



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

VERSENYTANÁCS

Ügyszám: **Vj-88/2006/25.**

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa a **Pannon Medisana Kft.** ellen fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása miatt indított 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 magatartást tanúsított az általa forgalmazott Medinose készülék reklámozása során a készülék allergiával kapcsolatban kifejtett hatása ismertetésekor.

Az eljárás alá vont vállalkozást a határozat kézhezvételét követő 8 napon belül eltiltja a Medinose készülék internetes web-oldalon való reklámozásától.

Az eljárás alá vont vállalkozással szemben 1.500.000 Ft, azaz (egymillió-ötszázézer forint) versenyfelügyeleti bírságot szab ki, melyet a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül köteles megfizetni a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557 sz. bírságbevételi számlájára.

A határozat felülvizsgálatát az eljárás alá vont vállalkozás a kézbesítéstől számított 30 napon belül kérheti a Fővárosi Bírósághoz címzett, de a Gazdasági Versenyhivatalnál benyújtandó keresettel.

Indokolás

I.

A vizsgálat elindítása

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 az általa forgalmazott Medinose készülékkel kapcsolatban különböző szaklapokban és napilapokban, valamint az Interneten megjelentetett reklámjaiban a Tpv. 8. § (2) bekezdés a.) pontjába ütköző jogsértést valósított-e meg a készülék hatékonysága és felhasználhatósága tekintetében.

II.

Tényállás

1. A 2005. májusában alakult eljárás alá vont vállalkozás 2005. május 10-e óta forgalmazza Magyarország teljes területén a Medinose készüléket. A Kft-nek – kinek 2005. teljes év forgalom nettó árbevétele 27.438.000 Ft volt – a készülék forgalmazásán kívül nincs más tevékenységi köre.

2. A vizsgált tájékoztatással érintett terméket allergia kezelésére ajánlották.

Allergiás megbetegedéstől - mely az elmúlt két évtizedben világszerte a harmadik-negyedik nem fertőző krónikus betegséggé vált - jelenleg kb. 1,5 milliárd ember szenved.

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

A legtöbb allergia, de különösen a szem+légúti tünet-együttes esetén, több súlyossági fokozat különböztethető meg, vagyis az időszakos (intermittáló) és a folyamatos tünetekkel járó (perzisztáló) fokozat, illetve ezeken belül az enyhe (mild), közép súlyos (moderate) és a súlyos formák (severe).

Az allergiának, kiváltó ok szerint - több szervet is érintően - többféle oka ismert, így például a gyógyszer, táplálék, pollen.

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

3. Annak ellenére, hogy a kezelések közé a preventív eljárások (a beteg felvilágosítása, a szervezet allergiás reakcióképességének javítása, az átprogramozást célzó specifikus immunterápiás eljárások) is besorolhatók, a betegek több mint 90 %-a a gyógyszeres és/vagy alternatív gyógy módokat veszi 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).

4. Az allergia kezelésére alternatív eljárásokat is használnak, így (például) fitoterápiát (növényi hatóanyagokkal), homeopátiát, aromaterápiát, speleoterápiát, akupunktúrát, különböző étrend kiegészítőket, kínai gyógy módokat, detoxikáló kezeléseket, elektroterápiát, homeomoxát (garattörlés) továbbá a fényterápiát.

5. Az újszerűnek tekinthető fényterápiás készülékek 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 megfelel-e az attól várt hatásoknak. Magyarországon az allergiás betegségben szenvedő kb. 1,5-2 millió fogyasztó tekinthető a termék potenciális fogyasztójának.

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

6. Magyarországon az eljárás alá vont vállalkozás áruján kívül, allergiára használatos házi fényterápiás készülékként további - RhinoBeam és a RhinoBeam Forte és a piacvezető Rhinolight megnevezésű fényterápiás (amely utóbbi az UV-B, UV-A és a látható fény kombinációját tartalmazza) készülékek vannak forgalomban.

Az eljárás alá vont vállalkozás piaci részesedését 10 %-ra becsüli azzal, hogy erre nézve nem rendelkezik pontos piaci adatokkal.

7. A fényterápiás termék engedélyezési eljárását az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Igazgatósága folytatja le a többször módosított orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) 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.

8. Az eljárás alá vont vállalkozás Medinose megnevezésű készülékét különböző szaklapokban, napilapokban, a rádióban és a televízióban reklámozta az alábbiak szerint:

Napilapok, szaklapok

8.1. Az 5000 példányszámú *Medicus Anonymus* családi-orvosi havi lapban négy alkalommal - 2005. 06.03-án, 2005. 07.01-én, 2005. 08.01-én, és 2005. 08.25-én - jelent meg az alábbi állításokat tartalmazó hirdetés:

A „Medinose Anti-allergiás készülék” kiemelt betűnagyságú főcím alatt a „klinikailag tesztelt, használata nem jár mellékhatásokkal” szövegezést tartalmazta, majd kiemelt piros betűszínnel közölte, hogy a készülék szénanátha, házipor, állatszőr allergia ellen használható.

- A *Fanny* nevű 150.000 példányszámú újságban háromszor - 2005.05.09-én, 2006. 05.12-én 2005. 05.31-én - reklámozta a terméket fenti formában, és tartalommal.

- A *Patika Magazin* 2005. 06.01-i és 2005. 07.01-i számában, valamint a *GO4 Travel* nevű (kb. 15-20.000 példány) téli katalógusában 2005. 11.18-én, továbbá a nyári katalógusban 2006.03.21-én fentiekkel részben azonos tartalommal hirdette a terméket:

„Medinose Anti-allergiás készülék (főcím) klinikailag tesztelt, használata nem jár mellékhatásokkal”.

A reklám a fenti újságokban már írt allergia okokon (szénanátha, házipor, állatszőr) túl parlagfű ellen is ajánlotta a készüléket.

A *Színes Bulvárlapban*, mely 100.000 példányban jelent meg, tizenkilencszer - 2005. 07.31-én, 08.14-én, 08.21-én, 08.28-án, 08.31-én, 09.04-én, 09.10-én, 09.18-án, 09.25-én,

09.30-án, továbbá 2006. 05.08-án, 05.15-én, 05.19-én, 05.22-én, 05.29-én, 06.06-án, 06.12-én, 06.19-én, 06.26-án - az alábbi, az első lapon elhelyezett információ jelent meg:

„Szenved az allergiától? Anti-allergiás készülék.”

2005. augusztus 13-tól a reklám szövegezése a következő volt:

„Fényterápiával az allergia ellen” főcím alatt közölte, hogy a készülék

- enyhíti, majd megszünteti a panaszokat,
- gyógyszerrel kár terhelni a szervezetet,
- mellékhatás nincs
- a reklám parlafű ellen is ajánlotta a készüléket a többi (már írt) allergia okokon (szénanátha, házipor, állatszőr) túl, illetve közölte, hogy a készülék az
- első biofizikai fényterápiás eszköz, ami
- már több, mint 2000 embernek segített.

- A *Blikk*, és a *Vasárnapi Blikk* (öt alkalommal) 2005.06.26-i, 07.03-i, 07.10-i, 07.17-i, 07.23-i - 1.000.000 példányú – számaiban - a Színes Bulvárlapban megjelent szöveghez hasonlóan - az alábbi reklám lett közzétéve:

„Fényterápiával az allergia ellen” főcím alatt közölte, hogy a készülék, mely klinikailag tesztelt, a tesztalanyok 85 %-ának segített,

- szénanátha, házipor, állatszőr ellen használható.
- arra nézve, hogy a Medinose-t gyermekek is használhatják, a reklám fogyasztói vallomást jelentett meg.

A 2005. június 26-i Vasárnapi Blikk (53.o.) a parlafűt is említette, illetve a 2005. július 3-án megjelent Vasárnapi Blikk a Színes Bulvárlapban megjelentetett hosszabb reklám szövegezéséhez hasonló szöveggel jelent meg 2005. augusztus 13-tól. („Fényterápiával az allergia ellen” főcím, enyhíti, majd megszünteti a panaszokat, gyógyszerrel kár terhelni a szervezetet, mellékhatással nem jár, a reklám parlafű ellen is alkalmazható a többi (már írt) allergia okokon (szénanátha, házipor, állatszőr) túl, az első biofizikai fényterápiás eszköz.)

- A *Népszava* (1.000.000 példány) 2006. 04.24-én az alábbi reklámot tette közzé:

„Szenved az allergiától? A megoldás a Medinose! Keresse a gyógyszertárakban.”

TV, rádió-reklám

8.2. A *TV-reklám* 2005-ben a Népszavában közzétett szöveggel, illetve megjelenítéssel került adásra.

- a *TV2-ben* különböző műsorok mellett (Mokka, Szóda, Kulturális Magazin, Strucc, Jó reggelt) - 2005. 06.26., 06.30., 07.03., 07.10., 07.17., 07.24., 07.31., 08.31., 09.11., 09.18., 09.25., 09.30-én (12 alkalommal),

illetve 2006-ban (pl. a Tények, Áll az alku, Columbo mellett) – 2006.04.30., 05.20-án (kétszer) került adásba.

