapcsán. A Versenytanács több esetben elégtelennek ítélte a vállalkozás által szolgáltatott bizonyítékokat (pl. a VJ/156/2007., a VJ/19/2008. és a VJ/154/2008. számú eljárásokban).

72. A tudományos ismeret a természet objektív összefüggéseiről szerzett, a tudományggal hivatásszerűen foglalkozó, abban szaktekintélynek számító személyek által a tudomány követelményeinek megfelelő módon igazolt tapasztalatok, általánosítások, fogalmak összessége. Nem tekinthetők tudományos ismeretnek a pozitív terméktapasztalatok, a betegektől és kezelőorvosaiktól származó vélemények. Ahhoz, hogy egy adott termék betegségeket megelőző, kezelő, gyógyító hatását valóban tudományos ismeretek támasszák alá, ennél mélyrehatóbb vizsgálatokra van szükség. Alapos, a termék minden szervezetre gyakorolt hatására és mellékhatására kiterjedő kísérletsorozatot kell végezni, a készítményt laboratóriumi körülmények között állatokon, illetőleg embereken tesztelni. Ezt követően az eredményeket az orvostudomány képviselőinek kell elemezni, és arról ekként megalapozottan szakvéleményt adni. E minimális feltételek mellett lehet csupán egy adott készítményről - tudományos ismeretekre alapítottnan - gyógyhatást állítani. (Fővárosi Ítéltábla 2.Kf. 27.185/2007/6., VJ/3/2004; valamint VJ/46/2009.)

73. A reklámígéret megtévesztésre alkalmas, megalapozatlan tájékoztatásnak minősül az esetben, ha az ígéret alapjául szolgáló tudományos szakkérdés az adott tudomány képviselői között nincs még eldöntve. (VJ/67/1997.)

VII. AZ ELJÁRÁS ALÁ VONT VÁLLALKOZÁSOK ÁLTAL TANÚSÍTOTT MAGATARTÁS JOGI ÉRTÉKELÉSE

1. A bizonyítékok értékelése

74. Tájékoztatások közreadása esetén az eljárás alá vont kötelessége állításai valóságtartalmának igazolása akként, hogy a tájékoztatás valóságtartalmának igazolását bizonyító iratoknak már a tájékoztatás közreadásakor az eljárás alá vont rendelkezésére kell állniuk.

75. Egy orvostechikai eszköz hatástani megfelelőségét a klinikai értékelés igazolja, amely a forgalomba hozatal előtt összeállított műszaki dokumentáció része. Ennek hiányában orvostechikai eszközt CE jelöléssel ellátni nem lehet, így forgalomba sem hozható, amint az korábban bemutatásra került.

76. A klinikai értékelésnek alkalmasnak kell lennie a teljesítőképesség, a mellékhatások és a készülék használatából fakadó előny és hátrány megítélésére. Az eszköznek rendelkeznie kell a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel és alkalmasnak kell lennie a gyártó által megadott egy vagy több funkcióra. A klinikai értékelésnek ennek megfelelően tartalmaznia kell azt, hogy milyen indikációra és milyen teljesítőképességgel vizsgálta az eszközt. Amennyiben akár ezek gyártói meghatározása, akár ennek igazolása nem megfelelő, a klinikai értékelés nem igazolja az eszköz teljesítőképességét.

77. A Sonomat 4000 készüléket korábban gyártó Innomed Medical Rt. részére kiállított GB98/13599. számú Hungária Kft. tanúsítvány⁶⁹ 2004. június 9-től 2008. június 9-ig volt érvényes. A tanúsítvány érvényességének megújítására – már az új gyártó kezdeményezésére – 2008. év elején került sor. A 2008. május 22-én kiállított, 5-545-500-0805 számú tanúsítvánnyal kapcsolatban az EEKH a 2011. szeptember 8. és 2012. január 2. között folytatott piacfelügyeleti során feltárta, hogy az az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet megsértésével került kiállításra, tekintettel arra, hogy a klinikai értékelés hiányosságai miatt a termék alapvető követelményeknek való megfelelése nem igazolható, valamint arra, hogy a tanúsítvány kiállításakor a műszaki dokumentáció nem tartalmazta a gyártó által összeállított klinikai értékelést⁷⁰. A tanúsítvány visszavonására tekintettel az eljárás alá vontak sikeresen nem hivatkozhatnak arra, hogy a 2008. május 22-én kiállított, 5-545-500-0805 számú tanúsítvány érvényességi ideje eredetileg 2013. május 22. napján jár le.

