



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

VERSENYTANÁCS

Vj/150-022/2009.

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa az U. T. ügyvezető által képviselt **Medical Centrum Egészségügyi, Szolgáltató és Ellátásszervező Kft.** (Budapest) és a D. Zs. ügyvezető által képviselt **MeDoc Egészségközpont Egészségügyi Szolgáltató Kft.** (Budapest) ellen fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat miatt indított eljárásban - tárgyaláson kívül - meghozta az alábbi

végzést

A Versenytanács az eljárást megszünteti, egyben vállalásuknak megfelelően kötelezi

- a Medical Kft.-t, hogy
 - a jövőben tartózkodjék annak állításától, hogy a CT-lézeres mammográfia a fiatal nőkre jellemző sűrű, feszes melltípusnál a hagyományos mammográfiához képes nagyobb érzékenységgel tudja kimutatni az esetleges elváltozásokat,
 - tegyen lépéseket azért, hogy azokból a korábban megjelent hirdetések közül, amelyek jelenleg is elérhetőek az adott hirdetési felület által tárolt formában, a fenti tartamú mondatok törlésre kerüljenek, s ennek eredményét 2010. október 15-ig igazolja a Gazdasági Versenyhivatal felé,
- a MeDoc Kft.-t, hogy a jövőben tartózkodjék annak állításától, hogy a CT-lézeres mammográfia a fiatal nőkre jellemző sűrű, feszes melltípusnál a hagyományos mammográfiához képes nagyobb érzékenységgel tudja kimutatni az esetleges elváltozásokat.

A végzés felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 5 munkanapon belül a Fővárosi Bíróságnak címzett, de a Versenytanácsnál benyújtható keresettel lehet kérni.

Indokolás

1. A Gazdasági Versenyhivatal annak vizsgálatára indított versenyfelügyeleti eljárást a Medical Centrum Egészségügyi, Szolgáltató és Ellátásszervező Kft. (a továbbiakban: Medical Kft.) ellen, hogy az eljárás alá vont megsértette-e a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) rendelkezéseit, amikor azt állította, hogy szemben a hagyományos mammográfiával a CT-lézeres mammográfia a fiatal nőkre jellemző sűrű, feszes melltípusnál nagyobb érzékenységgel képes elvégezni a mellrákszűrő vizsgálatot, illetve mindezt presszió nélkül, fájdalommentesen teszi. A vizsgálattal érintett időtartam 2009. február 14-től 2009. december 15-ig terjed.

Az eljárásba bevonásra került a MeDoc Egészségközpont Egészségügyi Szolgáltató Kft. (a továbbiakban: MeDoc Kft.).

I.

Az eljárás alá vontak

2. A 2006-ben alakult Medical Kft. marketing szolgáltatásokat nyújt vállalkozások részére, melynek során reklámkampányokat készít elő, szervez meg, honlapokat állít elő és működtet, illetve informálja a honlapokra jelentkezőket. Az általa az eljárás során becsatolt közbenső mérleg (Vj-150-011/2009.) szerint a 2009. évi nettó árbevétele nem érte el a 20 millió forintot.

3. A 2008-ban alakult MeDoc Kft. szív- és érrendszeri, illetve daganatos betegségek megelőzésével kapcsolatban végez egészségügyi szolgáltatást. A 2009. évi nettó árbevétele nem érte el a 20 millió forintot.

II.

A vizsgált kereskedelmi gyakorlat

4. Az emlőrák a nők leggyakoribb daganatos megbetegedése, minden 10-11 nő közül egynél alakul ki. Magyarországon évente több mint 6.000 nő betegszik meg emlőrákban és 2.300 nő hal meg emiatt, miközben 100 emlőrákos nő közül 90 meggyógyul, ha a daganatot időben felfedezik.

Az emlőszűrés elsősorban azoknak a nőknek a rendszeresen, kétévenként megismételt vizsgálatára irányul, akiknek ugyan nincsenek emlőrákra utaló tüneteik és panaszaik, azonban életkoruk miatt ki vannak téve az emlőrák kifejlődése kockázatának. Ez a kockázat a 45 és 65 év közötti életkorban a legnagyobb. Magyarországon mintegy 2,8 millióra tehető a 45-65 év közötti nők száma, akik jelentős része vesz részt mammográfiás szűrővizsgálaton. A szűrés ezen korcsoportra korlátozódásának oka, hogy ezidáig csak ebben az életkorban végzett szűrővizsgálatok hatásosságát támasztják alá tudományos bizonyítékok. A még menopauza előtti korban lévő nők szűrővizsgálatának hasznossága még bizonyításra szorul. A fiatalabb nők esetében a mammográfiás szűrővizsgálat eredményességét valószínűleg az korlátozza, hogy a még hormonhatások alatt álló „működő” emlő állománya sokkal tömöttebb (ún. dense emlő), mint később, a rendszeres havi vérzés abbamaradása után, ezért a röntgenvizsgálat nem képes észrevenni a kicsi, még nem tapintható csomókat.

2001 novemberétől az ország területén 38 mammográfiás szűrőállomás működik. A mammográfia az emlők röntgenvizsgálata, olyan vizsgálati módszer, amely képet tud alkotni az emlő állományában rejtetten fejlődő kicsi, akár 5 mm átmérőjű korai rákos elváltozásról is. A szűrés célja a kifejlődés kezdeti szakában lévő, korai, kicsi, még nem is tapintható csomók felkutatása. Mammográfiával már mintegy 2 évvel a csomó tapinthatósága előtt felismerhető az emlőrák.