Az *MI-műsora* (Napkelte) hat alkalommal - 2005.05.09., 05.14., 05.31., 06.05., 06.30., 06.31-én - sugározta fenti szövegezéssel a reklámot.

- *Juventus Rádióban* – pollenjelentés címmel 2005.07.31., 08.01-én, a készüléket „Pannon Medisana Kft. a Medinose antiallergiás készülék támogatója” közlés hangzott el.

Internet

8.3. Az áru az *Interneten* is népszerűsítésre került az alábbiak szerint:

- T-Online hirdetésként, statikus *banner* formájában, 2005-2006-ban (egész évben) a Népszavában, a rádióban, illetve a TV-ben is alkalmazott szövegezésű reklám jelent meg.

- Az eljárás alá vont saját *Web-oldalán* 2005. májusától az alábbi információkat jelentette meg: Kiemelt főcím mellett közölte, hogy terméke „Anti-allergiás készülék”, mely segít a szénanáthánál, házipor- és állatszőr allergiánál, és nincsenek mellékhatásai.

Fenti figyelemfelhívás után került közlésre, hogy az allergia elleni készülék

- az első biofizikai fényterápia a leggyakoribb nazális allergiák többsége ellen, mint például a szénanátha, házipor- és állat szőrallergia, aminek

- napi négy és fél perces háromszori használata folytán rövid időn belül enyhülnek az allergiás tünetek, illetve

- a készülék gyógyszerek nélkül is segíthet, nincsenek mellékhatásai, és alkalmas a megelőzésre is.

Az allergiás reakció kiváltó okaiként, a polleneket és más anyagokat jelölt meg olyanlét, ami kiválthatja a szénanáthához hasonló panaszokat, így az állatszört (macska, kutya, ló, rágcsálók), háziport (atkák).

Közlésre került, hogy a készülék a fényterápia segítségével szabályozza a hisztamin kiválasztódását, miáltal az allergiás reakciók és panaszok természetes úton (kémiai anyagok nélkül) csökkennek, vagy teljesen megszűnnek. A szervezetet nem terhelik gyógyszerek, mert a készüléknek nincsenek mellékhatásai.

Beltéri és kültéri reklámeszközök

- 8.4. *Szórólap*: A 2005-ben kb. 25.000, illetve 2006-ban 20.000 példányban közzétett szórólap 1. oldala „Medinose Anti-allergiás készülék főcím alatt közölte, hogy a termék klinikailag tesztelt, használat nem jár mellékhatásokkal.

Kiemelve (piros betűvel) közölte továbbá, hogy parlagfű, szénanátha, házipor, állatszórallergia ellen használható.

A 2. oldal részben megismételte a kiemelt információkat, másrészt részletesen leírta az allergia ellenes készülékről, hogy az az

- első biofizikai fényterápia a leggyakoribb nazális allergiák többsége ellen (mint például a szénanátha, házipor- és állatszórallergia)
- Csak napi négy és fél perc naponta háromszor kell használni, és rövid időn belül enyhülnek az allergiás tünetek, illetve az
- gyógyszerek nélkül is segíthet, nincsenek mellékhatásai, és megelőzésre is alkalmas.

Közölte továbbá, hogy a készülék használata révén - mely a fényterápia segítségével szabályozza a hisztamin kiválasztódását - az allergiás reakciók és panaszok természetes úton (kémiai anyagok nélkül) csökkennek, vagy teljesen megszűnnek, és megismételte, hogy a szervezetet nem terhelik gyógyszerek, mert a Medinose-nak nincsenek mellékhatásai.

- 8.5. *Displayt* (állóhirdetést) is kihelyezett az eljárás alá vont vállalkozás a 2006. május 1-től augusztus 31-ig tartó időszakra 15 gyógyszertár elé, melyek szövegezése és megjelenítése megegyezett a szórólap 1. oldalával.

- A Budaörsi úton és a József Attila Színháznál *molinók* is reklámozták a terméket (fenti megjelenítéssel és szövegezéssel) 2005. szeptember 1-től szeptember 30-ig, majd 2005. novemberétől 2006. májusával bezárólag.

8.6. Az eljárás alá vont reklámköltségét kérte titkosan kezelni.

8.7. Az eljárás alá vont vállalkozás - a reklámtevékenység körén kívül - ún. Kézikönyvet mellékel a termékhez, melynek teljes tartalmát a vásárlás után ismerheti meg a fogyasztó. A becsomagolt terméken.- felbontás előtt is láthatóan - a szórólap 1. oldalával azonos információ jelent meg.

9. Az eljárás alá vont vállalkozás vizsgálati jegyzőkönyvet csatolt a reklámok, tájékoztatások állításainak igazolására.

A szűk spektrumú vörösfény-terápia perennális (egész éven át tartó, nem szezonális) allergiás rinitisz és orrpolipózis esetén című tanulmányt az Amerikai Allergia-, Asztma- és Immunológiai Kollégium hivatalos publikációjaként jelentették meg 1997-ben (78. számban a 399-406. oldal).

A közleményben fogalt tesztet dr. Neumann és Yehuda Finkelstein publikálta.

9.1. A vizsgálat célkitűzése a szűk spektrumú, alacsony energiájú vörösfény-kezelés terápiás hatásának értékelése volt allergiás rinitisz és orrpolip klinikai tünetek esetén.

A tanulmány rögzítette, hogy az IgE által közvetített allergiás megbetegedések között az allergiás rinitisz a leggyakoribb, melynek gyakorisága gyerekeknél elérheti a 10%-ot, míg felnőttek esetén a 20-30 %-ot.

A zavaró tünetektől szenvedő betegek általában napi gyógyszerelést igényelnek antihisztaminokkal, duzzanat-csökkentő szerekkel, helyi- vagy szisztémásan ható kortikoszteroidokkal, nazális dinátrium kromoglikáttal, levokabasztinnal vagy ipratropiumbromiddal, illetve deszenzibilálандók specifikus antigénekkkel. A napi kezelés célja az allergiát okozó anyagok és a gyulladás által kiváltott tünetek enyhítése.

A tanulmány rögzítette azt is, hogy bár ez a gyógyszerelés általánosan elterjedt, az távolról sem ideális mellékhatásai miatt.

Az újabb kutatások céljaként nevesítette, hogy más kiindulópontokat kell találni az allergiás rinitisz és az orrpolipózis kezelésére.

Alapul vette, hogy az alacsony energiájú székspektrumú besugárzást számos orvosi esetben sikeresen alkalmazták terápiás céllal.

Az alacsony energiájú szűk spektrumú fény a látható és az infravörös tartományban különböző biokémiai, celluláris, szövettani és funkcionális hatással bír. Megállapítást nyert, hogy a 660, 820, 880 és 950 nm-es diódalézeres besugárzás szupresszálja az emberi vérben található reaktív oxigéngyököket, valószínűleg egy szuperoxiddiszmütáz vagy egy kataláz aktiválásának eredményeképpen, miből számos szerző mért és számolt be a látható és infravörös fény hatására a Ca²⁺-transzportban fellépő változásról.

Mivel az allergiás reakciók nagyrészt szabaddá váló oxigéngyökök és a Ca²⁺ mobilitás függvényei, fontosnak tartották egy 660 nm-es fényt kibocsátó dióda (LED) hatásának vizsgálatát.

A tanulmány közvetlen célja a 660nm-es intranazális besugárzás hatásának vizsgálata volt.

9.2. A tanulmány a beteganyag és az alkalmazott módszerek vonatkozásában arról számolt be, hogy egy kettősvak, randomizált, prospektív vizsgálat sorozat keretében 50 allergiás rinitisz és 10 orrpolipos beteg (életkoruk 12-68 év, átlagéletkor 26,5 év) részesült naponta háromszor 4,4 percig 14 napon keresztül intranazálisan 660 nm-s besugárzásban (teljes napi adag 6 joule).

29 rinitisz és orrpolipos beteg kapott álbesugárzást placebo gyanánt.

Az értékelés alapját a tüneterősség számokkal jelölt adatai, valamint flexibilis- és merev-tubussal végzett, kezelés előtti és utáni orr-endoszkópiás klinikai vizsgálat videofelvételen rögzített képei szolgálták. (A vizsgálatból kizárták azokat a betegeket, akiknél az orr-endoszkópia gennyes-, posztnazális váladékozást mutatott, vagy az Eusztach-kürt nyílásából kicsurgó gennyes váladék volt fellelhető.)

9.3. Eredményként azt rögzítették, hogy a kezelés befejeztével a rinitisz betegek 72 %-a számolt be tüneti javulásról, közülük endoszkóposan 70 %-nál volt a javulás alátámasztható a kontroll placebo csoport 24 és 3 %-ával szemben, mely különbség jelentősnek minősül.

(A polipózisban szenvedő betegek esetén nem volt megfigyelhető javulás.)

A tanulmány fentiekből azt a következtetést vonta le, hogy az allergiás rinitisz klinikai tüneteinek jelentős javulása érhető el az orr nyálkahártyájának 660 nm-s vörös-fénybesugárzásával, amennyiben a betegség nem társul polipózissal vagy krónikus szinusztisszel.