78. A fentiekre tekintettel a Versenytanács megállapította, hogy a Sonomat 4000 készülék tekintetében nem áll rendelkezésre olyan tudományos, jogszabályban meghatározott módon végzett, szakhatóság által elfogadott klinika vizsgálat, amely igazolni tudja a készülék hatásosságáról tett állításokat. Ennek következtében az eljárásban vizsgált kommunikáció nem bizonyított, így az eljárás alá vont vállalkozások magatartása megvalósítja az Fttv. mellékletének 17. pontjában foglaltakat és ezzel megsérti az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdését.

79. Elfogadott klinikai értékelés hiányában minden további, az eljárás alá vont vállalkozások által becsatolt, a készülék és a sonoterápiás kezelés hatásosságát bizonyítani kívánó bizonyíték irreleváns.

80. Mindazonáltal a Versenytanács további kritikai észrevételeket is megfogalmaz a versenyfelügyeleti eljárás során benyújtott bizonyítékokkal kapcsolatban:

A klinikai értékelés során felhasznált irodalomból nem vezethető le egyértelműen a gyártó következtetése. A versenyfelügyeleti vizsgálat tárgyát képező Sonomat 4000 hangterápiás készülék, illetőleg a készülékkel végzett sonoterápiás eljárás kereskedelmi kommunikációja nem látszik alátámasztottnak a klinikai értékelés során felhasznált irodalmak alapján.

(1) A Dr. B. I. kandidátus (Haynal Imre Egészségtudományi Egyetem, Orvostovábbképző Kar, Szív- és Érbetegségi Klinika) által 1994. szeptember 6-án kiállított orvosi szakvélemény.⁷¹

Ezen orvosi szakvélemény egy, 4 hónapja kipróbálásra kapott „*Sonomat elnevezésű, mechanikus hangrezgéseket kibocsátó, komputer által vezérelt készülék*”-kel 43 betegen elvégzett kezelése kapcsán szerzett tapasztalatokat ismerteti rövid (egy oldalas) terjedelemben. A sonoterápiás kezelésnek a kommunikációban megjelent hatása alátámasztására nem alkalmas, mert nem tekinthetők tudományos ismeretnek a pozitív terméktapasztalatok, a betegektől és kezelőorvosaiktól származó vélemények.

(2) Az „*Infrahang szöveti mikrocirkulációra gyakorolt hatása alsó végtagi arteriosclerosisos betegeken (Prospektív, randomizált, placebo kontrollált, kettősvak vizsgálat)*” c. tanulmány, melynek szerzői: Dr. Cs. Z., Dr. G. I., Dr. Sz. E., Dr. A. Cs., Dr. Sz. Gy. a Debreceni Egyetem

⁶⁹ VJ/36-055/2010. számú irat 1. számú melléklete.

⁷⁰ VJ/36-067/2010. számú irat melléklete.

⁷¹ VJ/36-017/2010. számú irat.

Orvos- és Egészségtudományi Centrum, III. sz. Belgyógyászati Klinikáról és Dr. G. I. és Dr. G. L. a Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Nukleáris Medicina Tanszékéről⁷² az Érbetegségek orvostudományi szakfolyóirat (a Magyar Angiológiai és Érsebészeti Társaság [MAÉT] lapja), a VII. évfolyam 2. számában (2000/2) jelent meg. A kezelés eszközeként a tanulmány 2. és 3. oldalán a Sonomat 4000, a 6. oldalon viszont a Sonomat 3000 készüléket nevezi meg, így a Sonomat 4000 készülék tekintetében egyértelmű bizonyítékként nem vehető figyelembe, már csak azért sem, mert ezt a készüléket 2000-től forgalmazzák, és az orvosok által végzett vizsgálatnak, a cikk elkészítésének és a cikk megjelenésének időigényét is figyelembe véve inkább az valószínűsíthető, hogy a vizsgálatot nem a Sonomat 4000 készülékkel végezték.

A tanulmányhoz fűzött lektori vélemény szerint „A főszerkesztő kérésére változatlan formában jelenik meg a szerzők munkája. Szükségesnek látjuk azonban külön véleményünket hangsúlyozni a széles körben publicitást kapott eljárásról. Mint ismeretes, a Magyar Angiológiai és Érsebészeti Társaság vezetősége korábban állást foglalt e kérdésben. Örömmel üdvözljük azt a törekvést, hogy a szerzők végre tudományos igényvel bizonyítani kívánják azt a hatást, amelyet a praxisban széles körben alkalmaznak. A közlemény lektorálása idején – a cikk megjelenése előtt – számos helyen működik a berendezés tisztázatlan indikációval és tudományos kontrol nélkül. 2000. május 10-13. között a Magyar Kardiológus Társaság évi balatonfüredi kongresszusán a készülék bemutatásra került mint „ismert” terápiás eszköz. Ismételten üdvözljük bizonyítását (ha a koncepció utólagos bizonyítását jelenti is), a tudományos igény megjelenését. ... A jó tudományos munka mindig kérdőjeleket támaszt. Lám, itt is megfogalmazódott néhány. Gondunk az, hogy a kérdések súlya és az eredmények értéke nem hozható egy nevezőre. Jelen bizonyítékok nem elegendők, hogy kereskedelmi szintű, már széles körben alkalmazott eljárás igazolását lássuk benne.” A lektori véleményt Dr. N. A. (egyetemi tanár, a MAÉT elnöke), Dr. M. I. (főorvos, a MAÉT főtítkára), Dr. Dzs. Cs. (egyetemi tanár, az ESCVS [European Society for Cardiovascular Surgery] elnöke), valamint Dr. A. Gy. (egyetemi tanár, az Országos Érsebészeti Intézet metodikai osztályvezetője) írta alá.