5. Az ún. CT lézer mammográfia (CTLM) eljárás a CTLM Model 1020 típusú készülék használatán alapul. A készülék

- lézeres technológia segítségével teszi láthatóvá az emlőben kialakult rosszindulatú elváltozásokat az „angiogenezis” (érképződés) kimutatásával,

- rendelkezik
 - CE jelöléssel, a brit UL International UK Ltd. által kiállított tanúsítvány igazolja, hogy a készülék minőségbiztosítási rendszere megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EK irányelv 2. függelékében a II.a osztályú eszközökkel szemben támasztott követelményeknek,
 - az amerikai Underwriters Laboratories Inc. által tanúsított ISO 9001:2000 és a kifejezetten orvostechikai eszközökre vonatkozó ISO 13485:2003 minőségi szabvánnyal.

6. A népegészségügyi méretű onkológiai szűrővizsgálatok országos szintű bevezetésének és működtetésének irányításának feladatát az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatot (a továbbiakban: ÁNTSZ) látja el a megyei ÁNTSZ Intézetek bevonásával látja el.

7. Az ÁNTSZ Budapest V.-XIII. Kerületi Intézete 2008. szeptember 6-i keltezésű határozatában működési engedélyt adott a MeDoc Kft. részére, a határozatban rögzítve egyebek között, hogy a lézer mammográfia vizsgálat előtt írásban tájékoztatni kell a páciens arról, hogy az eljárás nem helyettesíti a Rtg-mammográfiás, az UH diagnosztikai, a biopsziás és az MR diagnosztikus vizsgálatokat, mert a lézer mammográfia vizsgálat még nem tisztázott diagnosztikus értékű módszer.

A későbbiekben az ÁNTSZ Közép-magyarországi Regionális Intézetének képi diagnosztikai szakfelügyelője ellenőrzést tartott a MeDoc Kft.-nél, s megállapította, hogy az emlődiagnosztikában használt CT Laser mammográfiát a megkapott ÁNTSZ engedélynek megfelelően működtetik (lásd a végzés 9. pontját).

Az országos tiszti főorvos 2010. április 23-i keltezésű tájékoztatása szerint ugyanakkor – észlve a CTLM eljárással kapcsolatban felmerült problémát, az országos szakfelügyelő főorvos szakvéleménye és a Radiológiai Szakmai Kollégium állásfoglalása alapján – intézkedést kezdeményezett arra vonatkozóan, hogy az ÁNTSZ Budapest V.-XIII. Kerületi Intézete által lézerdiagnosztikai (lézer-mammográfia) szakmára kiadott működési engedély visszavonásra kerüljön.

8. Az ÁNTSZ közép-magyarországi regionális radiológus szakfelügyelőjének 2008. augusztus 13-án kelt, a 2008. szeptember 6-i keltezésű határozat meghozatalánál figyelembe vett szakmai állásfoglalása szerint

- a készülék alkalmazásáról világszerte kevés a tapasztalat, az amerikai FDA csak preklinikai tesztelés formájában engedélyezi használatát. A nemzetközi irodalomban fellelhető kevés adat között nem találni tervezett randomizált multicentrikus tanulmányokat, vagy metaanalíziseket. Az eddig megjelent két peer-review folyóirat közlemény és néhány kongresszusi beszámoló gyenge evidencián alapuló következtetéseket tesz lehetővé,
- a publikált diagnosztikus értékek emlő tumorok kimutatásában eltérőek, az átlagos populációban az érzékenység alacsonyabb, mint bármelyik idáig használt módszeré (röntgen, mammográfia, ultrahang, MR vagy biopszia),
- mivel az emlővizsgálat során a diagnosztikus pontosság növekszik, ha a tapintás és a röntgen mammográfiát ultrahanggal kombinálják, bizonyos esetekben elképzelhető, hogy a CTLM és más módszerek kombinált használata is javítaná az eredményeket. Ez elsősorban a röntgen mammográfia számára kevésbé diagnosztizálható dense emlőtípus és a fiatal életkorú betegek esetén várható – a közlemények alapján azonban a CTLM pontossága a dense emlők területén sem jobb, mint általánosan, s az emlő típusa nem befolyásolja a pontosságot,

- a 45 évnél fiatalabb nőknél, ahol a mammográfia érzékenysége alacsony, a CTLM érzékenysége az ultrahangéval összemérhető tartományba esik, a specificitása is hasonló az ultrahang és a röntgen mammográfia értékeihez,
- a CTLM vizsgálat indikációs területe a röntgen mammográfián dense emlőjú vagy a fiatal életkorú betegek vizsgálata lehet, amennyiben a beteg nem egyezik bele az ultrahang, biopszia vagy MR vizsgálatok elvégzésébe. A betegekkel ismertetni kell, hogy még nem tisztázott diagnosztikus értékű, kísérleti módszerről van szó.
- a készülék önmagában nem alkalmas az 5102-es számkód alatt említett mammográfias szakmában az ionizáló sugárzással működő röntgen mammográf helyettesítésére. A szűrésben vagy előszűrésben a módszer jelenleg alkalmatlan, mert abban a populációban, ahol az emlőrák gyakori, a CTLM-fal publikált negatív prediktív értékek messze elmaradnak az olcsó mammográfia vagy az ultrahang teljesítőképességétől, még inkább a költségesebb MR eredményeitől,
- a CTLM diagnosztika magyarországi bevezetése tudományos szempontból üdvözlendő. A módszert a diagnosztikus értékek alacsony volta miatt mindenképp más módszerekkel (ultrahang, röntgen, mammográf, MR, biopszia) kombinálva érdemes használni, és az eredményeket egy tudományos bizottság vezetésével feldolgozni. Az indikációs terület a röntgen mammográfián dense emlőállomány vagy a fiatal életkor lehet. A vizsgálatról mammográfiában jártas radiológus szakorvosnak kell véleményt tartalmazó leletet adnia. A betegekkel ismertetni kell, hogy még nem tisztázott diagnosztikus értékű, kísérleti módszerről van szó.

