



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

VERSENYTANÁCS

Ügyszám: **Vj-75/2006/27.**

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa a Gazdasági Versenyhivatal által a **Sunimex International Holding Kft.** ellen fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása miatt indult eljárásban - tárgyaláson - meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t

A Versenytanács megállapítja, hogy az eljárás alá vont vállalkozás a fogyasztók megtévesztésére alkalmas reklámtevékenységet folytatott a 2005-ben a nyomtatott sajtóban, illetve 2005. és 2006-ban az Internetes honlapján közzétett tájékoztatóban azáltal, hogy gyógyhatást tulajdonított Rhino Beam megnevezésű árujának.

Kötelezi az eljárás alá vont vállalkozást, hogy Internetes honlapján a Vj-75/2006/27. számú határozatot teljes terjedelemben tegye közzé jelen határozat kézhezvételétől számított 8 napon belül.

Az Internetes honlapon megjelentetett - az eljárással érintett termék gyógyhatásával kapcsolatos - tájékoztatás közzétételétől eltiltja a határozat kézhezvételétől számított 8 napon belül.

Kötelezi, hogy fizessen meg 100.000 Ft (azaz egyszázezer forint) szakértői díjat a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037571-00000000 sz. számlájára.

A bírság kiszabását mellőzi.

A határozat felülvizsgálatát a kézbesítéstől számított harminc napon belül kérheti az eljárás alá vont vállalkozás a Fővárosi Bírósághoz címzett, de a Gazdasági Versenyhivatalnál benyújtható keresettel.

I n d o k o l á s

I.

A vizsgálat elindításának körülményei

A Gazdasági Versenyhivatal a 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) 70. § (1) bekezdése alapján hivatalból indított eljárást annak megállapítására, hogy az eljárás alá vont vállalkozás által 2004 februárjától különböző szaklapokban és napilapokban megjelentetett hirdetésekben, melyekben az általa forgalmazott RhinoBeam Forte készüléket reklámozta, a Tpv. 8. § (2) a.) pontjába ütköző jogsértést valósított-e meg.

II.

Tényállás

1. A 2003. augusztusában alakult eljárás alá vont vállalkozás - kinek fő tevékenységi körébe tartozik az egészségügyi és kozmetikai termékek importálása és belföldi forgalmazása - szépségápolási termékekén kívül az eljárás tárgyát képező RhinoBeam forte készülék forgalmazását is végzi Magyarország területén.

Az eljárás alá vont vállalkozás - kinek piaci részesedése becslése szerint kb. 15 % volt - 308.000.000,- Ft nettó árbevétellel rendelkezett 2005-ben.

2. A vizsgált tájékoztatással érintett terméket allergia kezelésére ajánlották.

Az allergia az elmúlt két évtizedben világszerte a harmadik-negyedik, nem fertőző krónikus betegséggé nőtte ki magát. Jelenleg kb. 1,5 milliárd ember szenved allergiás megbetegedésben.

Az érintett szerv(ek) alapján szem-, felső légúti, alsó légúti, bőr- és emésztőszervi allergia különböztethető meg (a teljes szervezetet egy időben érintő allergiás tünet-együttest anaphylaxiaként jelölik).

A legtöbb allergia esetén, de különösen a szem+légúti tünetegyüttes esetén, több súlyossági fokozat különböztethető meg, vagyis az időszakos (intermittáló) és a folyamatos tünetekkel járó (perzisztáló) fokozat, melyeken belül enyhe (mild), középsúlyos (moderate) és a súlyos formák (severe) különböztethetők meg.

Az allergia eleinte időszakos, enyhe tünetekkel jár. A tünetek erőssége spontán módon ingadozhat, amit számos, az allergiához nem köthető (elsősorban pszichés) tényező befolyásolhat.

A korai stádiumban fokozott lehetőség van valamely hatástalan kezelésmód pozitív megítélésére az esetben, ha a vizsgálatot végző nem a biometria szabályai szerint értékeli az eljárást. (Ez utóbbi megfelelően alkalmazott magas mintaszámot, illetve a hatásos és hatástalan kezelések egyébként egyforma vizsgálati csoportokon történő elvégzését jelenti.)

3. Bár a kezelések közé a preventív, így a beteg felvilágosítást, valamint a szervezet allergiás reakciókészségének javítását, átprogramozását célzó specifikus immunterápiás eljárások is besorolhatók, a betegek több, mint 90 %-a gyógyszeres és/vagy alternatív gyógymódokat vesz igénybe.

A gyógyszeres kezelés alapjai az antihisztaminok, szteroidok és az egyes szervekre szabott további gyógykezelések (pl. nyálkahártya lohasztók, hörgőtágítók, légúti váladék elfolyósító szerek vagy a bőr víztartalmát helyreállító krémek).

A kezelésre alternatív eljárásokat is használnak, így például a fitoterápiát (növényi hatóanyagokkal), homeopátiát, aromaterápiát, speleoterápiát, akupunktúrát, különböző étrend kiegészítőket, kínai gyógymódokat, detoxikáló kezeléseket, elektroterápiát, homeomoxát (garattörlés) továbbá a fényterápiát.

4. A fényterápiás készülékek újszerűnek tekinthetők, azok csak néhány esztendeje jelentek meg a népbetegséggé váló allergiává kezelésére.

A fényterápiás készülék bizalmi jellegű termék, arról a fogyasztó csak tartósabb használat után tudja megállapítani, hogy az megfelel-e az várt hatásoknak. Magyarországon az allergiás betegségben szenvedő kb. 1,5-2 millió fogyasztó tekinthetők a termék potenciális fogyasztójának.