(3) „Infrahang lokális hatása az erekből felszabaduló endothelin, thrombomodulin és interleukin-8 szintekre alsó végtagi arteriosclerosisban szenvedő betegeken” c. összefoglaló, szerzői: Sz. J. és H. Zs., témavezető: Dr. Cs. Z. (Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi III. sz. Belgyógyászati klinika)⁷³.

A tanulmány kelte nem megállapítható. A vizsgálat során a Sonomat 4000 készüléket alkalmazták. A vizsgálat során alkalmazott statisztikai módszer nem reprezentatív, mert a kísérletet 8 nő és 11 férfi esetében sikerült megbízhatóan elvégezni. A tanulmány végső konklúziója szerint „... További prospektív klinikai vizsgálatokra van szükség a módszer terápiában betöltött helyének tisztázására.”

⁷² A VJ/36-017/2010. számú irat 3. sz. mellékleteként benyújtott tanulmány végén Dr. Cs. Z. neve és aláírása szerepel.

⁷³ VJ/36-017/2010. számú irat.

(4) Szívfrekvenciával szinkronizált lokális hanghullám kezelés keringési hatásainak hosszmetzeti elemzése c. tanulmány⁷⁴, levelező szerzője I. F., a Nyugat-magyarországi Egyetem Apáczai Csere János Kar egyetemi docense, intézetigazgató.

A becsatolt dokumentumból nem állapítható meg annak kelte, arra csak következtetni lehet abból, hogy a felhasznált irodalom között van 2010-es keltezésű. Szintén nem derül ki, hogy a tanulmányt hol publikálták, illetőleg arra egyáltalán sor került-e.⁷⁵ A kezelés során használt eszköz neve sem szerepel a tanulmányban, az első oldal utolsó bekezdésében csak arra történik utalás, hogy: „A kezelés során használt műszer hullámkeltő jelforrással ellátott kezelőfejet tartalmaz, aminek a működését számítógép vezérli.” Bár a vizsgálatba 632 személyt vontak be, az adatfelvételek között eltelt idő 5 hét volt, ez valószínűsíthetően nem elegendő bizonyíték egy kezelés hatásának megnyugtató megítéléséhez.

Az interneten is megtalálható a tanulmány egy változata⁷⁶, amelyben már nevesítésre került a kezelés eszközeként a Sonomat 4000.

(5) a Népegészségügy c. folyóirat 2011. évi 1. számában a 39-43. oldalon I. F., Sz. Zs., Sz. A. és R. J. szerzők által írt „Szívfrekvenciával szinkronizált lokális hanghullám kezelés keringési hatásainak hosszmetzeti elemzése” című cikkben foglaltakat az eljáró versenytanács annak ellenére sem látja elfogadhatónak, hogy 632 főre kiterjedő „önkontrollos kutatás” eredményit rögzíti

- a cikkben ismertetett eredmények döntő részben a vérnyomás csökkenéséhez kötődnek, amely jelen versenyfelületesi eljárás szempontjából irreleváns, mivel a vizsgált tájékoztatásokban nem szerepelt ilyen állítás,
- a vizsgálatot nem klinikán, hanem a győri Sonoterápia központban végezték,
- nem volt kontroll csoport, tehát a kezelést mind a 632 fő megkapta,
- a vizsgálat eredeti dokumentumai nem állnak rendelkezésre, így nem oldható fel a vizsgálat időtartamát illető ellentmondás [egyrészt öt hétig tartó, heti öt napon keresztül napi 10 perc időtartamú kezeléstről (39. oldal), másrészt 30x10 perc kezeléstről (41. oldal) tesz említést a cikk].

(6) Levél⁷⁷ Dr. med. R. M. (Lehrbeauftragter der Ludwig-Maximilian-Universität-München, Arzt für (Innere und) Allgemeinmedizin – Naturheilverfahren, Unternehmensberatung für Ärzte und Kliniken) írta, aki Nagy úrnak (valószínűsíthetően N. L-ról van szó) és F. úrnak számol be egy beteg gyógyulásáról, akit sonoterápiával kezeltek.