9. 2009. augusztus 14-én a MeDoc Kft.-nél tartott ellenőrzésről az ÁNTSZ szakfelügyelő által készített jelentés, illetve az ellenőrzés jegyzőkönyve szerint

- a hivatalos személyzeti dokumentumaiban szabálytalanság nem volt fellelhető,
- a készüléket a megkapott ÁNTSZ engedélynek megfelelően működtetik,
- a vizsgált anyagok jól dokumentáltak, a betegek további sorsának követése kiváló, s a beteganyag tudományos feldolgozása folyamatos, a szakhatóság számára hozzáférhető;
- az intézet igazgatója, valamint az emlődiagnosztikában nagy tapasztalattal bíró radiológus szakorvos gondot fordít az új módszerként megjelent eszköz érzékenységének mérésére,
- a jelentkezők tájékoztatása a vizsgálatok menetéről szabályos,
- a mammográfias berendezés eddigi irodalmi adatai szerint a betegek tájékoztatva vannak annak korlátairól, a szakmai protokoll szerinti helyéről a diagnosztikában,
- a honlapon lévő tájékoztatás jól értelmezhető,
- szabálytalanság nem volt észlelhető,
- tekintettel arra, hogy a Radiológiai Szakmai Kollégium nem ismeri el a módszer létjogosultságát, a fokozottabb együttműködésre, szakmai ellenőrzésre az intézet érdekét tekintve is szükség van. Mivel az intézmény szelektálja és jegyzi a módszer előnyeit és hátrányait, mint egy más, nem invazív módszerként helye van a diagnosztikában.

A MeDoc Kft. eljárás során tett nyilatkozata szerint előadta, az ÁNTSZ Radiológus szakmai főorvosa által végzett ismételt ellenőrzés során is mindent rendben talált. Az ÁNTSZ vizsgálta a betegek tájékoztatását, a beleegyező nyilatkozatot és a betegekkel történő kommunikációt, így a hirdetések szövegét is. Nem emelt kifogást annak tekintetében, hogy a hirdetésekben az került beírásra, hogy a CTLM nem komprimálja a nők mellét, illetve, hogy a dense emlők esetében nagyobb érzékenységgel mutatja ki a daganatos elváltozásokat, mivel ezek triviális tények.

10. A jelen eljárásban kért belföldi jogsegély keretében nyújtott állásfoglalásában az ÁNTSZ kifejtette,

- a CT lézer mammográfia sem az Európai Unióban, sem az Egyesült Államokban, sem Magyarországon nem tartozik az elfogadott emlődiagnosztikai módszerekhez
- az Egyesült Államok FDA hatóságának állásfoglalása szerint is a CT lézer mammográfia hasznos lehet, de jelenleg semmi nem igazolja az eredményességét, megfelelőségét. Az FDA-nak további információra van szüksége, ami kutatásként igazolhatja ezt,
- a CTLM módszerről, hatékonyságáról, pontosságáról minősített, tudományos lapban nem közöltek eredményeket, (orvosi impact faktoral rendelkező szaklapban),
- az Európai Radiológus Társaság sem fogadta be a módszert,
- a Radiológiai Szakmai Kollégium állásfoglalása 2009-ben jelent meg a CT lézer mammográfia kérdéséről, egyértelműen leszögezve, hogy hitelt érdemlően sehol sem tudták bizonyítani a CT lézer mammográfia hatékonyságát, megbízhatóságát, továbbá a CT lézer mammográfiának kizárólag a kutatásban lehet szerepe. A betegek számára félrevezető, hamisan megnyugtató lehet egy negatív eredmény, illetve fölösleges kiegészítő vizsgálatokat generálhat, fals pozitivitás miatt. Ezért rendkívül félrevezető és hamis az a kép, amit a CTLM népszerűsítéséről és hasznosságáról írnak az ismertetőkből. Semmilyen igazolás nincs arra, hogy a készülék az ún. dense emlők esetén megfelelő diagnózissal szolgálna. Ha mammográfia készül az ún. dense emlő esetén, azt mindig kiegészíti az emlő ultrahang vizsgálata, illetve szükség esetén emlő MR vizsgálat,
- az ún. dense emlők és a kompresszióra való érzékenység között annyi összefüggés van, hogy általában a dense emlők az összenyomásra kicsit érzékenyebbek, hangsúlyozni kell azonban, a dense emlőknél nem a mammográfia, hanem az UH vizsgálat és egyéb képalkotás, mint pl. MR és szükség esetén szövettani mintavétel a követendő út. Nincs a szakirodalomban semmilyen igazolás arra, hogy a CTLM hatékony, megbízható módszer lenne e tekintetben. A közlések általában a berendezést gyártó cégektől és bulvár lapokból erednek, a betegeket félrevezetik, azt a hitet alakítva ki bennük, hogy az elvégzett vizsgálat megbízhatóan kizárja, vagy igazolja az emlő daganatot,
- a CTLM eljárás a világ gyakorlatilag egyetlen országában sem elfogadott önálló emlővizsgálati módszer, kizárólag kutatási jelleggel, kiegészítő módszerként alkalmazzák, nem széles körben (mammográfia, UH, esetleges kiegészítésére). Gold standardként csak a mammográfia az elfogadott vizsgáló módszer, adott esetben kiegészítésekkel. A CTLM önálló eredményeit nem szabad véleményezni a hagyományos mammográfia és ultrahang lelet nélkül, kizárólag kutatási céllal javasolt működtetése olyan helyen, ahol komplex emlődiagnosztikai tevékenység folyik (mammográfia, UH, szövettan, mammográfiás licenccel rendelkező radiológus szakorvos). A szakfelügyelő főorvos részéről engedélyeztetése csak úgy indokolt, ha egy kutatási projekt része és minden vizsgálat összehasonlító a gold standarddal. Amíg impact faktoral (lektorált) rendelkező szaklapokban erre irányuló közlemények nem születnek, betegvizsgálati módszerként a szakfelügyelő főorvos véleménye szerint nem alkalmazható.