A házi használatú áru – melyet a magánfogyasztók használnak - jellemzően interneten, patikákban és drogériákban vásárolható meg.

5. Magyarországon az eljárás alá vont vállalkozás áruján kívül további, allergia kezelésére ajánlott házi fényterápiás készülék van forgalomban RhinoBeam és Medinose megnevezéssel. A Rhinolight fényterápiás készülék, melynek alkalmazásával kapcsolatban jelentős szakirodalom és megbízható, szakemberek által is elfogadott kísérleti és alkalmazási eredmény ismeretes, csak orvosi felügyelet mellett, szolgáltatás jelleggel vehető igénybe. A termék piacvezető.

6. A fényterápiás termék engedélyezési eljárását az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Igazgatósága folytatja le a többször módosított orvostechikai eszközökről szóló 16/2006.(III.27.) EüM rendelet alapján.

Az eljárás alá vont vállalkozás – aki ellen a Gazdasági Versenyhivatal még nem folytatott versenyfelügyeleti eljárást - a fent hivatkozott rendelet szerint előírt CE minőségtanúsítással rendelkezik.

7. Az eljárás alá vont vállalkozás a RhinoBeam forte készülékét 2004 februárjától különböző szaklapokban és napilapokban reklámozta.

7.1. 2005-ben egy alkalommal megjelenő Rharindex Pulmanológus nevű szaklapban, 2005. október 12-én a 708 ezer példányszámú Metro újságban, 2005. január 20-án a Képes Aktuell megnevezésű havilapban, valamint a havonta 150 ezer példányban megjelenő Paramedica 2005. június-júliusi számában jelent meg a reklám az alábbi szöveggel:

„Együtt az allergia ellen

Fényterápiával az allergia ellen

- csökkenti az orr váladékozását
- energetizálja a szervezetet
- csökkenti az ornyálkahártya gyulladását, irritációs tüneit
- fokozza a test természetes ellenálló képességét
- egyszerű és fájdalommentes használat
- 4 személyes családi készlet”

7.2. Az eljárás alá vont vállalkozás az 1 millió példányszámú Vasárnapi Blikk 2005. október 9-i, a 2005. júliusi, valamint a patikákban terjesztett Recept Nélkül havilap 2005. októberi számában az alábbi információt tette közzé:

- fényterápiás eszköz
- hatékony megoldás az allergia és megfázás kezelésére

7.3. A Budapesti Piac (600-700 ezer példányszám) 2005. augusztus 5-i száma az alábbiakat tartalmazta:

- fényterápiás eszköz az allergia és megfázás tüneteinek kezelésére
- csökkenti az orr váladékozását
- energetizálja a szervezetet
- fájdalommentes
- átvészeltető az allergia szezon
- elemmel működő családi készlet.

7.4. A 26.700 példányszámú Diéta és Fitness 2005. áprilisi, a Metro 2004. február 29-i valamint a Béres Egészségtár 2004. december-i száma arról informálta a fogyasztókat, hogy a termék

- megfázás és allergia ellen használható
- a fényterápia jó a megfázásos és allergiás tünetek kezelésére
- csökkenti az orr váladékozását
- energetizálja a szervezetet
- csökkenti az ornyálkahártya gyulladását, irritációs tüneit
- fokozza a test természetes ellenállóképességét,
- és az egyszerű és fájdalommentes használatú
- 4 személyes családi készülék elemmel működik, 2 év garanciával.

7.5. A Diéta és Fitness 2005. decemberi száma

- fényterápiás eszközként
- hatékony megoldásként ajánlotta a terméket a megfázás és az allergia kezelésére.

7.6. Az Interneten az alábbi tájékoztatást tette közzé az eljárás alá vont vállalkozás folyamatosan a termék forgalmazásának kezdetétől napjainkig.

- csökkenti az orr váladékozását, az ornyálkahártya duzzanatát, energetizálja a szervezetet, fokozhatja a test természetes ellenállóképességét
- érezhető javulást eredményezhet gyenge egészségügyi állapotban
- a páciens mágnesen tér stimulácson megy keresztül, ami a test természetes ellenállóképességének a fokozását eredményezheti.
- a négy személyes családi készletként forgalomba kerülő készülék alkalmazása megfázásra, szénanáthára és allergiára lehetséges.

Az eljárás alá vont teljes reklámköltségét és a 2005-ben értékesített készülék darabszámát üzleti titokként kérte kezelni.

8. Az eljárás alá vont vállalkozás vizsgálati jegyzőkönyveket csatolt a készülék hatékonyságának igazolására.

8.1. A Praxisklinik am Pferdemarkt, Departement of Otorhinolaryngology (Senior Physician dr. G. Strasser MD, Deggendorf) alkalmazás-monitoring tanulmánya az alábbiakat rögzítette:

A vizsgálat során a RhinoBeam berendezés hatását 102 betegen próbálták ki. 63 beteget manometrikusan vizsgáltak meg, míg 39 beteg esetén kérdőív segítségével értékelték ki a hatást.

A tesztelési időszak 2002. áprilistól júliusig tartott.

Teszt alá 64 beteget vontak, akiknek az orrjárata eldugult, és rhinomanometrikusan mérték az orrdugulást egy 9 perces Rhinobeam sugár kezelés előtt.