Ezen beadvány esetén sem állapítható meg a keletkezés időpontja, nincs rajta aláírás, továbbá az sem tűnik ki belőle, hogy elektronikus levél lenne. Ezekon túlmenően a Sonomat 4000, illetőleg a sonoterápiás kezelés hatékonyságának alátámasztására azért nem alkalmas, mert nem tekinthetők tudományos ismeretnek a pozitív terméktapasztalatok, a betegektől és kezelőorvosaitól származó vélemények.

⁷⁴ VJ/36-053/2010. irat, 2. számú melléklet.

⁷⁵ Vélhetően ennek a tanulmánynak a publikált változata olvasható a Népegészségügy c. folyóirat 2011. évi 1. számában került sor, lásd következő (5) alpontot.

⁷⁶ VJ/36-121/2010. sz. irat.

http://www.sonotherapiacentrum.hu/doktar/Merut_2010_Gyor_Vp_Fehervar_Pecs.pdf,

⁷⁷ VJ/36-053/2010. irat, 3. számú melléklet.

(7) 1990-ben Hollandiában kelt levél⁷⁸

Szintén nem értékelhető az 1990-ben Hollandiában kelt levél, tekintettel arra, hogy kétséget kizáróan nem klinikai értékelés.⁷⁹

(8) A „The treatment of diabetic foot ulcers by Sonotherapy. A new non-invasive method. Malaysian-Dutch cooperative study.”⁸⁰ c. tanulmány szerzője Prof. D.J. Subramanian (University Hospital, Kuala Lumpur, Orthopaedic Dep.).

A tanulmánnyal kapcsolatos kifogások hasonlóak a korábbiakhoz: nem szerepel rajta keltezés, sem aláírás. A jelentés 1991-1992. év közötti tapasztalatokat összegez, ezért annak megállapításai irrelevánsak a jelen versenyfelügyeleti eljárásban, amelynek keretében a 2000 óta forgalmazott Sonomat 4000 készülékhez kötődő tájékoztatások vizsgálatára került sor. Ugyanakkor a tanulmány végén a szerző arra a következtetésre jut, miszerint „*The future of sonotherapy, therefore depends upon experimental evidence, in animal models, before it can be included in definitive treatment for peripheral vascular disease. Till then, it has to remain as 'alternative' therapy only.*” (3. oldal, utolsó bekezdés), azaz további tudományos bizonyítékokat vár el a terápia eredményességével kapcsolatban.

(9) A DOTE Regionális Kutatásetikai Bizottságának véleménye⁸¹, amelyet a 1999. május 11-i bizottsági ülésről nyomán alakítottak ki.

A kutatásetikai bizottsági vélemény csupán azt igazolja, hogy a Bizottság megvizsgálta a megbízónál „SZONO001”, a Debreceni Orvostudományi Egyetem Kutatásetikai Bizottságánál 702-99 számmal azonosított protokollt, és a protokoll, valamint a csatolt dokumentumok felülvizsgálat alapján arra a véleményre jutott, hogy „*A tervezett vizsgálatok megkezdésének a Bizottság szakmai-etikai akadályát nem látja*”. Ez a dokumentum tehát nem már elvégzett vizsgálatokkal kapcsolatos bizottsági véleményt fogalmaz meg, hanem sonoterápiás kezelés alsó végtagi verőérszűkületre gyakorolt hatás vizsgálatának megkezdését hagyja jóvá.

(10) A N. L. feltaláló által adott megbízás alapján a Debreceni Orvostudományi Egyetem által végzett vizsgálat eredményeként a tárgyaláson fénymásolatban csatolt dokumentumot a Versenytanács több okból sem tekintette a kommunikációt megalapozó bizonyítéknak:

- kétségek merültek fel a dokumentum hitelességét illetően, mivel a tárgyaláson benyújtott irat tartalmában döntően azonos a (2) pontban írt tanulmánnyal, sem dátumot, sem aláírást, sem pecsétet nem tartalmaz,

⁷⁸ VJ/36-053/2010. irat, 4. számú melléklet.

⁷⁹ Ezen irat magyar nyelvű fordításának bekérésére sem került sor.

⁸⁰ VJ/36-053/2010. irat, 5. számú melléklet.

⁸¹ VJ/36-073/2010. irat, 1. számú melléklet.