11. A Radiológiai Szakmai Kollégium 2009 februárjában állásfoglalást tett közzé a CT-lézer-mammográfia eljárás kapcsán, az alábbi tartalommal:

A Radiológiai Szakmai Kollégium felhívja minden érintett egészségügyi szervezet, és a betegek figyelmét arra, hogy a médiában megjelent hirdetésekben szereplő „CT-lézer-mammográfia” (CTLM) nevű eljárás használatát ma még csak minimális számú tudományos bizonyíték támasztja alá, így nem rendelkezik olyan „evidence based” szakirodalmi hivatkozással, vagy szakhatósági engedéllyel, amely igazolná, hogy lényeges diagnosztikus

haszna lenne. További tudományos vizsgálatok sorozatára van szükség ahhoz, hogy a CTLM diagnosztikus szerepéről értékelhető ismeretünk legyen.

A Szakmai Kollégium rendkívül aggasztónak tartja, hogy a betegek megtévesztésére alkalmas módon kerül a médiában ismertetésre ez az eljárás. A reklámok azt sugallják, illetve állítják, hogy ezzel az eljárással: „a mellrák megelőzhető”, „a vizsgálat nagy biztonsággal képes elkülöníteni a jóindulatú elváltozásokat a malignus elváltozásoktól”, „a sűrű (dense breast) melltípusnál a hagyományos mammográfiához képes nagyobb érzékenységgel tudja kimutatni az esetleges elváltozásokat”, „a CT-Lézer mammográf készülék a mammográfiával szemben az emlővizsgálat során az emlő tömörségétől függetlenül azonos szintű érzékenységgel és specificitási tulajdonságokkal bír”, „alkalmas arra is, hogy a közönséges mammográfia során talált elváltozásról biopszia nélkül további felvilágosítást adjon”, „menstruáló nőknél különösen előnyös és biztonságos a cysták és a daganatok elkülönítésében”, „az erezet térbeli eloszlását kiválóan ábrázolja, mely többlet információt jelent a diagnosztizáló orvos számára”. Mindezekre az állításokra vonatkozóan a szakirodalomban semmiféle bizonyíték nem található.

Ugyanakkor a reklámkampány alkalmas a hagyományos mammográfia és biopszia lejárására, hiszen a betegek sorsát károsan befolyásoló, szakmailag hibás és alaptalan közlésekkel is találkozunk a hirdetett szolgáltatás írásos információiban (pl.: „a szervezetre mindenképpen káros röntgensugarat alkalmaz az átvilágításhoz”, „...vizsgálat közben kellemetlen emlő kompresszióval és számos nőnél kifejezetten kellemetlen mellfájdalommal jár, a hagyományos vizsgálatoknál sok esetben kellemetlen, fájdalmas, és szorongást kelt.” „a mell összenyomása miatt a vizsgálat torzíja az anatómiát, ami nehezíti a diagnosztizálást”, „a hagyományos röntgen mammográfia éppen a fiatal nők esetében, az úgynevezett dense (sűrű) melltípusnál nem képes hatásosan felismerni a betegséget, ilyenkor a röntgen mammográfia technológiája egyszerűen nem 'lát át' a sűrű szöveteken”, „40 év alatti életkorban a röntgen mammográfia nem ajánlott, a mell ultrahang viszont nem elégséges a biztonságos diagnózishoz,” „a tapintható elváltozások esetén a hagyományos eljárás a szövetminta készítése, ez azonban kockázatos és fájdalmas, a páciensek érthető okokból csak akkor vállalkoznak rá, ha az elkerülhetetlen a CT-Lézer mammográfia vizsgálatnak köszönhetően ezek a fájdalmas beavatkozások elkerülhetőek”).

A jelenséget kifejezetten kockázatosnak ítéljük meg, mivel csökkentheti a mammográfiás szűrési részvételi hajlandóságot, a „negatív” CTLM lelet a betegeket alaptalanul megnyugtathatja, késleltetve az adekvát vizsgálatok elvégzését, a „pozitív” CTLM lelet pedig felesleges vizsgálatok sorát indíthatja meg.

A Kollégium leszögezi, hogy a rosszindulatú emlődaganatok felfedezésére, az emlőrák-halálozás csökkentésére a mai napig az egyetlen tudományosan bizonyított eljárás a hagyományos mammográfia.

Ezen állásfoglalásunkat a szükséges intézkedések megtétele céljából, illetékességből megküldjük az egészségügyi miniszternek, az ETT elnökének, az Országos Tisztifőorvosnak, az Országos Szakfelügyelő főorvosnak, valamint a Fogyasztóvédelmi Felügyelésnek, egyúttal felajánljuk szakmai tapasztalatainkat és tudásunkat bármilyen felvetődő kérdés megnyugtató tisztázása, megválaszolása érdekében.