Megállapította, hogy sok esetben a klinikai javulás bár szignifikáns, mégis csak részleges volt. Bár az elért javulás csak részlegesnek tekintették, a kezelési módot hasznosnak tartották olyan sebészeti beavatkozások után, mint az alsó orrkagyló reszekciója, vagy az orrsövényferdülés korrekciója.

Megállapította azt is, hogy mindazonáltal - néhány esetben - a fototerápia olyankor is kedvező hatást mutatott, amikor minden más kísérlet kudarcot vallott. Sok beteg nem reagált korábbi antihisztaminos vagy helyi szteroidos kezelésre, míg másoknál az antihisztaminok mellékhatásai miatt volt egyetlen alkalmazható lehetőség a fototerápia.

A tanulmány szerint a fototerápiával kapcsolatban nem tapasztaltak semmilyen mellékhatást.

Az alacsony energiájú szűk spektrumú fototerápiát fentiek folytán hasznos kiegészítő megközelítésként értékelték az allergiás rinitisz kezelésében.

Továbbá következtetésük szerint, mivel a szinuszitisz egy felső légúti fertőzés vagy deformált intranazális struktúra, esetleg krónikus nyálkahártya megbetegedések (mint pl. allergiás rinitisz, polipoid megbetegedés vagy polipózis) következménye lehet, az allergiás rinitiszben szenvedő betegek rutinszerű fototerápiás kezelése redukálhatja a másodlagos szinuszitisz kialakulásának valószínűségét.

(A tanulmány szerint a terápiát alapos orrvizsgálatnak kell megelőznie az orrpolipos és/vagy egyéb az ezen kezelési mód számára megközelíthetetlen elváltozásban szenvednek.)

9.4. A tanulmány összefoglalója szerint a vizsgálatban szereplő betegek közül 1 éven át nem volt kimutatható semmilyen mellékhatás.

Az összefoglaló rögzítette hogy, bár további követéses vizsgálatok és a hagyományos terápiákkal való további összehasonlítás szükséges, az allergiás rinitisz tüneteinek kezelésére javasolják a 660 nm hullámhosszú besugárzást.

Következtetés gyanánt rögzítették továbbá, hogy az allergiás rinitisz (ha nem szövődött polipózissal, orrsövényferdüléssel vagy krónikus szinuszitiszszel), eredményesen kezelhető az orrnyálkahártya 660 nm hullámhosszú vörös fény besugárzásával, mely sok esetben a tünetek jelentős enyhülését idézi elő.

10. Az eljárásban beszerzett, a Magyar Allergológiai és Klinikai Társaság nevében állást foglalo Prof. Dr. Nékám Kristóf elnök a fényterápiáról és annak hatékonyságáról úgy nyilatkozott, hogy a fényterápiát – más betegségek mellett - alkalmazzák allergiás bőrbetegségek és allergiás nátha kezelésére is, akár szezonális nélküli (pl. atkák vagy macskaszőr által kiváltott allergiáról), akár szénanátháról van szó.

10.1. 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.

Legtöbb allergia eleinte időszakos, és enyhe tünetekkel jár. Erősségük spontán ingadozhat más tényezők miatt is. Korábbi stádiumban fokozott lehetőség van egy hatástalan kezelésmód pozitív megítélésére, amennyiben a vizsgálatot nem a biometria szabályai szerint értékelik.

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 meg a 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 terápiák szintje) terjednek.

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

A piacon található összes (nem csak allergia kezelésére szolgáló) fényterápiás készülékekkel kapcsolatosan úgy nyilatkozott, hogy Magyarországon (a teljesség igénye nélkül, abc sorrendben) az interneten, újságokban, posztereken, TV-ben található hirdetések alapján a Bioptron, Evolite, Medinose, Rhinobeam, Rhinolight, Telstar készülékek vannak forgalomban.

A rhinolight módszeren (készüléken) kívül - amely UV-B, UV-A és látható fény kombinációját alkalmazza (Kopeck A I és mtsai : Rhinophototherapy: a new therapeutic tool for the management of allergic rhinitis. JACI 2005, 115, 541) - 1997-ből ismert olyan közlemény, amelyben a spektrum másik végéről 660 nm-es vörös fényt alkalmaztak allergiás nátha kezelésére (Neuman I & Finkelstein Y.: Narrow-band red light phototherapy in perennial allergic rhinitis and nasal polyps. Ann Allergy Asthma Immunol 1997, 78, 399.), és amely közlemény tartalmaz olyan megfigyeléseket, adatokat, amelyeket klinikai hatékonyságuk miatt egy tudományos bizonyítékaként lehet értékelni.

Az elmúlt tíz év irodalmában összesen további két közlemény található (1999-ből , illetve 2004-ből), amely a fényterápia hatékonyságát elemzi allergiás náthában, de a szerzők által alkalmazott módszerek vagy nem tartoznak a hagyományos akadémiai gyógyítás módszertanába, vagy nyelvi nehézségek miatt nem elemezhetők.

Azt, hogy egyes ritka kivételektől (ld. fent) eltekintve a fényterápia előnyös hatásai nem támaszthatók alá bizonyítékokkal az allergiás náthában, egy friss, teljes körű szakmai áttekintés / Passalacqua, G.: Complementary /alternative medicines in allergic diseases.

Expert Rev. Clin. Immunol. 1 (1), 2005/ is igazolja – mely egyáltalán nem említi a fényterápiát, mint szóba jövő eljárást az allergiás megbetegedések esetén.

Kifejtette, hogy a Rhinolight módszeren (készüléken) kívül a Magyarországon forgalmazott, általa ismert készülékeket ismertető web helyek nem tartalmazznak orvos-szakmailag értelmezhető bizonyítékokat azok hatásosságáról. A további készülék leírásában nem szerepelnek olyan megfigyelések, adatok, amelyeket a klinikai hatékonyság tudományos bizonyítékként lehetne értékelni.

10.2. Az eljárás alá vont vállalkozás által csatolt tanulmányról az alábbiakat nyilatkozta:

Az csatolt cikk szerint 50 allergiás rinitiszos beteget kezeltek 660 nm-es fénykibocsátás mellett, illetve 29 beteget hasonló, de más hullámhosszú, hatástalan „kontroll” fénnel, ami lényegében elfogadható a mai kritériumok mellett.

Megjegyezte azonban, hogy a beteganyag átlagos életkora 26,5 év volt, és bár a felső életkori határt 68 évben vonták meg, a módszer kizárta, hogy magas kor esetén bármilyen következtetést levonható lett volna (a kontroll csoportban 52 év volt a felső határ).

A közlemény „Beteganyag és Módszerek” részében felsorolásra került, hogy milyen anyagokkal végeztek bőrpróbát (köztük gyompollenek is szerepelnek), de nincsen megadva konkrétan, hogy mik lettek a bőrpróbák eredményei. Izraelben, ahol a vizsgálatokat végezték, más a pollenspektrum, mint Magyarországon (így a parlagfű nem szerepel a vezető tünet kiváltó okok között, még kevésbé szerepelhetett 1999 előtt).

Álláspontja szerint, ha nincs más bizonyíték, a közlemény alapján nem állítható egyértelműen, hogy a módszer/készülék parlagfű-szénanáthában is hatásos, bár kizártnak sem tekinthető.

Kiemelte, hogy a tanulmány a készülékkel való kezelést „olyan hasznos *kiegészítő* eljárásnak értékeli, mellyel a javulás bár szignifikáns, de részleges”.

Kifejtette továbbá, hogy a vizsgálat, bár randomizált (véletlenül alapuló betegbevonás), kettős-vak eljárást alkalmaz, az alacsony esetszám miatt, továbbá arra tekintettel, hogy az elmúlt 10 évben nem voltak kiterjedtebb vizsgálatok, a vizsgálat terápiás módszerként legfeljebb D osztályba sorolható (leggyengébb, egyértelmű bizonyítékokkal lényegében alig alátámasztott, elsősorban további vizsgálatokra ajánlott módszerek).

10.3. A reklámokban szereplő kijelentésekkel kapcsolatban az alábbiak szerint nyilatkozott:

- „a tünetek teljesen megszűnnek”

A már többször hivatkozott cikk adatai szerint a vizsgált tünetek fajtája szerint 48-60 %-ban fordult elő enyhe vagy erős objektív javulás, ami elfogadhatóbbá tette „egy, a betegek egy részében vagy a betegek nagyobb részében” formában megfogalmazott állítást, amit az összefoglalóban írt 72 %-os adat megerősít.

- „megelőzésre is alkalmas”

Ezt a kifejezést az allergia, mint betegség megelőzésére használják. A szövegekörnyezet, amelyben a kifejezést használják (... a Medinose gyógyszerek nélkül is segíthet, nincsenek mellékhatásai, és megelőzésre is alkalmas) szintén erre utal.

A Kézikönyv 6. oldala megmagyarázza meg, hogy csak arról van szó, miszerint a tünetek jelentkezését esetleg megelőzheti a tünetkiváltó pollenek légköri megjelenését megelőzően elkezdett fénykezelés.