- abban az esetben is, ha a dokumentum a Debreceni Orvostudományi Egyetemtől származik, a dokumentumban foglaltak ellenére az arra hivatott szerv a készülék tanúsítványát visszavonta,
- nem bizonyított egyértelműen, hogy a Debreceni Orvostudományi Egyetem a vizsgálatokat a Sonomat 4000 készülékkel folytatta le, a csatolt dokumentum 6. oldalán két ízben is, a 16. oldalon ismét a Sonomat 3000 készülék kerül említésre
- a dokumentum csak a kezelés fájdalomcsillapító, illetve keringésjavító hatásának lehetőségéről szól válogatott beteganyag esetén. A jelentés a járástávolság növekedését, a rossz keringésű szövetek vérátáramlásának javítását, az alsó végtagi arteioscleroticus megbetegedés által okozott panaszok csökkentését említi. A megállapítások nem fedik le a jelen eljárásban vizsgált kommunikáció valamennyi elemét,
- a dokumentum szerint csak az alsó végtagi Fontaine II stádiumú verőér megbetegedésekben szenvedőket vizsgálták, így értelemszerűen csak e mérsékelt érszűkületi betegségben szenvedőkre vonatkoznak a megállapítások, amelyek között az eljárás alá vont nem emelte ki, hogy a belgyógyászati konzervatív kezelés kiegészítéseként (12. oldal), az angol nyelvű összefoglaló szerint „als supportive therapy” (3. old.) találja alkalmazhatónak a dokumentum a terápiát, tehát nem minden érszűkületes betegség esetén és nem önálló kezelésként.

(11) A vendégkönyve tett bejegyzések, mint pozitív betegtapasztalatok tudományos bizonyítékként nem vehetők figyelembe.

81. Összefoglalva, az orvostechikai eszközökről szóló rendeletben előírt, tudományos, jogszabályban meghatározott módon végzett, szakhatóság által elfogadott klinikai értékelés hiánya miatt a kommunikáció nem tekinthető bizonyítottnak, és az eljárás alá vont vállalkozások által csatolt anyagok sem alkalmasak a vizsgált tájékoztatás valós tartamának igazolására. Az eljárás alá vont vállalkozások tehát nem szolgáltak olyan bizonyítékkal, amely igazolná, hogy a III.1 pontban ismertetett állítások megfelelnek a valóságnak, miközben az Fttv. megsértése kapcsán a törvény 14. §-a szerint a fogyasztókhöz eljuttatott információk valóságtartalmát a tájékoztatás közreadójának kell igazolnia.

2. Az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. magatartásának megítélése és felelőssége

82. A versenyfelügyeleti eljárásban beszerzett információk és bizonyítékok alapján megállapítható, hogy az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. jelentette meg a Versenytanács előzetes álláspontjának 1. sz. mellékletben bemutatott kereskedelmi kommunikációkat. Az N & H Sonoplus Inc. nyilatkozata szerint a magyarországi hirdetések az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. (akkor: Zolana Kft.) az N & H Sonoplus Inc. megbízásából jelentette meg, ugyanakkor egy közelebbről nem ismert, 2010 márciusát megelőző időponttól már közvetlenül az N & H Sonoplus Inc. kötötte meg a különböző szerződéseket.

83. Az előző pontban kifejtettek tekintettel az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. felelőssége az Fttv. 9. § (1) bekezdése alapján megállapítható, mivel a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése az Érbetegekért Belgyógyászati és

Gyógytorna Kft. érdekében (is) állt, tekintettel arra, hogy a sonoterápiás szolgáltatások értékesítéséből az eljárás alá vontnak árbevétele származott.

84. Nem merült fel adat arra vonatkozóan, hogy a kereskedelmi gyakorlat jogsértő jellege az N & H Sonoplus Inc., mint megbízó utasításának végrehajtásából eredt. Az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. önálló, független magatartást tanúsított, és egyik eljárás alá vont vállalkozás sem állította azt, hogy a megbízó a reklámok szövegét is meghatározta volna.

3. Az N & H Sonoplus Inc. magatartásának megítélése és felelőssége

85. A versenyfelügyeleti eljárásban beszerzett bizonyítékok alapján megállapítható, hogy az N & H Sonoplus Inc. forgalmazza a Sonomat 4000 készüléket, valamint ez a vállalkozás a magyarországi sonoterápiás franchise-hálózat kialakítója és a franchise-jog értékesítője. Mint a franchise-jogtulajdonos, az N & H Sonoplus Inc. tervezi meg és alakítja ki a sonoterápiás kezelésekkal kapcsolatos marketingstratégiát.

86. A Versenytanácsnak nem áll rendelkezésre információ, hogy 2010 márciusától milyen kereskedelmi kommunikációk kerültek alkalmazásra, mert a kiterjesztett időszak tekintetében bekért kereskedelmi kommunikációkkal kapcsolatban az eljárás alá vont vállalkozások közös jogi képviselője már akként nyilatkozott⁸², hogy a Sonomat 4000 készüléket és a velük végezhető sonoterápiás tevékenységet a társaságok nem népszerűsítették semmilyen kommunikációs eszköz útján sem a vizsgált időszakban, sem más időszakokban.