A kezelés után 44 beteg jelentette, hogy javulást tapasztalt, 19 beteg nem észlelt változást, vagy nem volt benne biztos. Egyik beteg sem tapasztalta az orrlégzés rosszabbodását.

Egy másik rhino-manometrikus teszt során az orrlégzés objektív javulása volt tapasztalható a betegek 55 %-ánál, amelyet közvetlenül a Rhinobeam-el való kezelés után hajtottak végre minimum 17 ml/másodperc és maximum 44 ml/másodperc között.

A kérdőíves felmérés keretében összesen 39 beteget kezeltek naponta háromszor 9-9 percen keresztül a Rhinobeam berendezéssel. A kezelés 1 hétig tartott anélkül, hogy más terápiaformákkal való kezelés kísérte volna.

A csoport összetétele a következő volt:

- A.) 12 beteg allergiás náthával kifejezett állapotban,
- B.) 10 beteg a vazomotorikus nátha tipikus szimptomáival,
- C.) 9 beteg normál náthával,
- D.) 9 beteg kifejezett orr fül hyperplasia miatti orrdugulással.

Az eredmények az alábbiak voltak:

- A B és C csoportokban egységesen pozitív terápiai hatás volt megfigyelhető a tüsszentési ingerre, rhinorrhoea-ra, viszketésre és az orr-irritáció más zavaró szimptomáira vonatkozóan.

- Az A B és C csoportokban mérsékelt, enyhe hatások voltak megfigyelhetők az orrdugulásra vonatkozóan.

- A D csoportba tartozó betegeknél csak csekély hatásokat értek el, vagy egyáltalán semmilyen hatást.

- A jelentett tünetek csökkenése 1-2 nappal a RhinoBeam kezelés abbahagyása után újrakezdődött majdnem minden betegnél.

Azoknál a betegeknél, akiknek a berendezést odaadták otthoni használatra, a napi többszöri alkalmazás hasonlóképpen bizonyult hatásosnak.

A tünetmentes időszak vagy szünet, részben relatíve rövid volt (kb. 20-60 perc) a Rhinobeam-val való kezelés után.

A tanulmány szerint a módszernek nyilvánvalóan van előnyös hatása az orr nyálkahártya gyulladásos irritációs tüneteire.

8.2. Az Ittai Neuman, MD és Yehuda Finkelstein, MD cikke „Keskenysávú vörös fény fototerápia alkalmazása az állandó allergikus nátha és orr polipózis esetében” címmel a fényterápia alkalmazásáról lefolytatott, hivatalosan engedélyezett kísérlet alapján kapott eredményeket vizsgálja.

A kísérletet a Bionase elnevezésű készülékkel folytatták le. Az eljárás alá vont nem csatolt igazoló dokumentumot, vagy nyilatkozatot azzal kapcsolatban, hogy az általa forgalomba hozott RhinoBeam készülék azonos lenne a vizsgált készülékkel.

9. Az eljárásban beszerzett, a Magyar Allergológiai és Klinikai Társaság nevében állást foglaló Prof. Dr. Nékám Kristóf elnök a fényterápiáról és annak hatékonyságáról úgy nyilatkozott, hogy a fényterápiát alkalmazzák mind az allergiás bőrbetegségek, mind az allergiás nátha kezelésére, utóbbi esetben akár szezonális nélküli (pl. atkák vagy macskaszőr által kiváltott allergiáról), akár szénanátháról van szó. Szénanátha esetében az orrlyukakba

dugott fénykibocsátó eszköz látható fényt, „polarizált fényt”, és az UV sugárzás keverékét generálhatja. A kezeléseket minimum négy alkalommal javasolják, alkalmanként 2 perctől felfelé tartó megvilágítással orr-felenként.

9.1. A terápiás hatékonyság megítélése ma már kizárólag a bizonyíték alapú gyógyítás nemzetközileg elfogadott elvei szerint történhet, bármilyen eljárást tekintve.

Ezek az elvek módszertant jelölnek, ezért, ellentétben számos alternatív kezelést kínáló szolgáltató véleményével, mindenféle eljárás hatékonyságának vagy hatástalanságának megítélésére az orvostudomány alkalmas, beleértve a kiegészítő-alternatív kezelésmódokat is.

A bizonyítékok szintjei IV-I-ig terjednek:

- IV. szint (a legalacsonyabb szint): ide tartozik a nemzetközileg elfogadott szakértők egyéni tapasztalatokra alapozott véleménye.

- I szint (legmagasabb szint): mely a nagy betegszámot vizsgáló randomizált, kontrollált vizsgálatok szisztémás összefoglalója. Az I. szint esetében akár sok tízezer beteg vizsgálata alapján születik kikristályosodott vélemény.

A terápiák ajánlási szintjei:

A terápiák ajánlási szintjei a bizonyítékok szintjétől függenek, amelyek D-től (leggyengébb) az egyértelmű bizonyítékokkal (lényegében) alig alátámasztott, elsősorban további vizsgálatokra ajánlott módszerektől, az A-ig (leghatékonyabb terápiás szint) terjednek.

A jelenlegi szakirodalom alapján kijelentette, hogy az allergiás nátha egyes alternatív kezeléseinek hatékonysága tekintetében a C és B terápiás ajánlások ismerhetők, azonban a fényterápiák nem szerepelnek az értékelhető kezelésmódok között.