Ezt a tünetfellépést megelőző fényterápiát, leghatározottabban meg kellene különböztetni a betegség megelőzésétől, és a gyógyszerekkel is jó eredménnyel lehet alkalmazni.

- „első biofizikai fényterápia”

A teljes szakcikk hiányában azt nyilatkozta, hogy nem állapítható meg az állítás valósága.

- „a parlagfű által okozott allergia ellen”

Előadta, hogy az eljárás alá vont által csatolt dokumentumokban konkrétan a parlagfűre vonatkozó, a terápia hatékonyságát igazoló dokumentumok nem szerepeltek. Ettől függetlenül, ha egy készülék hatékony, valószínűleg hatékony lehet pollenek esetében is.

- „a Medinose-t gyermekek és kismamák is használhatják”

dr. Nékám Kristóf kifejtette, hogy (értékelhetően) a vizsgálatba bevont gyermekek alsó korhatára 12 év volt, és nem szerepel a közleményben, hogy kismamák is voltak a bevont betegek között.

Fentiek folytán, de azon túl sem ismer az állítást alátámasztó megfigyelést, adatot.

- „Mellékhatás”

A Neumann cikk Megbeszélés részében egy mondat szól arról, hogy a fototerápia semmilyen mellékhatása nem volt tapasztalható, mely állítás azonban kizárólag a vizsgálat konkrét feltételei között (pl. bevont betegek kormegoszlása) értelmezhető.

Hozzátette, hogy az ilyen kisszámú, rövid ideig tartó (egy év) utánkövetéses vizsgálatok kizárólag igen gyakori és súlyos mellékhatások észlelésének valószínűségét teszik lehetővé.

A Medinose+ készülék alkalmazásának valószínűleg (de nem biztosan) nincsenek rövid távú káros mellékhatásai.

- „a tesztalanyok 85 %-ának segített”

Nyilatkozata szerint ilyen adat nem szerepelt az anyagban. Egy-egy tünet vonatkozásában 80, illetve 81 % volt a legmagasabb javulási arány. Elfogadottan az összes tünet változását magában foglaló mutatót kell bemutatni, ami a cikk szerint 72 % volt. (a betegek nagyobb részénél tehát több tünet javult).

10.4. Összefoglalóan kifejtette, hogy a tudományos szakirodalom jelenleg nem tartja megalapozottnak a fényterápiák hatását allergiás nátha kezelésében. Ez az álláspont elvileg nem zárja ki a hatásosságot, de egyértelmű abban a vonatkozásban, hogy nem állnak rendelkezésre a biometria elfogadott szabályai mentén végrehajtott vizsgálatok eredményei. A „fényterápia” kifejezés egyébként is túl általános, mert eltérő hullámhosszú, összetételű és alkalmazású fényterápiák között azonos betegség csoportban is igen kifejezett terápiás különbségek lehetnek.

Kifogásolta, hogy a készülékkel kapcsolatos pozitív állítások nagy részét egyetlen, több mint tíz évvel ezelőtti, más klimatikus-botanikai környezetben, kis beteganyagon végrehajtott vizsgálattal nem lehet meggyőzően alátámasztani.

11. Dr. Mezei Györgyi, allergológus, gyermektüdőgyógyász szakorvos, kandidátus álláspontja szerint a készülék az allergiás betegségek közül az allergiás nátha vonatkozásában jöhet szóba.

11.1. Az allergiás megbetegedések kezelése három pilléren nyugszik. Ha ismerjük a kiváltó tényezőt, javasolt a kiváltó tényező kerülése, a tüneti kezelés és a specifikus immuntherápia. A kiváltó tényezők kerülése olykor lehetetlen (például pollen allergia esetén).

Amennyiben tüneti kezelésre van szüksége az allergiás náthás betegnek, úgy helyileg ható allergia elleni szerek (orrcseppek, orrspray-k, szemcseppek, valamint szájon át bevehető gyógyszerek alkalmazása jön szóba.

Az allergiás nátha általában nem súlyos betegség, az antihisztamin, helyi kortikoszteroid és érszehűző helyi kezelések, hízósejt stabilizálók jó eredménnyel használhatók, de a jelenleg elérhető allergia elleni gyógyszerekkel a klinikai tünetek teljes elfojtása a legtöbb esetben nem érhető el.

A tüneti kezelések ellentmondásosak a terhesek- és szoptató anyáknál, részükre nem minden gyógyszer ajánlható. A gyermekgyógyászati megfontolások is különböznek a felnőttekétől

(pl. növekedésre ható szerek kerülendők, egészen kicsiny gyermekeknél a dózis titrációt külön el kell végezni stb).

Az allergiás és nem allergiás nátha kezelésének elvei az Európai Allergológiai és Klinikai Immunológiai Társaság, valamint a Világ Allergia Szervezete által közreadott dokumentumok alapján a nátha osztályozásán és a betegség súlyossági szintjén alapulnak (szezonális allergiás, egész éven át tartó allergiás nátha csoportok különböztethetők meg). Az újabb dokumentumok a betegséget alkalmi (intermittáló) és krónikus (perzisztáló) formákra osztja, és mindkét csoporton belül megkülönböztet, enyhe, közepes/súlyos betegséget.

11.2. A számos alternatív kezelési mód között az evidenciákon alapuló nemzetközi ajánlások nem említik a fénykezelést.

Velük kapcsolatban randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok elvégzése szükséges. Jelenleg - legtöbb esetben - hiányoznak a tudományos- klinikai bizonyítékok a fénykezelés hatékonyságának alátámasztására (Gyermekgyógyászati útmutató, 2004).

11.3. Az allergia kezelésének fényterápiás módszer hatékonyságával kapcsolatban kifejtette, hogy a hagyományos fototerápiát bőrgyógyászok fejlesztették ki.

Klinikailag igazolt hatása van a bőrbetegségekben.

A szakirodalomban néhány közlemény található az allergiás nátha kezelésére nézve is. A testen belüli alkalmazásra nem voltak eszközök. Az új eszközök fejlesztése tette lehetővé, hogy ne csak a bőrt, hanem a száj nyálkahártyáját is megcélazzák, mivel a bőrgyógyászati tapasztalatok alapján kézenfekvő volt, hogy azt allergiás megbetegedések kezelésére is használják. A fénykezelés ígéretes - tovább vizsgálendő - tüneti kezelést szolgáló eszköznek tekinthető az allergiás nátha kezelésében.

Hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, indukálja a T sejteket, az eozinofilok apoptózisát, és számos közvetítő anyag felszabadulását gátolja.

A közlemények nehezen megítélhetők, ezek szinte összehasonlíthatatlanok, részben a vizsgált betegek, és a vizsgálat módszerei tekintetében, másrészt az alkalmazott fény hullámhossza, vagyis a kibocsátó eszköz miatt is.

Az irodalmi hivatkozások alapján jó eredményű volt allergiás náthában a 308 nm XeCl laser kezelés, a PUVA kezelés (8-methoxypsoralen+UVA fény) vonatkozásában, mely mélyebbre hatol, továbbá a kombinált UVA-UVB (alacsony dózisú UVB és LTVA) +látható fény

kezelés (mUV/VIS) esetén is. Ezek összehasonlító vizsgálata allergiás náthában még nem történt meg.

11.4. A fénykezelés mellékhatásaival kapcsolatban előadta, hogy az allergiás nátha esetében a fénykezelés, illetve fotokemoterápia összesített dózisa a rákkeltő dózishatárok alattiak, így a karcinogenezis valószínűsége extrém alacsonynak tekinthető. A lehetséges fertőzések esélyét sem találták magasnak a kezeléssel kapcsolatban. Az orr fénykezelése során tapasztalt szárazság érzést emolliensek helyi alkalmazásával győzték le a vizsgálatokban.

Magyarországon Rhinolight eszközzel végeznek orr fénykezelését orvosi felügyelet mellett, több mint 50 centrumban, melyet több mint 2500 betegnél alkalmaztak. Az egyedüli mellékhatás az orrnyálkahártya szárazságérzése volt.

A Rhinolight-mUV/VIS, Hungary készülék alkalmazásáról magyarul és angolul megjelent publikációk ismertek, a klinikai vizsgálatok eredménye olvasható, és kongresszusokon is hallható volt.

Kifejtette, hogy tudomásom szerint a módszert még nem próbálták ki gyermekeknél.

A Rhinolight-mUV/VIS, Hungary készülék használatát - fül-orr-gégész illetve allergológus szakorvos kezében – felnőttek esetén hatásosnak minősítette a szezonális allergiás nátha orrtüneteinek enyhítésében, illetve azt a klinikai vizsgálatok alapján bizonyítottan tartotta.

A Medinose és a RhinoBeam készülékkel kapcsolatban rögzítette, hogy azok szintén otthoni alkalmazásra gyártott készülékek, melyek azonban csak látható fényt bocsátanak ki, ezért az eredmények nem hasonlíthatók össze a fenti kevert-fény kezeléssel.