12. A Medical Kft. mint megbízott 2009 januárjától végez marketing szolgáltatást a MeDoc Kft. mint megbízó részére a CT-lézer mammográfia vizsgálatokkal kapcsolatban.

Az eljárás alá vontak között létrejött együttműködési megállapodás értelmében

- a Medical Kft. a MeDoc Kft.-vel való konzultáció alapján megfogalmazza a hirdetések üzenetét, kiválasztja a szöveges és grafikai eszközöket, megtervezi és megalkotja az egészségügyi szolgáltatásokat bemutató weboldalt, amely a paciens-jelöltek regisztrációjául is szolgál,
- a hirdetések megjelenése előtt azok tartalmát és formáját a Medical Kft. egyezteteti a MeDoc Kft.-vel, s a hirdetések minden esetben a MeDoc Kft. jóváhagyásával jelenhetnek meg,

- a Medical Kft.-t alapdíj és eredményfüggő részesedési díj illeti meg, utóbbi a közvetítésével a MeDoc Kft.-nél egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő páciens egészségügyi szolgáltatási listaárának meghatározott százaléka.

13. A MeDoc Kft.-vel megkötött együttműködési megállapodás alapján a vizsgálattal érintett időszakban a Medical Centrum Kft. a CT-lézer mammográfia vizsgálattal kapcsolatban az alábbi kereskedelmi kommunikációkat reklámokat jelentette meg:

- adott napokon (2009. február 14-15., 2009. április 12-13., 2009. május 2-3., 2009. június 6-7., 2009. augusztus 1-2., 2009. szeptember 12-13., 2009. november 7.) 24 órás időtartamban PR cikk a www.index.hu oldalon, amely a saját honlapra vezetett,
- adott napok (2009. február 19-27.) egyes időpontjaiban banner-ek a www.lovebox.hu oldalon, amely a saját honlapra vezetett,
- saját honlap (<http://medocklinika.hu/ct-lezer-mammografia>).

14. Az index.hu internetes oldalon megjelent PR cikk a 2009. február 14-15., 2009. április 12-13. és 2009. május 2-3. időszakokban egyebek között az alábbiakat közölte:

A hagyományos röntgen mammográfia éppen a fiatal nők esetében, az úgynevezett dense (sűrű) melltípusnál nem képes hatásosan felismerni a betegséget. Erre a célra fejlesztették ki az USA-ban a legújabb technológián alapuló, káros sugárzástól mentes Computed Tomography Laser Breast Imaging System, vagyis CT-Lézer mammográfia eljárást, mely az emlő tömörségétől függetlenül képes azonosítani a jó- vagy rosszindulatú daganatot.

Az eltérő képalkotási technológia miatt a CT-Lézer mammográfia vizsgálat esetén nincs semmilyen káros sugárzás, és a vizsgálat nem jár a mell összenyomásával, ami a hagyományos vizsgálatoknál sok esetben kellemetlen, fájdalmas, és szorongást kelt.

A CT-Lézer mammográfia a hagyományos eljárásokhoz képest az alábbi előnyöket kínálja:

- A vizsgálat kényelmes, fekvő helyzetben történik, így nem jelentkezik kellemetlen emlő kompresszió vagy mellfájdalom.
- A vizsgálat a mell összenyomása nélkül történik, így nem torzítja annak anatómiáját.
- hiszen nincs káros sugárzás.
- A sűrű (dense breast) melltípusnál a hagyományos mammográfiához képes nagyobb érzékenységgel tudja kimutatni az esetleges elváltozásokat.

15. A MeDoc Kft. eljárás során tett nyilatkozata szerint az index.hu internetes oldalon megjelent 2009 júniusában a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatósággal történt egyeztetés után módosításra került. A PR cikk a 2009. június 6-7., 2009. augusztus 1-2., 2009. szeptember 12-13. és 2009. november 7.. időszakban egyebek között az alábbiakat közölte:

Az emlők szerkezetük szerint öt csoportra oszthatók, attól függően, hogy milyen arányban van bennük zsír, kötőszövet, illetve mirigyállomány. Az egyik „végllet”, amikor szinte csak zsírt tartalmaz a mell – ez nagyon jól átengedi a röntgensugarakat, szinte tökéletesen „átlátszó”, így igen jól vizsgálható, az esetleges elváltozások szembetűnőek. A fiatalabbakra általában a másik végllet, az úgynevezett dense emlő jellemző, mikor sok kötőszövet és mirigy van a mellben, vagyis „sűrű”, és ilyenkor igen nehezen látható a daganat. A nők 40%-a „dense” mellű, és elsősorban fiatal. A malignus emlődaganatok előfordulása 4-6-szor magasabb ebben a melltípusban, mint a nem-dense emlő esetén.

A dense típusú emlők vizsgálatára fejlesztették ki az USA-ban a legújabb technológián alapuló, káros sugárzástól mentes Computed Tomography Laser Breast Imaging System, vagyis CT-Lézer mammográfia eljárást, amely a heterogén, és az igen tömött emlő esetén is nagyobb érzékenységgel képes a rosszindulatú emlő daganatokat kimutatni.

Az eltérő képalkotási technológia miatt a CT-Lézer mammográfia vizsgálat esetén nincs semmilyen káros sugárzás, és a vizsgálat nem jár a mell összenyomásával és nem jár kellemetlen érzéssel.