Dr. Nékám Kristóf a piacon található összes (nem csak allergia kezelésére szolgáló) fényterápiás készülékekkel - Medinose, RhinoBeam, Rhinolight, Biopton, Evolite, és Telstar - kapcsolatosan úgy nyilatkozott, hogy a Rhinolight készüléken kívül a többi készülék leírásában nem szerepelnek olyan megfigyelések, adatok, amelyeket a klinikai hatékonyság tudományos bizonyítékként értékelhetők.

9.2. A RhinoBeam forte készülék reklámjaiban írtakkal kapcsolatban a szakvélemény - az eljárás alá által benyújtott termékleírás, vizsgálati jegyzőkönyv és publikációk alapján - az alábbiakat rögzítette:

A tájékoztatásban szereplő tulajdonságok közül az a közlés, hogy a készülék „Energetizálja a szervezetet” természettudományos szempontból értelmezhetetlen, hiányzik annak meghatározása, hogy mit értenek a szervezet energetizálásán. Ilyen vizsgálati eredményekről egyébként a jegyzőkönyv nem számol be, bármi is lenne az energetizálás definíciója, minek alapján az állítás indokolatlan.

A „Fokozza a test természetes ellenállóképességét” kijelentés nem hozható összefüggésbe az allergiákkal. A kifejezéssel összefüggésben elmondható, hogy azon túl, hogy hiányzik a fogalom meghatározása, ilyen vizsgálatokat nem is végeztek, így az állítás nem megalapozott.

„Csökkenti az orr váladékozását” és „Csökkenti az orrnyálkahártya gyulladását” – állítás kívánatos tulajdonság lenne az allergiás nátha kezelésében, ha bizonyítható.

„Irritációs tünetek csökkentése” állítást - amelyek pl. erős illatok, szagok hatására léphetnek fel - szakmailag helytelen az allergiák körébe vonni.

A „csökkenti az orrnyálkahártya gyulladását, irritációs tüneteit” kijelentéssel kapcsolatosan dr. Nékám Kristóf a vizsgálati jegyzőkönyv alapján úgy foglalt állást, hogy a kezelést követően egyes betegek esetében rinomanometriával igazoltan feltehetően csökkent az

orrnyálkahártya duzzanata, de a konkrét kísérleti összeállítás nem alkalmas az ok-okozati összefüggés alátámasztására.

A kezelés hatékonyságára vonatkozó általános kijelentést – „fényterápia megfázásos és allergiás tünetek kezelésére” – a szakértő megalapozatlannak tartotta a fent kifejtettek alapján a mellékelt vizsgálati jegyzőkönyvre alapozottan.

9.3. A vizsgálati jegyzőkönyvvel kapcsolatban előadta, hogy véleménye szerint az eljárás alá vont vállalkozás által csatolt vizsgálatról szóló dokumentumban szereplő orvosok nem tartoznak az allergiás nátha terápiájának ismert kutatói közé.

A rinomanometriás eljárás (ebben a vizsgálatban feltehetőleg mindkét orrfélben egyszerre) az orron keresztüli levegőáramlás sebességét adja meg, ami teljesen eldugult orrnál 0 ml/sec körüli érték.

A vizsgálatot végzők ugyan rögzítették, hogy a kezelés előtt 63 betegnél végezték el a rinomanometriát, azonban nem adták meg ennek (legalább átlagos) értékét. A 9 perces kezelés hatását 44/63 beteg jelentette előnyösnek.

Ezt követően a teljes beteganyag 55 %-ánál végezték el a második rinomanometriás vizsgálatot is. Nem lehet azonban tudni, hogy a 35 beteg közül hány olyan volt, aki szubjektíve nem érzett javulást, és azt sem, hogy a javulás jellemző átlagértéke mekkora volt, tekintettel arra, hogy számszerűen kizárólag a javult értékek szélső határát adták meg.

A szakértő véleménye szerint túl azon, hogy az adatok hiánya semmilyen objektív biometriai következtetés levonását nem teszi lehetővé, az ilyen típusú vizsgálatok teljességgel értékelhetetlenek megfelelő kontrollok nélkül.

Ebben az esetben a kontrol minimuma az lett volna, hogy összehasonlítható beteganyagon (kor, nem, súlyosság szempontjából például), ugyanilyen (de más hullámhosszú fényt kibocsátó) készüléssel és kezelési sémával egészítik ki a vizsgálatot. Amennyiben ebben a kontroll csoportban szignifikánsan kevesebb lett volna az áramlások átlaga a kezelés után, ez lehetett volna a készülék hatékonyságának első bizonyítéka.

A vizsgálati jegyzőkönyv második része a kérdőíves felmérés eredményeit részletezi. Tekintve, hogy a készüléket allergiák kezelésére ajánlják a hirdetések, a 40 megkérdezett beteg közül nem lehet az ún. „vasomotor rinitisz” betegre vonatkozó megfigyeléseit figyelembe venni, mert ez utóbbi betegség alapjaiban eltér az allergiás náthától, mivel azt elsősorban hormonális hatások, gyógyszerhatások váltják ki.

Nem lehet továbbá figyelembe venni a közönséges rinitisz betegek értékelését sem, mert ezen a kifejezésen közönségesen a vírusos eredetű nátha értendő.

Nem vehetők figyelembe az orrkagyló megvastagodása miatt eldugult orrú betegek megfigyelései sem, mert ennek az állapotnak számos, az allergiához nem köthető oka is lehet.

A maradék 12 szénanáthás beteg önfigyelésének eredményei általánosságban vannak megfogalmazva, így azok tudományos szempontból értelmezhetetlenek.