87. Az N & H Sonoplus Inc. felelőssége a jogsértő kereskedelmi kommunikáció tekintetében az Fttv. 9. § (1) bekezdése alapján fenn áll, tekintettel arra, hogy az eljárás alá vontnak egyfelől a Sonomat 4000 készülék értékesítéséből árbevétele, másfelől a magyarországi sonoterápiás szolgáltatások értékesítéséből a különböző címen megállapított franchise-díjából bevétele származott, így a készülék és az azzal nyújtott szolgáltatások értékesítésének ösztönzése nem vitathatóan érdekében állt, azaz a vizsgált kereskedelmi gyakorlatokért az Fttv. alapján felelősséggel tartozik.

4. A DÖNTÉS

88. A Versenytanács a Tpv. 77. §-a (1) bekezdésének d) pontja alapján az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. és a N & H Sonoplus Inc. eljárás alá vont vállalkozások megvalósították az Fttv. mellékletének 17. pontjában foglalt magatartást, ezáltal az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt tilalmat megsértették.

89. Az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft. és a N & H Sonoplus Inc. vállalkozások tekintetében a Tpv. 78. §-ának (1) bekezdése alapján indokolt volt bírság kiszabása a Tpv. 78. §-ának (1) bekezdése alapján.

90. A Versenytanács, a bírság összegét a Tpv. 78. §-a (3) bekezdésének, illetőleg a GVH Elnökének és a Versenytanács Elnökének 1/2007. számú, a bírság mértékének meghatározásával kapcsolatban kialakult versenytanácsi gyakorlatot rögzítő közleményben foglaltaknak megfelelően határozta meg.

⁸² VJ/36-074/101. számú irat.

91. A Versenytanács a bírság összegének megállapítása során kiindulásként a jogsértő reklámok megjelentetése kapcsán felmerült ismert költségekre volt figyelemmel. Ebben a körben az I. r. eljárás alá vont eredeti beadványában szereplő értékeket (2009. évben 3.506.658 Ft, 2010 évben 1.400.000 Ft) vette figyelembe, mert azokat a Versenytanács előzetes álláspontjának 2. sz. mellékletben található részletes adatok alátámasztották. Tekintettel arra, hogy a készülék és a szolgáltatások népszerűsítésére a II. r. eljárás alá vont megbízása alapján került sor és a jogsértő módon kommunikált termékből és szolgáltatásból nem csak a Érbetegekért Kft.-nek, hanem az N & H Sonoplus Inc. vállalkozásnak is származott bevétele, ezért a Versenytanács a 2009. és 2010. években jelentkező 3.9 M Ft ismert reklámköltséget 50-50%-ben megosztva tekintette a két eljárás alá vont bírságszámításának kiinduló értékeként.

92. A bírság összegének megállapítása során a Versenytanács

a) súlyosító körülményként vette figyelembe azt, hogy az eljárás alá vont vállalkozások:

- aa) a jogsértő kereskedelmi kommunikációk közzététele időben elhúzódott (2008. szeptember 1-től legalább 2010 márciusáig zajlott);
- ab) a jogsértő kereskedelmi gyakorlat részben olyan fogyasztók irányában történt, akik az átlagosnál sérülékenyebbek, a gyógyhatásra utaló állításokra fogékonyabbak, ezért különösen kiszolgáltatottak. Az ő figyelmüket könnyen megragadják az újabb és újabb termékek reklámjai, és bízva az új felfedezés, a korábban soha nem tapasztalt hatású termék eredményességében és a gyógyulás reményében, megvásárolják a termékeket, és ezért sok esetben akár anyagi erejüket meghaladó áldozatokat vállalni;
- ac) a jogsértő kereskedelmi gyakorlat bizalmi termékkel összefüggésben valósult meg,
- ad) a jogsértő kereskedelmi gyakorlat folytatása az eljárás alá vont vállalkozásoknak felróható, arra tekintettel, hogy az eljárás alá vont vállalkozások ügyvezetője, N. L. előtt ismert az a tény, hogy szakorvosok megkérdőjelezték a Sonomat 4000 készülékkel végzett kezelések hatásosságát, illetőleg a hatásosságot alátámasztó dokumentumok szakmai megfelelőségét, ezt a VJ/36-040/2010., a VJ/36-044/2010., valamint a VJ/36-053/2010. számú beadványban tett nyilatkozatok igazolják,
- ae) a tájékoztatások többségében nem a konzervatív kezelések kiegészítésére, hatásának fokozására, hanem azokat helyettesítő, önálló kezelésként ajánlják a terápiát, ezzel bizonyos betegek számára a hagyományos kezelések megkezdésének késedelmét okozzák.

b) a Versenytanács enyhítő körülményként értékelte⁸³ azt, hogy 2012. április hónapban engedély iránti kérelmet nyújtottak be az ETT-hez újabb klinikai vizsgálat lefolytatása érdekében.