A CT-Lézer mammográfia az alábbi előnyöket kínálja:

- A diagnosztikai berendezés a szervezetre ártalmatlan lézertípust alkalmaz – amely nem jár semmilyen sugárterheléssel, és a leképezést komputer tomográf (CT) végzi.
- A vizsgálat kényelmes, fekvő helyzetben történik, így nem jelentkezik kellemetlen emlő kompresszió, feszülő érzés.
- A vizsgálat a mell összenyomása nélkül történik.
- A feszes (dense) emlő esetén is nagy érzékenységgel mutatja ki a rosszindulatú emlő elváltozásokat, a klinikai vizsgálatokat végző centrumok vizsgálati eredményeit tartalmazó közlemények alapján.

16. A www.lovebox.hu oldalon alkalmazott banner-ek nem bírtak a jelen eljárás szempontjából releváns tartalommal.

17. A saját honlap a Versenytanács előtt ismert, 2009. július 20-i állapot szerint egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

A dense (feszes) emlők esetén 4-6-szor gyakoribb a rosszindulatú daganatok előfordulása. Ez elsősorban a fiatalabb nőkre jellemző. Ennél a mell típustól jelentkezik a legtöbb diagnosztikus probléma a rutin vizsgálatok esetében. A dense emlők vizsgálatára fejlesztették ki az USA-ban a legújabb technológián alapuló, káros sugárzástól mentes Computed Tomography Laser Breast Imaging System, vagyis CT-Lézer mammográfia eljárást.

A CT-Lézer mammográfia esetén nincs semmilyen káros sugárzás, és a vizsgálat nem jár a mell összenyomásával.

A CT-Lézer mammográfia az alábbi előnyöket kínálja:

- A diagnosztikai berendezés a szervezetre ártalmatlan lézertípust alkalmazással végzi a képalkotást, így nem jár semmilyen sugárterheléssel.
- A vizsgálat kényelmes, fekvő helyzetben történik, így nem jelentkezik kellemetlen emlő kompresszió vagy kellemetlen érzés.
- A vizsgálat a mell összenyomása nélkül történik.
- A sűrű (se breast) mell típustól nagy érzékenységgel tudja kimutatni az esetleges elváltozásokat.

A rendelkezésre álló dokumentumból megállapíthatóan egy korábbi, pontosabban nem ismert időszakban a saját honlap a fentiek mellett/helyett egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

A hagyományos röntgen mammográfia éppen a fiatal nők esetében és az úgynevezett dense (sűrű) mell típustól gyakran nem képes hatásosan felismerni a betegséget. Erre a célra fejlesztették ki az Egyesült Államokban a káros sugárzástól mentes Computed Tomography Laser Breast Imaging System, vagyis CT-Lézer mammográfia eljárást, amely a heterogén, és az igen tömött emlő esetén is nagyobb érzékenységgel képes a rosszindulatú emlő daganatokat kimutatni.

Az eltérő képalkotási technológia miatt a CT-Lézer mammográfia vizsgálat esetén nincs semmilyen káros sugárzás, és a vizsgálat nem jár a mell összenyomásával, és nem jár kellemetlen érzéssel, fájdalommal.

A CT-Lézer mammográfia a hagyományos eljárásokhoz képest az alábbi előnyöket kínálja:

- A vizsgálat kényelmes, fekvő helyzetben történik, így nem jelentkezik kellemetlen emlő kompresszió vagy mellfájdalom.
- A vizsgálat a mell összenyomása nélkül történik.

- A sűrű (dense breast) melltípusnál a hagyományos mammográfiához képes nagyobb érzékenységgel tudja kimutatni az esetleges elváltozásokat.

III.

Az eljárás alá vontak kötelezettségvállalása

18. A Versenytanács előzetes álláspontjának kézhezvételét követően

- a Medical Kft. előadta, kész kötelezettséget vállalni arra, hogy
 - a jövőben nem szerepelteti sem hirdetéseiben, sem az általa működtetett honlapon, illetve nem állítja semmilyen formában azt, hogy a CT-lézeres mammográfia a fiatal nőkre jellemző sűrű, feszes melltípusnál a hagyományos mammográfiához képes nagyobb érzékenységgel tudja kimutatni az esetleges elváltozásokat,
 - a fentiek teljesítését a Gazdasági Versenyhivatal felé 2010. október 15-ig, majd ezt követően 2011. április 15-ig igazolja,
 - lépéseket tesz azért, hogy azokból a korábban megjelent hirdetésekből, amelyek jelenleg is elérhetőek az adott hirdetési felület által tárolt formában, a fenti tartamú mondatokat törölteti, s ennek eredményét 2010. október 15-ig közli a Gazdasági Versenyhivatallal,
- a MeDoc Kft. előadta, kész kötelezettséget vállalni arra, hogy a jövőben tartózkodik annak állításától, hogy a CT-lézeres mammográfia a fiatal nőkre jellemző sűrű, feszes melltípusnál a hagyományos mammográfiához képes nagyobb érzékenységgel tudja kimutatni az esetleges elváltozásokat. Jelezte, a <http://medocklinika.hu> honlap a Gazdasági Versenyhivatal által megindított eljárás kezdetekor módosítva lett, s jelenleg is a Gazdasági Versenyhivatal előírásának megfelelő tartalommal működik.

IV.

Jogi háttér

19. Az Fttv. 1. §-ának (1) bekezdése értelmében az Fttv. állapítja meg az áruhoz kapcsolódó, a kereskedelmi ügylet lebonyolítását megelőzően, annak során és azt követően a fogyasztóval szemben alkalmazott kereskedelmi gyakorlatokra, valamint az ilyen kereskedelmi gyakorlat tekintetében alkalmazott magatartási kódexekre vonatkozó követelményeket, és az azok megsértésével szembeni eljárás szabályait. Ugyanezen cikk (2) bekezdése szerint a törvény hatálya arra a kereskedelmi gyakorlatra terjed ki, amely a Magyar Köztársaság területén valósul meg, továbbá arra is, amely a Magyar Köztársaság területén bárkit fogyasztóként érint.