Kiemelte, hogy a megfigyelések eredményei között rögzítették, hogy a tünetek szinte valamennyi betegnél újrateküdtek a fénykezelés 1-2 napos szüneteltetését követően, továbbá napi többszöri kezelést ajánlanak, tekintettel arra, hogy már a kezelés befejezését követő 20-60 percen (!) kiújultak a tünetek a betegek egy részénél.

9.4. Összefoglalóan megállapította, hogy megengedve annak az elvi lehetőséget, hogy a RhinoBeam forte készülék enyhíti az allergiás nátha tüneteit, a csatolt vizsgálati jegyzőkönyv ezt nem támasztja alá.

10. Dr. Mezei Györgyi, allergológus szakorvos szakértői véleményében kifejtette, hogy az alternatív kezelési gyógymódokkal kapcsolatosan, hogy azok alkalmazásához randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok szükségesek. Jelenleg ezen gyógymódoknál jellemzően hiányoznak a tudományos-klinikai bizonyítékok az eljárások hatékonyságának alátámasztására.

A fényterápiát mindazonáltal ígéretes, tovább vizsgálandó eszköznek tartják az allergiás nátha kezelésére.

A fényterápiás kezeléssel kapcsolatosan előadta, hogy a szakirodalom szerint csak a 308 nm WeCl laser kezelés, a PUVA kezelés, a kombinált UVA-UVB és a láthatófény kezelés alkalmazásával volt jó eredménye a fényterápia folytán, de ezek a fényterápiás formák, megfelelő publikált adatok hiányában, nem összehasonlíthatóak.

Magyarországon a Rhinolight kezelést hatékonyan használják, egyedüli mellékhatása az orr szárazság érzete volt, amelyet emolliensek alkalmazásával küszöböltek ki. A kezelést 50 orvosi centrumban, több mint 2500 betegen alkalmazták.

10.1. Az eljárás tárgyát képező RhinoBeam készülék hatékonyságának igazolására benyújtott vizsgálati jegyzőkönyv tekintetében a szakértő megállapította, hogy azt a jelek szerint nem publikálták, a szakirodalomban nem találta annak nyomát.

A terméket leírása alapján – csak látható fény kibocsátására alkalmas – véleménye szerint nem hasonlítható a Rhinolight hatékonyságával, amelyet számos klinikai vizsgálat igazol.

10.2. A vizsgálati jegyzőkönyvvel kapcsolatosan a szakértő kifogásolta, hogy viszonylag kevés allergiás betegen próbálták ki a módszert, nem specifikált allergénekekkel.

Kifogásolta továbbá az adatok feldolgozási módját, és azt, hogy a vizsgálat viszonylag rövid ideig tartott.

Véleménye szerint a kontroll alkalmazásának hiánya is megkérdőjelezi a jegyzőkönyv megállapításait, így a csatolt jegyzőkönyv adatai és módszerei alapján az allergiás nátha tüneteinek javíthatósága bizonytalan a RhinoBeam fénykezelő eszköz alkalmazása mellett.

10.3. Álláspontja szerint a jegyzőkönyvben szereplő információk elégtelenek annak megállapításához, hogy

- az orrváladék csökkentését és az orr irritáció tüneteinek kezelését meg lehessen állapítani. A szakértő véleménye alapján nem lehet kizárni, hogy a készülékkel végzett kezelésnek van hatása, de a jegyzőkönyv nem bizonyítja.

- A szervezet *energetizálásával* kapcsolatos közlésre nézve a vizsgálati jegyzőkönyvben nincs utalás.

- Arra sincs adat, hogy az orrban alkalmazott fényterápia fokozná a szervezet *ellenállóképességét*.

- A családi használatlal összefüggésben úgy nyilatkozott, hogy *gyermekkel és kismamákkal folytatott kísérletekről* sem a szakirodalom, sem a vizsgálati jegyzőkönyv nem szól, még a Rhinolight esetében sem.

A hiányzó gyermekgyógyászati kipróbálás nélkül a készüléket gyermekeknél, terheseknél szoptató anyáknál nem alkalmazná. Megjegyezte, hogy a terhes és szoptató anyáknál az allergia gyógyszeres kezelése ellentmondásos, a gyermekeknél pedig a kezelési megfontolások különböznek a felnőttekétől.

A készüléket 4 személyes családi készletként ajánlják, ami arra utalhat, hogy a család minden tagja, gyermekek is használhatják, ami objektív, tudományosan alátámasztott adat nélkül nem ígérhető teljes bizonyossággal (hatékonyság, ártalmatlanság).

- A szakértő véleménye szerint amennyiben a reklámok azt sugallják, hogy a RhinoBeam forte készülékkel folytatott kezelés hasonló hatású, mint a más hullámhosszú fényvel végzett fényterápia, ez is aggályos, mert erre a szakirodalomban nincs összehasonlító elemzés. Álláspontja szerint fontos lenne a kumulatív dózisosok, mellékhatások ismertetése és mérése is. Az ígért hatás eredményességét - a szakértő szerint - elégtelenül dokumentálta az eljárás alá vont vállalkozás.

III.

11. Az eljárás alá vont vitatta, hogy jogsértést valósított meg.

A reklámokban szereplő állítások tekintetében két vizsgálati jegyzőkönyvet csatolt az eljárás anyagához, amely állítása szerint bizonyítja a reklámokban szereplő kijelentések helytállóságát.