11.5. Az eljárás alá vont vállalkozás által csatolt irat alapján úgy nyilatkozott, hogy a Medinose készülékre egy közlemény van, mely kettős vak, randomizált, prospektív vizsgálatról szól. A tünetek rögzítése szubjektív tüneti pontok, orvosi megfigyelés, valamint orr endoszkópiás videofelvétellel történő rögzítéssel készült, minek folytán megfelelőnek tűnik.

Előadta, hogy a vizsgálat előnyét jelentheti, hogy a fototerápia olyankor mutatott kedvező hatást, amikor minden más kezelési kísérlet kudarcot vallott.

A tanulmány módszertanával kapcsolatban azonban az alábbi kifogásokat vetette fel: a vizsgálatot kevés betegen végezték el, rövid ideig tartott és az adatok feldolgozási módja is kifogásolható. A betegek nyomon követésénél az 1 évig tartó megfigyelés kapcsán csak egy fél mondatban említik meg, hogy nem volt semmilyen mellékhatás.

Nincs információ a tanulmányban arról sem, hogy a két hétig tartó kezelés ez egész éven át tartó náthában mennyi ideig volt hatásos. Kijelentette továbbá, hogy a mért javulási adatok hitelességét rontja, hogy a kontroll csoportban is 21 %-os, illetve 34 %-os javulás következett be.

Álláspontja szerint a tanulmányban szereplő adatok alapján kijelenthető, hogy az allergiás nátha tüneteinek javulása elérhető el, de nincs információ arra nézve, hogy kellett-e a kezelést folytatni vagy ismételni, illetve mennyi gyógyszert lehetett megtakarítani a fényterápiás eszközzel.

A kezelés költséghatékonyságáról nincs kép.

11.6. A gyermekekkel, terhes anyák és szoptató anyákkal kapcsolatosan a megállapította, hogy az allergia gyógyszeres kezelésénél a kezelés a terhes és szoptató anyáknál ellentmondásos, a gyermekeknél pedig a kezelési megfontolások különböznek a felnőttektől (pl. növekedésre ható szerek kerülendők, egészen kicsiny gyermekeknél a dózis titrációt külön el kell végezni stb.)

Az alternatív kezelési gyógymódokkal kapcsolatosan megjegyezte, hogy azok alkalmazásával kapcsolatban randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok szükségesek. Jelenleg ezeknél a gyógymódoknál a legtöbb esetben hiányoznak a tudományos-klinikai bizonyítékok ezen eljárások hatékonyságának alátámasztására.

A fényterápiával történő kezelés mellékhatásaként a szakirodalom a bőrrák kialakulásának kockázatát tartja számon, hosszabb és nagyobb dózisú készülékek esetében. A fent hivatkozott fénysugárzási technológiák esetében azonban ezek az értékek a határérték alatt maradnak, ezért a mellékhatás kialakulásának csekély az esélye.

11.7. A reklámokban szereplő kijelentésekkel kapcsolatban az alábbiakat fejtette ki:

- „a tünetek teljesen megszűnnek”

A tanulmányban szereplő adatok alapján nem lehet állítani, hogy a tünetek teljesen megszűnnek, a közlemény nem tartalmaz olyan kategóriát, ami megalapozná, hogy a tünetek teljesen megszűntek volna. A szerzők következtetése korrekten az volt, hogy jelentős javulás érhető el a vörös fénybesugárzással. A tanulmány azt írja, hogy „bár sok esetben a klinikai javulás szignifikáns, de mégis csak részleges volt.”

- „megelőzésre is alkalmas”

Megelőzésről egyáltalán nem ír a közlemény, így nem lehet tudni, hogy az állítás mire alapozódik.

- „első biofizikai fényterápia”

Az első biofizikai fényterápia kifejezés túlzónak tekinthető, mert az idézett cikk is számos előzményre utal.

- „a parlagfű által okozott allergia ellen”

Álláspontja szerint a cikkben szereplő megállapítások un. perennális (egész éven át tartó) allergiás náthásokra vonatkoznak. A cikk csupán említi, hogy mire vizsgálták a betegeket, nem közli viszont, hogy mire találtak allergiás reakciót.

A szövegezés arra utal, hogy nem pollen, hanem atka vagy szőr, esetleg penészgomba allergiások voltak a vizsgált betegek, a parlagfű érzékenységről pedig nincs szó a közleményben.

- „a Medinose-t gyermekek és kismamák is használhatják”

közlésre úgy nyilatkozott, hogy sem a tanulmányban, sem a szakirodalomban nem talált olyan adatokat és vizsgálati eredményeket, amelyek gyermekekre és terhes anyákra vonatkoztak volna. (Neumann közleménye szerint a tesztalányok életkora 12-68 év volt, amely mintában lehetett néhány kamaszkorú beteg)

A ma érvényben levő nemzetközi ajánlások szerint minden gyógyszert különböző életkorú gyermekeknél külön is meg kell vizsgálni, mielőtt a termék piacra kerülne, illetve alkalmaznák azt a gyermekgyógyászatban. Az életkor specifikus (lehetséges) mellékhatásait illetően vizsgálódásokat kell folytatni.

A hiányzó gyermekgyógyászati kipróbálás nélkül a készüléket gyermekeknél, terheseknél, szoptató anyáknál nem indokolt alkalmazni.

11.8. Összefoglalóan előadta, hogy a Medinose termékleírásban a piros fény hatásai összemosódnak a többi fénykezelésével.

A Medinose termékleírás olyan „ismert hatásokra” hivatkozik, melyeket nem specifikál, hogy milyen hatásról van szó, melyik fénykezeléssel kapcsolatos.

Hypotézisnek tűnik az immunstimuláló hatás, a vizsgálatok nem irányultak erre allergiás náthában. Marketing anyagban a „jól ismert” kifejezés azt sugallja, hogy ugyanolyan hatású, mint más hullámhosszú fénnel végzett fototerápia, ezt még azonban indokolt lenne alátámasztani.

A Medinose készülék piros, látható fény kezelésének eredményességét egyetlen közlemény írta le, ezt további vizsgálatoknak is meg kellene erősíteni (különböző diagnózisokban, súlyossági fokú allergiás náthában, intermittálóban és perzisztálóban stb). Nagyon fontos lenne a kumulatív dózisok, mellékhatások mérése ismertetése is.

A Medinose kezeléssel kapcsolatos aggályosnak tartotta, hogy a betegek orvosi vizsgálat nélkül, otthon különböző betegségeken használják azt, esetleg mérték nélkül azt a készüléket, aminek hatása nem igazolt az „egyszerű náthában”.

Nem áll rendelkezésre olyan objektív tudományosan alátámasztott adat, mely alapján teljes bizonyossággal nyilatkozni lehetne a hatékonyságról.

A fényterápiás kezelés az allergiás náthában ígéretes hatásúnak tűnik felnőtteknél. Gyermeknél viszont egyik fénykezelés sem fejtett ki bizonyított hatást.

III.

Eljárás alá vont vállalkozás álláspontja

12. Az eljárás alá vont vállalkozás az eljárás megszüntetését kérte a Tpvt. 72. § (1) bekezdés a.) pontja alapján, hivatkozva arra, hogy a Tpvt. 70. § (1) bekezdésében írt feltételek nem állnak fenn (6-os irat).

Álláspontja szerint a Medinose hirdetéseiben tett kijelentések nem alkalmasak a fogyasztók megtévesztésére, mert azokat maradéktalanul alátámasztják az általa az eljáráshoz csatolt klinikai teszt eredményei, melyet más országokban a jogalkalmazók elfogadtak. Vizsgálati jegyzőkönyvet csatolt az eljárás anyagához, amely állítása szerint bizonyítja a reklámokban szereplő kijelentések helytállóságát, illetve hivatkozott olyan szakcikkre, amely szerint a „terápia hasznos kiegészítő lehet”.

A német partner állításai szerepelnek a reklámokban.

A reklámokban előadottak részben tapasztalati tények. Több fogyasztói visszajelzés érkezett arra vonatkozóan, hogy használt a készülék, illetve adott esetben meg is szüntette az allergiás tüneteket.

Az eljárásban vizsgálat tárgyává tett magatartás nagyrészt megszűnt, kizárólag az internetes web-oldalon jelenik meg a hirdetés.