93. A ténylegesen kirótt bírság mértékét a Versenytanács az eljárás alá vontak 2011. évi árbevételének 10-10%-ában, mint maximális mértékben határozta meg. II. r. eljárás alá vont esetében, akinek nem ismeretes az éves árbevétele, a Magyarországról származó éves árbevétel általa közölt értékének 10%-át tekintette maximumnak a Versenytanács.

94. Az eljárás alá vont vállalkozásokat nem kellett eltiltani a jogsértő magatartás tanúsításától, mivel nem merült fel adat arra vonatkozóan, hogy a kifogásolt reklámok 2010 márciusától

⁸³ A bírság összegének megállapítása során a Versenytanács nem vette enyhítő körülményként figyelembe azt sem, hogy az eljárás alá vont vállalkozások azért „kényszerültek” a szélesebb médiamegjelenésre, mert a 2006-2007. évben megjelent egy új piaci szereplő, aki hasonló eljárással és formában, igen erőteljes reklámkampánnyal kezdte meg tevékenységét és folytatja azt a mai napig.

megjelentek volna. Tekintettel arra, hogy a vizsgált időszak 2011. január 1. napján zárult, ezért a magatartás folytatásától való eltiltás hiánya nem jelenti azt, hogy a Versenytanács megvizsgálta volna és jogszerűnek tekintette volna a határozathozatal idején elérhető, valamint az eljárás alá vont vállalkozások nyilatkozata szerint 2010 év során megváltoztatott tartalmú⁸⁴ tájékoztatásokat.

95. A két eljárás alá vont vállalkozás vállalkozáscsoportként (a Tpv. 26. §) történő kezelést a tulajdonosi szerkezetre vonatkozó adatok indokolják, mivel

- az Érbetegekért Belgyógyászati és Gyógytorna Kft.-ben N. L. szavazati jogának mértéke meghaladja az 50%-ot, amely már eleve többségi befolyást eredményez, de tekintettel arra, hogy a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 685/B. § (4) bekezdése értelmében a közeli hozzátartozók közvetlen és közvetett tulajdoni részesedését vagy szavazati jogát egybe kell számítani, valamint arra, hogy N. L. és N. H. R. házastársak⁸⁵, a befolyásolás mértéke N. L. esetében 100%-osnak tekintendő;
- N. L. a N & H Sonoplus Inc. egyedüli tulajdonosa.

A fentiekre tekintettel a Tpv. 78. §-ának (5) bekezdése értelmében, ha a bírságot a vállalkozáscsoport jogsértést megvalósító tagja önként nem fizeti meg, és a végrehajtás sem vezet eredményre, az eljáró versenytanács külön végzéssel a vállalkozáscsoportnak a határozatban nevesített tagjait egyetemlegesen kötelezi a bírság, illetve annak be nem hajtott része megfizetésére.

VIII. EGYÉB

96. Az Fttv. 10. §-ának (3) bekezdése szerint a Gazdasági Versenyhivatal kizárólagos hatáskörrel rendelkezik a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt indított ügyekben, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas.

97. Az Fttv. 11. §-ának (1) bekezdése alapján a 10. § alkalmazásában a gazdasági verseny érdemi érintettségének megállapításánál – a jogsértéssel érintett piac sajátosságainak figyelembevételével – a következő szempontok irányadóak:

- a) az alkalmazott kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége, figyelemmel különösen a kommunikáció eszközének jellegére, a jogsértéssel érintett földrajzi terület nagyságára, a jogsértéssel érintett üzletek számára, a jogsértés időtartamára, vagy a jogsértéssel érintett áru mennyiségére, vagy
- b) a jogsértésért felelős vállalkozás mérete a nettó árbevétel nagysága alapján.

98. A gazdasági verseny érdemi érintettsége fennáll, tekintettel arra, hogy az eljárás alá vont vállalkozások a Sonomat 4000 készülékkel végezhető sonoterápiás szolgáltatást több heti és havilapon (Helyi Téma, Budapesti Újság City, Kiskegyed, Gyöngy, stb.), valamint több honlapon (www.sonoterapia.hu, www.erszukulet.biz, www.mimnet.hu) keresztül reklámozta, nagy számú fogyasztót elérve és az érintett szolgáltatást országosan forgalmazva, így az Fttv. 10. §-ának (3) bekezdése, valamint az Fttv. 11. §-ának (1) bekezdésének a) pontjai alapján megállapítható, hogy a Gazdasági Versenyhivatal hatásköre a magatartás elbírálására fennáll. A Gazdasági Versenyhivatal illetékességét a Tpv. 46. §-a állapítja meg.