Előadta, hogy egyik reklámja sem ígérte, hogy a készülék alkalmazása megszünteti a tüneteket, csak azok csökkentésére vonatkozóan tett kijelentéseket. A reklámokban nem szerepelt olyan kijelentés, amely végleges megoldást ígért volna a fogyasztók számára.

Előadta – csatolva az ezt igazoló iratot -, hogy a készülék terjesztésére vonatkozó megállapodást 2006. október 18-i hatállyal felmondta, vagyis a terméket sem forgalmazni, sem reklámozni nem kívánja a továbbiakban. A teljes reklámtevékenységet megszüntette, kivéve az Interneten közzétett tájékoztatót. A tájékoztatót leveszi az Internetről, illetve ott értesíteni fogja a fogyasztókat a termék forgalmazásának megszüntetésén túl a Versenytanács határozatáról is.

Kérte fentiek figyelembevételét a bírság kiszabása körében.

IV.

12. Az 1996. évi LVII. törvény (Tpv. 8. §. (1) bekezdése értelmében tilos a gazdasági versenyben a fogyasztókat megtéveszteni. A törvény alkalmazásában fogyasztónak tekintendő: a megrendelő, a vevő és a felhasználó.

A (2) bekezdés szerint fogyasztók megtévesztésének minősül különösen, ha

a) az áru ára, lényeges tulajdonsága - így különösen összetétele, használata, az egészségre és a környezetre gyakorolt hatása, valamint kezelése, továbbá az áru eredete, származási helye, beszerzési forrása vagy módja - tekintetében valótlan tény vagy valós tény megtévesztésre alkalmas módon állítanak, az árut megtévesztésre alkalmas árujelzővel látják el, vagy az áru lényeges tulajdonságairól bármilyen más, megtévesztésre alkalmas tájékoztatást adnak.

Fentiek értelmében azon magatartásoknak van versenyjogi relevanciája, amelyek a fogyasztók döntési szabadságát a versenyviszonyok torzítására alkalmas módon befolyásolják.

A Tpv. III. fejezetének célja a fogyasztók döntési szabadságának - mint védett jogi tárgyának - védelme az áruk, szolgáltatások közötti választással, és egyben a piaci versennyel összefüggésben, annak érdekében, hogy a gazdasági verseny ne szenvedjen sérelmet a

fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása révén. A tisztességtelen befolyásolás kihat vagy kihat a fogyasztók - az azonos vagy egymást ésszerűen helyettesítő termékek közötti – választási folyamatára, illetve ezáltal a verseny alakulására (Vj-163/2004/21).

13. Az eljárás alá vont vállalkozás magatartását – a tényállásban írtak szerint – verseny piacon fejtette ki, hol több vállalkozás kínálja hasonló hatással termékét, így az eljárás alá vonti tájékoztatások, illetve reklámok vonatkozásában megállapítható, hogy a Tpv. 8. § (1) bekezdésben írt egyik törvényi tényállási elem – a magatartás gazdasági versenyben való kifejtése – megvalósult.

14. Előrebocsátja a Versenytanács, hogy annak megítélésénél, hogy valamely reklám a Tpv. 8. § (2) bekezdés a.) pontjának alkalmazásában jogsértőnek minősül-e, az alábbiakat kell figyelembe venni.

Elsődlegesen a vizsgált közlések valóságtartalmát kell vizsgálni annak megállapítása érdekében, hogy a közölt tény, vagy tények valósak vagy valótlan -e, illetve ezek a közlések az áru lényeges tulajdonságára vonatkoznak -e.

Az esetben, ha a tényállítások valósnak bizonyulnak, kell megítélni, hogy az áru lényeges tulajdonságára vonatkozó valós tény megtévesztésre alkalmas módon közölték-e a fogyasztókkal, vagy az áru lényeges tulajdonságairól bármilyen más, megtévesztésre alkalmas tájékoztatást adtak-e.

A fogyasztói döntéseknek a gazdasági versenyben való befolyásolására alkalmas az a cselekmény, amely a kínált árut vagy szolgáltatást - valamely fent írt módon - kedvezőbbnek tünteti fel a fogyasztók előtt, előidézve azt az akár közvetett hatást, hogy az ennek folytán kialakuló fogyasztói döntés következtében a reklámozó vállalkozás előnyösebb helyzetbe kerüljön a piacon (Vj-196/2004.)

A Tpv. 9. §-a szerint a használt kifejezéseknek a mindennapi életben, illetőleg a szakmában elfogadott általános jelentése az irányadó annak a megállapításánál, hogy a tájékoztatás a fogyasztók megtévesztésére alkalmas-e.

Jelen ügyben a házi használatra szánt készülékek miatt a magánfogyasztók szempontjából kellett vizsgálat tárgyává tenni a reklámokat, figyelembe véve azt is, hogy az allergiás megbetegedés terjedésével bővülő fogyasztói kör a betegség kellemetlen tünetei miatt érzékeny fogyasztói rétegnek tekinthető, mely a gyógyulás reményében, és -adott esetben- a gyógyszeres kezelés mellett, vagy annak elkerülése érdekében, fogékonyabb az általános ismeretek szerint mellékhatásokkal nem járó alternatív gyógymódok iránt.

15. Az eljárás alá vont reklámjaiban az általa forgalomba hozott RhinoBeam forte készüléket a tényállás 7. pontjában írt reklámban az allergia kezelésére, illetve szervezet erősítésére, ellenállóképességének fokozására ajánlotta potenciális fogyasztói részére.