12.1. A reklámokban szereplő, az eljárásban kifogásolt kifejezéseket használat kapcsán az alábbiakat adta elő:

- Vitatta, hogy az anti-allergiás kifejezés a teljes és biztos eredményességet sugallja, álláspontja szerint ez a készülék rendeltetéséről tájékoztat a Tpv. 9. § alkalmazásában.
 - A mellékhatás hiányát a tanulmányt készítő egyik orvos utóbb is megerősítette.
 - A klinikailag tesztelt fogalom – álláspontja szerint – csak azt jelenti, hogy valamit klinikai tesztnak vetnek alá, anélkül, hogy a teszt 100 %-os eredményességét közölné a kifejezés.
 - Az „első biofizikai fényterápia” kifejezés azon alapul, hogy a készülék volt az elő, hazavihető, mobilizálható készülék.
 - A „tünetek teljesen megszűnnek” és a „megelőzésre is alkalmas” kifejezéssel kapcsolatban úgy nyilatkozott, hogy a reklámokban szereplő kijelentést a készüléket használó betegek visszajelzéseire, valamint az általa benyújtott klinikai tesztre alapozta. A kifejezések együtt szerepeltetése tudatja a fogyasztóval, hogy a közlést hogyan kell értelmeznie, vagyis nem jelenti, hogy minden fogyasztónál megszűnik az összes tünet.
- Előadta, hogy Dr. Fényi Ágnes szerint az a körülmény, hogy valamely beteg elhagyja a gyógyszert, nem jár külön káros következménnyel, a beteg legfeljebb ugyanazokat a tüneteket produkálja, amit a gyógyszer és terápiás készülék nélkül.
- A megelőzésre alkalmassággal előadta, hogy az ésszerű fogyasztó akkor fordul szakemberhez, ha tünetei kialakultak, vagy elérkezett az allergiás szezon. Egészséges ember nem alkalmaz ésszerűen fényterápiát megelőzésül.
 - Ésszerűtlen lenne a fogyasztótól, ha a nem hatékony terápiás eszköz miatt elhagyná gyógyszereit, így a közlés nem jogsértő.
 - A „segít a parlagfű okozta allergia ellen” állításra úgy nyilatkozott, hogy klinikai teszt igazolja azt, hogy a Medinose készüléket az ún. nazális allergiák kezelésére fejlesztették ki, mint amilyen - többek között - a parlagfű által okozott allergia is.
 - A „Medinose-t gyermekek és kismamák is használhatják” állításra előadta, hogy a klinikai teszt 5. oldalán, a „Megbeszélés” címszó alatt egyértelműen szerepel, hogy a „a tanulmány során a fototerápia semmilyen mellékhatása nem volt tapasztalható”. Ebből következik, hogy a mellékhatások nélküli terápiát gyermekek és kismamák is nyugodtan használhatják.
 - Dr. Fényi Ágnes szerint a parlagfű által okozott tünet is szénanáthás tünetnek minősül, vagyis amennyiben a hatásosság igazolt a szénanáthánál, ez vonatkozik a parlagfű kiváltó okra is. Nevezett fül-orr-gégész, allergológus szakorvos.
 - Közömbös fogyasztói szempontból, hogy 85, vagy 72 %-os eredmény szerepel-e a reklámban. A „tesztalanyok 85%-ának, már több mint 2000 embernek segített a Medinose” kijelentést szintén a csatolt klinikai teszt igazolja, míg a 2000 emberre vonatkozó kijelentés a társaság tapasztalatán és felmérésén alapszik. A készüléket alkalmazó emberek

visszajelzései pozitívak, azzal elégedettek, panasz nem érkezett a készülék alkalmazásával kapcsolatban. A hatékonyságra vonatkozó kijelentést kívánta igazolni dr. I. Neumann 2006. július 19-én kelt nyilatkozatával is, amely – előadása szerint - igazolja angol nyelven a reklámszövegekben szereplő fenti kijelentéseket.

A „készülék hatásfoka orrpolipban és orrsövény-ferdülésben szenvedő betegeknél” állításra előadta, hogy a készülék használati útmutatójának 3. oldalán szereplő tájékoztató anyagban szerepel, hogy a készülék csak korlátozott mértékben vagy egyáltalán nem hatásos az ilyen megbetegedésben szenvedőknél. A tesztben szereplő eredményt az eljárás alá vont ilyen módon publikálja a fogyasztók felé.

- Az eljárás alá vont kijelentette továbbá, hogy társasága elsődleges célul tűzte ki, hogy segítsen az allergiás betegeken, valamint elősegítse, hogy minél több ember hozzájuthasson a Medinose allergiás készülékhez. A készülék alkalmas a nazális allergia kezelésére, illetve kiegészítő kezelést biztosít a súlyos allergiában szenvedő, gyógyszeres kezelést is folytató betegek kezelésére, a gyógyszeradag csökkentésére, és a tüneti kezelésre. Tudomása szerint enyhébb panaszok esetén a készülékkel kezelhetők a tünetek.

12.2. Kiemelte továbbá, hogy a fénykezelés – tovább vizsgálendő – tüneti kezelést szolgáló eszköznek tekinthető az allergiás nátha kezelésében, így a Pannon Medisana Kft. éppen az egyik eljáró szakértővel – prof. Dr. Nékám Kristóffal – valamint a Svábhegyi Gyermekklinika főorvosával, dr. Kósa Lajossal folytatott tárgyalásokat, akik vállalták, hogy 2007. január 1-től Magyarországon első és egyedülálló kettős vak placebo tesztet fognak végezni 200 betegen, a készülék által alkalmazott fényterápia allergia elleni hatékonyság igazolására.

A finanszírozási javaslat kidolgozásához magyar klinikai tesztek is szükségesek, így a társaság megállapodást kötött a Szent János Kórház allergológus-, pulmonológus-tüdőgyógyász főosztályvezető szakorvosával, dr. Mohácsi Edittel, aki 30, 60 illetve 100 tesztalannyal fogja vizsgálni a készülék hatásfokát.

Előadta, hogy a társaság tárgyalásokat folytatott az OEP illetékes főosztályvezetőjével, és dr. Molnár Lajos egészségügyi miniszterrel egy olyan finanszírozási javaslat kidolgozása érdekében, amely szerint a készülék TB támogatást kapna a sikeres kipróbálás után.

Sikeres megmérettetés esetén a készülék kiválthatja az antihisztamint, illetve csökkenthető az antihisztamin-használat.

A vizsgálat annál is nagyobb jelentőségű, hogy áttörést jelentene az EU-ban, sőt alternatív gyógymódként jöhetne figyelembe a készülék használata.

IV.

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

A 8. §. (2) bekezdés a.) pontja szerint fogyasztók megtévesztésének minősül, ha valamely vállalkozás az áru ára, vagy más lényeges tulajdonsága - így használata, az egészségre gyakorolt hatása - tekintetében valótlan tény vagy valós tény megtévesztésre alkalmas módon állít, vagy az áru lényeges tulajdonságairól bármilyen más, megtévesztésre alkalmas tájékoztatást ad.

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

A Tpvt. 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 kihathat a fogyasztók - az azonos vagy egymást ésszerűen helyettesítő termékek közötti - választási folyamatára, illetve ezáltal a verseny alakulására (Vj-163/2004/21).

13.1. Az eljárás alá vont vállalkozás magatartását – a tényállásban írtak szerint – verseny piacon fejtette ki, hol több vállalkozás kínálja hasonló, allergiával kapcsolatos hatással termékét, így az eljárás alá vont vállalkozás által közzétett reklámok vonatkozásában a Versenytanács megállapíthatónak tartotta, hogy a Tpvt. 8. § (1) bekezdésben írt egyik törvényi tényállási elem – a magatartás gazdasági versenyben való kifejtése – megvalósult.

A piacon többfajta fényterápiával működő készülék található. A fényterápiával való kezelések között – a tényállásban írtak szerint – a fogyasztók által ismert, és az orvosok által is használt, valamint szaklapokban publikált kezelés is van (Rhinolight kezelés).

Bár a Medinosee csak látható vörös fényt (LED) alkalmaz, vagyis a két módszer nem azonos, az átlagfogyasztói ismeretek szintjén a két fajta kezelés – a használat célja folytán – ésszerűen helyettesíthetőnek tűnhet, kiváltva azt, hogy a hatékonyabb és drágább orvosi

kezelés mellett igénybe vehető módszer helyett a fogyasztó az otthoni és egyben orvosi felügyelet nélküli készüléket alkalmazza, mely megtévesztésen alapuló döntés torzíthatja a piacon érvényesülő versenyviszonyokat.

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

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

Az esetben, ha a tényállítások valósnak bizonyulnak, azt 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 reklám, mely a kínált árut vagy szolgáltatást - valamely fent írt módon - kedvezőbbnek tünteti fel a fogyasztók előtt arra alkalmasan, hogy az így szerzett ismeretek folytán kialakuló fogyasztói döntés miatt a reklámozó vállalkozás előnyösebb helyzetbe kerül 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 reklámozása 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 olyan érzékeny fogyasztói rétegnek tekinthető, mely a gyógyulás reményében és - adott esetben - a gyógyszeres kezelés mellett, vagy éppen annak elkerülése érdekében, fogékonyabb a mellékhatásokkal járó gyógyszerek helyett az alternatív gyógymódok iránt.

13.3. Az eljárás alá vont vállalkozás reklámjai az általa forgalomba hozott készüléket allergia elleni, illetve allergia kezelésére alkalmas készülékként ajánlotta a potenciális fogyasztók részére.

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

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

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

Fentiekből következően az esetben, ha az eljárás alá vont vállalkozás reklámozott terméke nem esett át a reklámokban állított (gyógy)hatás igazolásához szükséges vizsgálatokon, a termékkel kapcsolatban nem tehető az emberi szervezetre kifejtett megalapozott 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 az egészségre gyakorolt hatás bizonyosságához randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok szükségesek.