⁸⁴ Az eljárás alá vont vállalkozások - nyilatkozatuk szerint - 2010 év során megváltoztatták tájékoztatásaik szövegét, fizikai közérzetjavító szolgáltatásként reklámozzák szolgáltatásukat

⁸⁵ VJ/36-073/2010. számú irat.

99. A Versenytanács felhívja a figyelmet arra, hogy jelen versenyfelügyeleti eljárásnak nem volt tárgya több olyan kérdés megítélése, amire az I. r. eljárás alá vont védekezésében hivatkozott, így pl. az, hogy

- mely szervezet minősül szakhatóságnak („az ETT nem hatóság”),
- van e a szakhatóságnak hatásköre arra, hogy elfogadja vagy elutasítsa egy klinikai vizsgálat eredményét vagy, hogy annak lefolytatására kötelezhessen,
- jogszerű volt e a SONOMAT 4000 megnevezésű készülék forgalmazásának felfüggesztése.

100. A vizsgáló a 2011. szeptember 14-én kelt, VJ/36-065/2010. számú végzéssel a versenyfelügyeleti eljárást az EEKH a Sonomat 4000 megnevezésű hangterápiás készülék ügyében indított piacfelügyeleti eljárásának jogerős befejezéséig felfüggesztette. Az eljárási határidő 2012. január 6-án, az EEKH Orvostechikai Főosztálya határozatának kézhezvételét követően újraindult.

101. A vizsgáló a 2012. július 9.-én kelt, VJ/36-123/2010. számú végzéssel az N & H Sonoplus Érsegély Szolgáltató Kft.-t (1113 Budapest, Tarcali u. 19.) az eljárásból elbocsátotta, mivel megállapítható volt, hogy a versenyfelügyeleti eljárásban vizsgálandó kereskedelmi gyakorlat tekintetében az N & H Sonoplus Érsegély Szolgáltató Kft. nem megfelelő ügyfél.

102. A bírságot a határozat kézhezvételétől számított harminc napon belül kell megfizetni, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben keresetet terjesztenek-e elő. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 110. §-a (1) bekezdésének a) pontja szerint a keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására nincs halasztó hatálya, az ügyfél azonban a keresetlevélben a döntés végrehajtásának felfüggesztését kérheti. A végrehajtást a kérelem elbírálásáig a Versenytanács nem foganatosíthatja.

103. A Ket. 171. §-ának (4) bekezdése értelmében a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény és egyes kapcsolódó törvények, valamint a miniszteri hatósági hatáskörök felülvizsgálatával összefüggő egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXIV. törvény (a továbbiakban: Módtv.) 46. §-ával megállapított VIII. fejezetét kell alkalmazni az e rendelkezés hatálybalépésekor (2012. február 1.) még meg nem indult végrehajtási eljárásokra is. Ennek alapján a jelen eljárásban alkalmazható a Ket. 2012. február 1-je óta hatályos 140. §-a is, amelynek (1) bekezdése értelmében a végrehajtást megindító hatóság vagy a bíróság függesztheti fel a végrehajtást. A Ket. 140. §-ának (3) bekezdése szerint a végrehajtást megindító hatóság a kötelezett kérelmére kivételesen akkor függesztheti fel a végrehajtást, ha a kötelezett a felfüggesztésre okot adó, méltányolható körülményt igazolta, és a kötelezettet a végrehajtási eljárás során korábban nem sújtották eljárási bírsággal.

104. A Ket. 138. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő késedelmi pótlékot köteles fizetni. A (3) bekezdés szerint a késedelmi pótlék

mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része.

105. Az eljárást befejező döntést a Tpv. – Fttv. 27. §-ának (1) bekezdése alapján alkalmazandó – 63. §-ának (2) bekezdés a) pontja szerint a vizsgálat elrendelésétől számított három hónapon belül kell meghozni; az ügyintézési határidő azonban ugyanezen szakasz (6) bekezdése szerint indokolt esetben két alkalommal, egyenként legfeljebb két hónappal meghosszabbítható. Az eljárási határidő két-két hónappal meghosszabbításra került. Az ügyintézési határidő 2012. 04. 20-án járt le. [A Ket. 33. §-a (3) bekezdésének c) pontja alapján a tényállás tisztázásához szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő az ügyintézési határidőbe nem számít be.]

106. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2012. szeptember 19.

dr. Miskolczi Bodnár Péter sk.
a versenytanács előadó tagja

dr. Dobos Gergely sk.
versenytanács tag

Pál Tamás sk.
versenytanács tag