A reklámokban szereplő, egészségre gyakorolt hatással kapcsolatos állításokat a tényállásban foglalt vizsgálati jegyzőkönyvvel kívánta igazolni.

A Versenytanács álláspontja és gyakorlata szerint (VJ-18/2004) valamely, a fogyasztó szempontjából lényeges árutulajdonosság állítása esetén az állítást a piacon ezzel megjelenő profitorientált vállalkozásnak kell hitelt érdemlően igazolnia.

A Versenytanács gyakorlata értelmében a termékek hatásának dokumentálásához kiemelt közérdek fűződik az esetben, ha a reklámozott áru az ígért hatást az emberi szervezetre fejt ki (Vj-1/2002, Vj-147/2005. számú eljárás).

Fentiekből következik, hogy az esetben, ha az eljárás alá vonti termékek nem estek át a gyógyhatás igazolásához szükséges vizsgálatokon, azokkal kapcsolatban nem tehető az emberi szervezetre való hatást tartalmazó állítás.

Orvosi szempontból fentiekkel azonos módon foglalt állást a Magyar Allergológiai és Klinikai Társaság nevében nyilatkozó Prof. dr. Nékám Kristóf is azzal, hogy a terápiás hatékonyság megítélése kizárólag a bizonyíték alapú gyógyítás nemzetközileg elfogadott elvei szerint történhet bármilyen eljárást tekintve, mely elvek módszertant jelölnek, ezért - ellentétben számos alternatív kezelést kínáló szolgáltató véleményével - mindenféle eljárás hatékonyságának vagy hatástalanságának megítélésére az orvostudomány alkalmas.

Ugyanígy foglalt állást szakértői véleményében Dr. Mezei Györgyi is, kifejtve, hogy kontrollált klinikai vizsgálatok szükségesek az egészségre gyakorolt hatásbizonyosságához, ami az ajánlott gyógymód vonatkozásában tudományos-klinikai bizonyítékok hiányában nem állapítható meg.

16. A Versenytanács fentiek alapulvételével a reklámok értékelésekor a vizsgálatban beszerzett Dr. Nékám Kristóf elnök és Dr. Mezei Györgyi, allergológus szakértő egybehangzó véleményét vette alapul, elfogadva az azokban írtakat.

16.1. A tényállás 7.1., 7.4., 7.6. pont alatti reklámok ígérete szerint az ajánlott áru „csökkenti az orr váladékozását, csökkenti az orrnyálkahártya duzzadását, illetve irritációs tüneteit” Az 7.3. pontban írt reklám az orr váladékozásának csökkenését ígerte.

Fenti állításokat a becsatolt jegyzőkönyv tartalma alapján sem dr. Nékám Kristóf, sem dr. Mezei Györgyi nem látta igazoltnak azzal, hogy a konkrét kísérleti összeállítás az általuk kifejtett okból nem alkalmas az ok-okozati összefüggés alátámasztására, illetve a hatások nem bizonyítottak.

Dr. Mezei Györgyi szakértő a vizsgálati jegyzőkönyvvel kapcsolatosan kifogásolta, hogy viszonylag kevés allergiás betegen próbálták ki a módszert, nem specifikált allergénekkal.

Kifogásolta továbbá az adatok feldolgozási módját, továbbá azt, hogy a vizsgálat viszonylag rövid ideig tartott, illetve véleménye szerint a kontroll alkalmazásának hiánya is megkérdőjelezi a jegyzőkönyv megállapításait, miáltal - a csatolt jegyzőkönyv adatai és módszerei alapján - az allergiás nátha tüneteinek javíthatósága bizonytalannak tekinthető a RhinoBeam fénykezelő eszköz alkalmazása mellett.

Álláspontja szerint a jegyzőkönyv nem bizonyítja az eljárás alá vonti állítást.

16.2. A Tpv. 9. §-ában foglalt hétköznapi értelmezés szerint az a kijelentés, hogy a termék használat „energetizálja a szervezetet”, az átlagosan eljáró fogyasztó számára azt jelenti, hogy a készülék alkalmazása által jobb közérzete lesz a fogyasztónak, illetve nagyobb lesz a teherbírása, vitalitása (7.1., 7.3., 7.4., 7.6. pont alatti reklámok).

A rendelkezésre álló bizonyításból megállapíthatóan fenti kijelentés alátámasztására nem tartalmazott adatokat a vizsgálati jegyzőkönyv, illetve az sem került meghatározásra, hogy az eljárás alá vont vállalkozás mit ért a szervezet energetizálásán. Prof. Dr. Nékám Kristóf szerint a kijelentés nem csak megalapozatlan az ezt igazoló vizsgálati adatok hiányában, hanem természettudományos szempontból értelmezhetetlen is.

16.3. Az a közlés, hogy a termék „fokozza a test természetes ellenállóképességét”, a hétköznapi értelmezés szerint azt jelenti a fogyasztónak, hogy a készülék használata révén szervezete erősebb lesz, ellenáll a betegségnek, vagy hamarabb meggyógyul (7.1., 7.4., 7.6. pontban írt reklámok).

A rendelkezésre álló adatok szerint az eljárás alá vont által csatolt vizsgálati jegyzőkönyv nem tartalmaz olyan adatot, mely alátámasztaná, hogy vizsgálták a készülék ilyen jellegű hatását, illetve a kijelentés összefüggésbe hozható lenne az allergiákkal.