13.4. Annak érdekében, hogy az eljárással érintett készülékre nézve megállapítható-e az, hogy annak terápiás hatékonysága igazolt-e, illetve ha igen, mennyiben, a Versenytanács a tanulmányt értékelő Prof. dr. Nékám Kristóf és Dr. Mezei Györgyi véleményét vette alapul.

Prof. dr. Nékám Kristóf jelenlegi szakirodalom alapján kijelenthetőnek tartotta, hogy az allergiás nátha egyes alternatív kezeléseinek hatékonysága szempontjából C és B terápiás ajánlások ismerhetők, melyek között a fényterápiák nem szerepelnek.

Az elmúlt tíz év szakirányú irodalmában 1997-ben és később két közlemény jelent meg (1999-ből , illetve 2004-ből), amely a fényterápia hatékonyságát elemezte allergiás náthával összefüggésben, de a szerzők által alkalmazott módszerek vagy nem tartoznak a

hagyományos akadémiai gyógyítás módszertanába, vagy nyelvi nehézségek miatt nem elemezhető.

Egy friss, teljes körű szakmai áttekintés / Passalacqua, G.: Complementary /alternative medicines in allergic diseases. Expert Rev. Clin. Immunol. 1 (1), 2005/ is igazolja, hogy egyes ritka kivételektől eltekintve, a fényterápia előnyös hatásai nem támaszthatók alá bizonyítékokkal az allergiás náthában. Az áttekintés nem említi a fényterápiát az allergiás megbetegedések esetén.

dr. Nékám Kristóf kifejtette, hogy a tudományos szakirodalom jelenleg nem tartja megalapozottnak a fényterápiák hatását allergiás nátha kezelésében. Ez az álláspont elvileg nem zárja ki a hatásosságot, de egyértelmű abban a vonatkozásban, hogy nem állnak rendelkezésre a biometria elfogadott szabályai mentén végrehajtott vizsgálatok eredmények. Álláspontja szerint, hogy az eljárással érintett készülékekkel kapcsolatos pozitív állításokat nem lehet meggyőzően alátámasztani egyetlen, több mint tíz évvel ezelőtt, más klimatikus-botanikai környezetben, kis beteganyagon készült vizsgálattal.

Kifejtette, hogy bár a vizsgálat, randomizált (véletlenül alapuló betegbevonás), kettős-vak eljárást alkalmazott, a vizsgálat alapján – az alkalmazott alacsony esetszám és amiatt, hogy az elmúlt 10 évben nem voltak kiterjedtebb vizsgálatok - a terápiás módszer legfeljebb a D osztályba sorolható (leggyengébb, egyértelmű bizonyítékokkal lényegében alig alátámasztott, elsősorban további vizsgálatokra ajánlott módszerek).

Dr. Mezei Györgyi pedig úgy nyilatkozott, hogy tudományos-klinikai bizonyítékok szükségesek az eljárás hatékonyságának alátámasztására. A Medinose készülékre bemutatott közlemény szerint a termékkel kapcsolatban elvégzett kettős vak, randomizált, prospektív vizsgálat, bár kimutató pozitív eredményeket, kifogásolható a tanulmány módszertanával kapcsolatban, mivel a vizsgálatot kevés betegen végezték el, az rövid ideig tartott és az adatok feldolgozási módja is kifogásolható. A betegek nyomon követésénél alkalmazott egy évig tartó megfigyelés kapcsán a tanulmány nem kielégítő, és azt is csak fél mondatban említi meg, hogy nem volt semmilyen mellékhatás. Nincs információ arra nézve sem, hogy a két hétig tartó kezelés ez egész éven át tartó náthában mennyi ideig volt hatásos.

Kijelentette, hogy a mért javulási adatok hitelességét rontja, hogy a kontroll csoportban is 21 %-os, illetve 34 %-os javulás következett be.

A tanulmányban alapján kijelenthetőnek találta, hogy az allergiás nátha tüneteinek javulása elérhető, de nem volt információ arra nézve, hogy kellett-e a kezelést folytatni vagy ismételni, illetve mennyi gyógyszert lehetett megtakarítani a fényterápiás eszközzel.

13.5. A Versenytanács szerint - fentiek alapulvételével – a készülékkel kapcsolatban az eljárás alá vont vállalkozás nem állíthatta volna a gyógyulást kereső fogyasztóknak az, hogy a készülék „anti-allergiás”, vagyis alkalmas ilyen gyógyhatás kifejtésére.

Ezt támasztja alá az eljárás alá vont vállalkozás azon előadása is, miszerint szükségesek a magyar klinikai tesztek, minek érdekében – tüneti kezelést szolgáló eszközként való használat miatt - prof. Dr. Nékám Kristóffal, valamint más orvosokkal folytat tárgyalásokat annak érdekében, hogy 2007. január 1-től Magyarországon első és egyedülálló kettős vak placebo tesztet végezzenek 200 betegen, a készülék által alkalmazott fényterápia allergia elleni hatékonyság igazolására. Az eljárás alá vont sem vitatta, hogy magyar klinikai tesztekkel végzett sikeres megmérettetés esetén válthatja ki a készülék az antihisztamin, illetve csökkenthető általa az allergia ellenes antihisztamin-használat.

Álláspontja szerint ez a vizsgálat jelentene áttörést az EU-ban is, illetve ezáltal jöhetne alternatív gyógymódként számításba a készülék.

Fentiekhez képest az „anti-allergiás” üzenet különböző formában - pl. Anti-allergiás készülék, Szenved az allergiától? Anti-allergiás készülék, Szenved az allergiától? A megoldás a Medinose, - valamennyi reklámban. megjelent, vagy önállóan, vagy további állítások társaságában.

A szavak köznapri értelmében „anti-allergiás” üzenetet közvetítő információ – más, többletinformáció hiányában (vagy megtévesztésre alkalmas többletinformáció mellett) - a használat eredményességét sugallja a fogyasztónak az általa várt formában a készülék funkciójának, rendeltetésének megjelölése révén anélkül, hogy körülhatárolná az eredményesség tényleges, bármely típusú (pl. kor, hatásfok) korlátját, vagy korlátjait.

A reklámok anélkül ígérek allergia megbetegedés elleni hatást, hogy ez klinikai vizsgálatokkal teljes bizonyossággal alátámasztott lenne, ami ilyen reklámígéret estén a profitorientált, verseny piacon reklámtevékenységet kifejtő vállalkozástól elvárható a fogyasztók tájékoztatása körében (Színes Bulvárlapban 2005. augusztus 13-ig, és a Népszavában közzétett, valamint a rádióban és a különböző TV műsorokban sugárzott reklámok).

13.6. Fentieknél tágabb információkat hordozott a többi reklám.

- A fő üzeneten túl a mellékhatás hiányáról is szólt a reklám pl. a Medicis Anonymusban, a Fanny-ban, A Színes Bulvárlapban (augusztus 13. után), az Interneten (web-lap), a szórólapon, a Display-en és a molinón.

A reklámok ez esetben, de a további, ott részletezett árutulajdonságok vonatkozásában is anélkül fogalmazznak meg ígéretet, hogy azok klinikai vizsgálatokkal, teljes bizonyossággal alátámasztottak lettek volna.

Az eljárás alá vont vállalkozás előadásával szemben a Versenytanács dr. Nékám Kristóf véleményét fogadta el, melyből megállapíthatóan a Neumann cikk Megbeszélés részében csak egy mondat szólt arról, hogy a fototerápiának nem volt mellékhatása, mely állítás kizárólag a vizsgálat konkrét feltételei között (pl. bevont betegek kormegoszlása) volt értelmezhető azzal, hogy a kisszámú, rövid ideig tartó (egy év) követéses vizsgálatok kizárólag a gyakori és súlyos mellékhatások észlelésének valószínűségét jelentették.

- Több reklám „klinikailag tesztelt”-ként hirdette az árut (pl. Medicis Anonymus, a Fanny, Patika magazin, Blikk, Vasárnapi Blikk, Internet, a szórólap, Display és molinó).

A Versenytanács szerint az a közlés, hogy egy, az egészségre ható készülék klinikailag tesztelt, a fogyasztóban azt a képzetet kelti, hogy a vizsgálatok teljes bizonyossággal alátámasztottak, vagyis a fogyasztó felé biztos eredmény garantálnak.

Ehelyett az eljárással érintett készülék még a tanulmány szerinti eredmények szerint is csak hasznos kiegészítő eljárásként értékelhető, részleges eredménnyel, illetve az eljárás alá vont vállalkozás által hivatkozott jegyzőkönyv szerinti vizsgálat terápiás módszerként legfeljebb a D osztályba sorolható, azaz a leggyengébb, egyértelmű bizonyítékokkal lényegében alig alátámasztott, elsősorban további vizsgálatokra ajánlott módszernek minősül (dr. Nékám Kristóf). A tanulmány maga is arra utalt, hogy szükség van további követéses és a hagyományos terápiákkal összehasonlító vizsgálatokra.