Az Fttv. 2. §-ának

- a) pontja szerint fogyasztó az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személy,
- d) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat a vállalkozásnak, illetve a vállalkozás érdekében vagy javára eljáró személynek az áru fogyasztók részére történő értékesítésével, szolgáltatásával vagy eladásösztönzésével közvetlen kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása, reklámja, marketingtevékenységek vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja,
- h) pontja alapján az ügyleti döntés a fogyasztó arra vonatkozó döntése, hogy kössön-e, illetve hogyan és milyen feltételek mellett kössön szerződést, továbbá hogy gyakorolja-e valamely jogát az áruval kapcsolatban.

Az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdése kimondja, hogy tilos a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat. A (2) bekezdés szerint tisztességtelen az a kereskedelmi gyakorlat, a) amelynek alkalmazása során a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója nem az ésszerűen elvárható szintű szakismerettel, illetve nem a jóhiszeműség és tisztesség alapelveinek megfelelően elvárható gondossággal jár el (a továbbiakban: szakmai gondosság követelménye), és b) amely érzékelhetően rontja azon fogyasztó lehetőségét az áruval kapcsolatos, a szükséges információk birtokában meghozott tájékozott döntésre, akivel kapcsolatban alkalmazzák, illetve akihez eljut, vagy aki a címzettje, és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készíti, amelyet egyébként nem hozott volna meg, vagy erre alkalmas. A (3) bekezdés alapján a (2) bekezdés értelmében tisztességtelen különösen az a kereskedelmi gyakorlat, amely megtévesztő (6. § és 7. §) vagy agresszív (8. §). A (4) bekezdés rögzíti, hogy az Fttv. mellékletében meghatározott kereskedelmi gyakorlatok tisztességtelenek.

Az Fttv. 4. §-ának (1) bekezdése előírja, hogy a kereskedelmi gyakorlat megítélése során az olyan fogyasztó magatartását kell alapul venni, aki ésszerűen tájékozottan, az adott helyzetben általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel jár el, figyelembe véve az adott kereskedelmi gyakorlat, illetve áru nyelvi, kulturális és szociális vonatkozásait is. Ha a kereskedelmi gyakorlat a fogyasztók egy meghatározott csoportjára irányul, az adott csoport tagjaira általánosan jellemző magatartást kell figyelembe venni. A (2) bekezdés szerint ha a kereskedelmi gyakorlat csak a fogyasztóknak egy, az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában koruk, hiszékenyséjük, szellemi vagy fizikai fogyatkozásuk miatt különösen kiszolgáltatott, egyértelműen azonosítható csoportja magatartásának torzítására alkalmas, és ez a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója által ésszerűen előre látható, a gyakorlatot az érintett csoport tagjaira általánosan jellemző magatartás szempontjából kell értékelni.

Az Fttv. 6. §-ának (1) bekezdése szerint megtévesztő az a kereskedelmi gyakorlat, amely valótlan információt tartalmaz, vagy valós tény - figyelemmel megjelenésének valamennyi körülményére olyan módon jelenít meg, hogy megtéveszti vagy alkalmas arra, hogy megtéveszse a fogyasztót az alábbiak közül egy vagy több tényező tekintetében és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készíti, amelyet egyébként nem hozott volna meg, vagy erre alkalmas:

- b) az áru lényeges jellemzői, így különösen
 - ba) kivitelezése, összetétele, műszaki jellemzői, tartozékai,
 - bb) mennyisége,
 - bc) származási helye, eredete,
 - bd) előállításának vagy szolgáltatásának módja és időpontja,
 - be) beszerezhetősége, szállítása,
 - bf) alkalmazása, a használatához, fenntartásához szükséges ismeretek,
 - bg) az adott célra való alkalmassága, a használatától várható eredmények, előnyei,
 - bh) veszélyessége, kockázatai,
 - bi) környezeti hatásai,
 - bj) az egészségre gyakorolt hatása, vagy
 - bk) tesztelése, ellenőrzöttsége vagy annak eredménye.

Az Fttv. 9. §-ának (1) bekezdése értelmében a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. A (2) bekezdés alapján az (1) bekezdés szerinti vállalkozás felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg a vállalkozás érdekében vagy javára. A (3) bekezdés szerint a (2) bekezdéstől eltérően, a kereskedelmi kommunikáció megjelenítési módjával összefüggő okból eredő jogsértésért az is felel, aki a kereskedelmi kommunikációt az arra

alkalmas eszközök segítségével megismerhetővé teszi, valamint aki önálló gazdasági tevékenysége körében a kereskedelmi kommunikációt megalkotja vagy ezzel összefüggésben egyéb szolgáltatást nyújt, kivéve, ha a jogsértés az (1) bekezdés szerinti vállalkozás utasításának végrehajtásából ered. Az ilyen jogsértő kereskedelmi gyakorlattal okozott kárért e személyek az (1) bekezdés szerinti vállalkozással egyetemlegesen felelnek.