16.4. Az eljárás alá vont által üzemeltetett www.sumimex.hu web-oldalon (7.6. pont) megjelenő egyes kijelentéseket, amelyet a reklámok kijelentő módon tartalmaztak, feltételes módon fogalmazta meg. Ilyen közlések voltak, hogy a készülék „fokozhatja a test természetes ellenállóképességét”, „érezhető javulás eredményezhet gyenge egészségügyi állapotban”.

A Versenytanács megállapítása szerint a feltételes mód részleges használata olyan kijelentésekre vonatkozott, amelyekre még a vizsgálati jegyzőkönyv sem utalt, vagyis vizsgálat tárgyát sem képezte.

Fentiek vonatkozásában tehát még az egyébkénti, részleges vizsgálati eredmények sem állnak rendelkezésre, vagyis a közlés ebben a formában megalapozatlan, és egyben valótlan.

Az internetes reklám - mely jelenleg is látható – további közléseire ugyanazon megállapítások érvényesek, mint a nyomtatott sajtóban megjelentetett reklámokban foglalt kijelentésekre.

16.5. Egyes reklámok (7.2., 7.5. pont) csak a fényterápiával kapcsolatos általános jótékony hatással (pl. hatékony megoldás a megfázás és az allergia ellen) kapcsolatban ajánlották a terméket, míg a reklámok jelentősebb része - kis eltérésekkel - a fent már részletezett többletállításokat is tartalmazta.

A fent ismertetett adatok és tények alapján sem orvosi, sem hétköznapi értelemben nem minősíthető az eljárás alá vont által forgalmazott készülék hatékony megoldásnak - a csatolt bizonyítékokat figyelembe véve - az ígért hatások vonatkozásában.

16.6. Értelemszerűen nem tekinthető valósnak a Versenytanács szerint a „4 személyes családi készletként” reklámozás sem arra is kiterjedően, hogy a reklámokban használt kifejezés azt sugallja, hogy a családban bárki, vagyis a gyermekek is használhatják a készüléket ugyanolyan hatásfokkal, mint a felnőttek, mely utóbbiakra nem terjedt ki az egyébként hiányos vizsgálat sem.

Sem a hirdetések, sem a kezelési útmutató nem tartalmaz semmiféle korlátozást a terhes és szoptató anyákra a készülék használatával kapcsolatban.

A gyermekgyógyász szakértő véleménye alapján megállapítható, hogy a gyermekek kezelésével kapcsolatosan igen szigorú előírásokat kell alkalmazni, különböző korcsoportokat és kezelési dózisokat kell vizsgálni ahhoz, hogy egy-egy módszer, vagy gyógyszer a gyermek-gyógyászatban is alkalmazható legyen. A vizsgálati jegyzőkönyv ugyanakkor nem tartalmazott adatot a vizsgált beteganyag összetételéről.

A Versenytanács elfogadta azt a szakértői álláspontot is, hogy a szakirodalomban fellelhető Bionase fényterápiás készülék tekintetében is csak 12 éves kor feletti korosztály volt a mintában, amely kizárja az alacsonyabb életkorban történő alkalmazhatóságot.

17. Fentiek szerint, mivel a tényállásban írt, és egyben eljárás tárgyává tett eljárás alá vonti reklámok nélkül ígérték a fogyasztóknak – a szervezetre gyakorolt pozitív hatás vonatkozásában – az ott írt különböző árutulajdonságokat, hogy az ezek alapjául szolgáló tudományos vizsgálati eredményekkel az eljárás alá vont vállalkozás rendelkezett volna, a Versenytanács – az általa folytatott gyakorlatot is figyelembe véve (165/2003. számú eljárás) – a Tpvt. 77. § (1) bekezdés d) pontja alapján megállapította a Tpvt. 8. § (1) és (2) bekezdés a) pontjába ütköző jogsértést, illetve az eljárás alá vont vállalkozást eltiltotta az Interneten

olvasható reklám további közzétételétől (Tpvt. 77. § (1) bekezdés f) pont), és elrendelte a vállalt helyreigazító nyilatkozat közzétételét (Tpvt. 77. § (1) bekezdés h) pont).

18. A Tpvt. 78. § (1) bekezdése alapján a Versenytanács bírságot szabhat ki azzal a vállalkozással szemben, aki a törvény rendelkezéseit megsérti.

Rendkívüli méltánylást érdemlő esetben a bírság kiszabása mellőzhető.

Jelen eljárásban a Versenytanács figyelembe vette, hogy sem a speciális, sem a generális prevenció szempontjai nem indokolják bírság kiszabását, mivel az eljárás alá vont vállalkozás azon túl, hogy már a múlt évben gyakorlatilag felhagyott a jogsértő reklámtevékenységgel, a gyógyhatásúnak hirdetett termékkel a piacról is kivonul, aminek következtében sem a fogyasztók, sem a versenytársak veszélyeztetettsége, illetve ennek folytán a piac esetleges torzulása sem következik, illetve következhet be.

Fenti döntésénél figyelembe vette továbbá a Versenytanács, hogy az eljárás alá vont vállalkozás az eljárás során együttműködő magatartást tanúsított, továbbá azt is, hogy a versenytanácsi határozat közzététele folytán az esetleges egyéni kárigények is bejelenthetők, illetve lerendezhetők.

19. Szakértői költségeként 100.000 Ft merült fel, melynek megfizetése – jogsértés megállapítására tekintettel – az eljárás alá vont vállalkozást terheli a Tpvt. 62. § (4) bekezdése alapján.

Budapest, 2006. október 26.