Az eljárás alá vont fentiekkel ellentétes fogyasztói értelmezése nem fogadható el, tekintettel arra is, hogy egy beteg ember – éppen a klinikailag tesztelt, jelen ügyben jogszerűen nem használható fogalom alkalmazása folytán – bízhat az adott készülék, általa elvárt hatásosságában.

- Egyes reklámok szerint a készülék használata megszünteti a panaszokat (Színes Bulvárlap (aug.13-tól) Internet, szórólap).

Hétköznapi, de a szakmai értelemben is úgy értelmezhető fenti kijelentés, hogy valamennyi beteg esetében az összes tünet megszűnik a készülék megfelelő alkalmazásával.

Mivel az állítást semmilyen, még a D osztályba sorolható vizsgálati módszer sem támasztja alá, így a Versenytanács szerint teljességgel alaptalannak minősül.

Azt az állítás, miszerint a készülék használata az allergiás tünetek enyhülését, csökkenését eredményezi (internet-web lap, szórólap, Színes Bulvárlap augusztus. 13-tól) a teljes klinikai bizonyossággal nem járó vizsgálat igazolta.

Mivel csak a D osztályba sorolható, azaz a leggyengébb, egyértelmű bizonyítékokkal lényegében alig alátámasztott vizsgálati módszer (dr. Nékám Kristóf) támasztja alá fenti kijelentést és az a tanulmány, mely maga is utalt arra, hogy szükség van további követéses és a hagyományos terápiákkal összehasonlító vizsgálatokra, a Versenytanács ezt a kijelentést sem tartja jogszerűnek.

A két kifejezés együttes használat nem teszi jogszerűvé a tájékoztatásokat, annál is inkább, hogy a tünetek csökkentésére való alkalmasság sem igazolt.

- Egyes reklámok azt az üzenetet is megfogalmazták, hogy a készülék alkalmas a megelőzésre is (internet-web lap, szórólap).

Azon túl, hogy készülék hatása nincs alátámasztva klinikailag teljes bizonyossággal, a „megelőzésre is alkalmas” kifejezés használata azért is alaptalan, mivel a megfogalmazás azt jelenti a fogyasztó számára, hogy magát a betegség kialakulását előzi meg a készülék. Az üzenet szándékolt tartalmát a használati útmutató – ami csak a fogyasztói döntés kialakulása után kerül a fogyasztó kezébe – fejtette ki oly módon, hogy a megelőzés – az allergiás tünetek kialakulásának megelőzését – jelenti.

Közömbös, hogy az eljárás alá vont vállalkozás mit kívánt közölni az állítással, az ügy versenyjogi megítélése szempontjából az bír relevanciával, hogy a közlés mit üzent a fogyasztóknak, annál is inkább, hogy az eljárás alá vont ellenkérelmében maga is utalt az „allergiás szezon elérése”, amikor a tünetek kialakulásának megelőzése központi problémát okozhat a tüneteket már ismerő fogyasztók részére.

- Több reklám közölte azt is, hogy ha a fogyasztó használja a készüléket, a szervezetet nem terhelik a gyógyszerek (Színes Bulvárlap (augusztus 13-tól) internet, szórólap).

Az eljárás alá vont rendelkezésére álló, 1997-ben készült jegyzőkönyv fenti kijelentés közlésére sem ad alapot, ami „hasznos kiegészítő megközelítésként” értékelte a készüléket az allergiás rinitisz kezelésében, illetve arra következtetett, hogy az allergiás rinitiszben szenvedő betegek rutinszerű fototerápiás kezelése redukálhatja a másodlagos szinusztisz

kialakulásának valószínűségét. Rögzítette továbbá, hogy bár az allergiás rinitisz tüneteinek kezelésére javasolják a 660 nm hullámhosszú besugárzást, további követéses vizsgálatokat és a hagyományos terápiákkal való további összehasonlítást látják szükségesnek. Fenti megállapítások alapján nem állapítható meg a gyógyszerek kiváltására való alkalmasság, egyes a tanulmányban szintén rögzített megállapítások ellenére.

A gyógyszerek elhagyásával kapcsolatos információ nem tekinthető alaposnak dr. Nékám Kristóf és dr. Mezei Györgyi véleménye alapján sem, akik a készülék használhatóságával kapcsolatos általános állítást is megkérdőjelezték a fent már írtak szerint.

A Versenytanács szerint ezen reklámállítás megtévesztésre alkalmasságának veszélyessége kiemelendő, mivel nem csak azt eredményezheti, hogy fölösleges költség felmerülése mellett eredménytelen, vagy részben eredménytelen kezelést alkalmaz a fogyasztó, hanem a gyógyszerek indokolatlan elhagyása káros következményekkel is járhat.

Fenti következményt nem menti ki az az eljárás alá vonti védekezés, hogy ez esetben a fogyasztó legfeljebb ugyanazokat a tüneteket produkálja, mint gyógyszer és a készülék használata nélkül.

A reklám nem állíthat bármit a forgalom növelése céljából. A reklámokat közzetevő vállalkozásnak minden esetben, de főként az emberi egészséggel kapcsolatos állításoknál, mindent meg kell tennie a fogyasztók valóságnak megfelelő tájékoztatása érdekében, és jogszerűtlen tájékoztatásuk következményeit nem háríthatják át a reklámban bízó fogyasztókra arra alapozva sem, hogy a fogyasztók „ésszerű” magatartása esetleg elhárítja a negatív következményt.

Fentiek különösen igazak az idősebb emberek és a gyermekek esetében dr. Nékám Kristóf és dr. Mezei Györgyi szerint, mely álláspontot a tanulmányt is figyelembe véve alakítottál ki. Külön, erre irányuló, megalapozott klinikai eredmények hiányában nem ajánlható a készülék veszélyeztetettebb korcsoportok vagy állapotban lévő személyek részére.

- A „parlagfű által okozott allergia ellen” reklámkitétel is megjelent több reklámban (internet-web lap, szórólap, Patika Magazin, Blikk, Vasárnapi Blikk).

A Versenytanács szerint azon túl, hogy az eljárás alá vont vállalkozás a készülék allergiával kapcsolatos gyógyhatását - a fent már írtak szerint - általában sem igazolta, a parlagfű okozta allergiára nézve nem is dokumentált a terápia hatékonyságát igazoló vizsgálatokat (dr. Nékám Kristóf, dr. Mezei Györgyi).

A fogyasztók megtévesztésének módszerül szolgáltak a hatékonyságot alátámasztó tapasztalati tények is, mint például az a közlés, hogy a készülék „a tesztalanyok 85 %-ának segített”.

Megjegyzzi a Versenytanács, hogy a tényt még a tanulmány sem támasztotta alá, ami csak 72 %-os eredményt igazolt, és csak egyes tünetek esetében mutatott 80 %-ot.

A fogyasztói vallomások, saját megfigyelésen alapuló – ellenőrizhetetlen – tényállítások egyébként sem teszik jogszerűvé a reklámokat, melyek, mint azt a Versenytanács már kifejtette, csak a megfelelő és megfelelő módon lefolytatott vizsgálatok igazolhatnak.

Megjegyzzi továbbá, hogy az a körülmény, hogy a német partner állításai szerepelnek a reklámokban, nem mentesíti a reklámokat saját érdekkörében megjelentető vállalkozást a versenyjogi felelősség alól.

13.7. Fentiekben részletezettek szerint a Versenytanács álláspontja alapján az eljárás alá vont vállalkozás reklámtevékenysége alkalmas volt a fogyasztók megtévesztésére a Tpv. 8. § (2) bekezdés a.) pontjában írtakra figyelemmel, így a jogsértést megállapította a Tpv. 77. § (1) bekezdés d.) pontja alapján, illetve a Tpv. 77. § (1) bekezdés f.) pontja értelmében az eljárás alá vont vállalkozást eltiltotta a jogsértő magatartás további folytatásától.

Az az állítás, hogy a készülék az „első biofizikai fényterápia” a Versenytanács szerint nem minősül az áru lényeges tulajdonságának a készülék rendeltetésére tekintettel.

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

A bírság összegét az eset összes körülményeire, így különösen a jogsérelem súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértéssel elért előnyre, a jogsértő vállalkozás piaci helyzetére, magatartása felróhatóságára, illetve az eljárásban tanúsított magatartására figyelemmel lehet meghatározni.

A Versenytanács jelen eljárásban figyelemmel volt arra, hogy a relatíve magas reklámköltség az eleve magasabb kiadásokkal járó, bevezető reklámozással összefüggésben jelentkezett.

A reklámozással kapcsolatban kiszabott bírság mértékének meghatározásakor az eljárás alá vont vállalkozás terhére értékelte a termék jellegét, ugyanakkor javára vette figyelembe azt, hogy az eljárás megindulásakor – a járulékosnak minősülő web-lapon túl – az eljárás alá vont vállalkozás a reklámtevékenységgel felhagyott, illetve az áru piacon maradása érdekében megtette az ehhez és a jogszerű reklámozáshoz szükséges indokolt lépéseket, miáltal a versenyfelügyeleti eljárás betöltötte elsődleges, azaz piactisztító hatását.

Budapest, 2006. november 16.