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

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

20. A Tpv. 75. §-ának (1) bekezdése szerint ha a hivatalból indult versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált magatartás tekintetében az ügyfél kötelezettséget vállal arra, hogy magatartását meghatározott módon összhangba hozza a Tpv., illetve az EK-Szerződés 81-82. cikkének rendelkezéseivel, és a közérdek hatékony védelme e módon biztosítható, az eljáró versenytanács végzéssel - az eljárás egyidejű megszüntetésével - kötelezővé teheti a vállalat teljesítését, anélkül, hogy a végzésben a törvénysértés megvalósulását, vagy annak hiányát megállapítaná. A végzés ellen külön jogorvoslatnak van helye (82. §). A (2) bekezdés értelmében az (1) bekezdés szerinti végzés meghozatala nem zárja ki azt, hogy az ügyben - a körülmények lényeges változása miatt, illetve akkor, ha a végzés a döntés meghozatala szempontjából fontos tény félrevezető közlésén alapult - újabb versenyfelügyeleti eljárás kerüljön megindításra. Az újabb versenyfelügyeleti eljárás során rendelkezni kell a korábban az (1) bekezdés alapján hozott végzésről.

Az Fttv. 27. §-ának (3) bekezdése rögzíti, hogy a Tpv. 75. §-a szerinti kötelezettségvállalás alkalmazásának akkor is helye lehet, ha az ügyfél a vizsgált magatartással időközben felhagyott. Ilyen esetben a magatartás megismétlésétől való tartózkodásra lehet kötelezettséget vállalni.

A Tpv. 76. §-a (1) bekezdésének a) pontja alapján a vizsgáló utóvizsgálatot tart a 75. § szerinti végzésben meghatározott kötelezettség teljesítésének ellenőrzése érdekében. A (4) bekezdés a) pontja rögzíti, hogy az eljáró versenytanács a vizsgáló jelentése alapján az (1) bekezdés a) pontja szerinti esetben, ha az ügyfél a kötelezettséget nem teljesítette, végzéssel bírságot (78. §) szab ki, kivéve, ha a körülmények változására tekintettel a kötelezettség teljesítésének kikényszerítése nem indokolt; ilyen esetben, továbbá akkor, ha az ügyfél a kötelezettséget teljesítette, az utóvizsgálatot végzéssel megszünteti.

V.

A Versenytanács döntése

21. A Versenytanács értékelése szerint a kötelezettségvállalás teljesítésével az eljárás alá vontak magatartásukat összhangba hozzák a törvénnyel és a közérdek védelme hatékonyan biztosítható. A Versenytanács ugyanakkor a Medical Kft. vonatkozásában – a kötelezettség jellegéből adódóan – nem tartotta szükségesnek annak előírását, hogy a Medical Kft. meghatározott időpontig igazolja, hogy tartózkodik az adott közlés alkalmazásától.

22. Döntésének meghozatala során a Versenytanács figyelemmel volt az ÁNTSZ szakfelügyelője által a 2009. augusztus 14-én megtartott ellenőrzés megállapításaira (lásd a 9.

pontot), így különösen arra, hogy a mammográfiás berendezés eddigi irodalmi adatai szerint a betegek tájékoztatva vannak annak korlátairól, a szakmai protokoll szerinti helyéről a diagnosztikában, s egyéb szabálytalanság sem volt észlelhető. A Versenytanács tekintettel volt a MeDoc Kft. azon nyilatkozatára is, hogy a <http://medocklinika.hu> honlap a Gazdasági Versenyhivatal által megindított eljárás kezdetekor módosítva lett (lásd a 18. pontot).

VI. Egyéb kérdések

23. Az Fttv. 10. §-ának (3) bekezdése alapján a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a Gazdasági Versenyhivatal jár el, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas. A 11. § (1) bekezdése értelmében a 10. § alkalmazásában a gazdasági verseny érdemi érintettségének megállapításánál - a jogsértéssel érintett piac sajátosságainak figyelembevételével - a következő szempontok irányadóak: a) az alkalmazott kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége, figyelemmel különösen a kommunikáció eszközének jellegére, a jogsértéssel érintett földrajzi terület nagyságára, a jogsértéssel érintett üzletek számára, a jogsértés időtartamára vagy a jogsértéssel érintett áru mennyiségére, vagy b) a jogsértésért felelős vállalkozás mérete a nettó árbevétel nagysága alapján. A 11. § (2) bekezdése szerint a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha a) a kereskedelmi gyakorlat országos műsorszolgáltatást végző műsorszolgáltatón keresztül valósul meg, b) a kereskedelmi gyakorlat országos terjesztésű időszakos lap vagy legalább három megyében terjesztett napilap útján valósul meg, c) a fogyasztók közvetlen megkeresésének módszerével végzett kereskedelmi gyakorlat legalább három megye fogyasztói felé irányul, vagy d) az áru eladásának helyén alkalmazott eladásösztönző kereskedelmi gyakorlat legalább három megyében megszervezésre kerül.

A Versenytanács megállapította a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörének jelen ügybeni fennálltát. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat alkalmas volt a gazdasági verseny érdemi befolyásolására, tekintettel arra, hogy a kereskedelmi gyakorlat a <http://medocklinika.hu/ct-lezer-mammografia> honlapon kívül egy nagy látogatottságú internetes oldalon valósult meg, s a kereskedelmi kommunikáció fogyasztók széles körének elérésére volt alkalmas.

24. Az eljárás alá vontak nem kérték tárgyalás tartását, ezért a Versenytanács a Tpvt. 74. §-a (1) bekezdésének alkalmazásával tárgyaláson kívül hozta meg döntését.

25. A végzés elleni jogorvoslati jogot a Tpvt. 75. §-ának (1) bekezdése és 82. §-ának (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2010. szeptember 28.

dr. Gadó Gábor sk.
versenytanácsstag

dr. Zavodnyik József sk.
előadó versenytanácsstag

dr. Szántó Tibor sk.
versenytanácsstag