



1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

Levélcím: 1391 Budapest 62. Pf.: 211.

Telefon: (06-1) 472-8865, **Fax:** (06-1) 472-8860

Ügyszám: Vj/130/2015.

Iktatószám: Vj/130-42/2015.

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa a DULIN Ügyvédi Iroda (eljáró ügyvéd: dr. D. Zs.) által képviselt **Kőrös-Net Szolgáltató és Kereskedő Kft.** (6200 Kiskőrös, Erdőtelki utca 4.) eljárás alá vont vállalkozással szemben fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése miatt indult versenyfelügyeleti eljárásban – tárgyaláson kívül – meghozta az alábbi

h a t á r o z a t á t .

I. Az eljáró versenytanács megállapítja, hogy a Kőrös-Net Szolgáltató és Kereskedő Kft. 2015. február 1-től, szórólapokon, honlapjain, beltéri plakátjain, ügyféltájékoztató információs lapjain, a nyomtatott sajtóban, valamint a Google AdWords és a Facebook hirdetéseiben megjelent egyes kereskedelmi kommunikációival tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot tanúsított, amikor

1. a Ferohel, a BIO-C 500 és a Calcium Citrate +D3 termékek tekintetében a fogyasztót megtévesztő hatásállításokat, illetve azok teszteltségére vonatkozó állításokat tett;

2. a Hialuron Direct Plus, a Lizzy – Az utazó, a Metabolon, a Nutrival Triaktív és a Ginko Omega étrend-kiegészítő termékek tekintetében az irányadó ágazati szabályoknak nem megfelelő egészségre vonatkozó állításokat tett; valamint

3. a Hialuron Direct Plus terméke tekintetében az irányadó ágazati szabályoknak nem megfelelő gyógyhatás állítást tett.

II. Az eljáró versenytanács jelen határozat kézhezvételétől számított harmincadik naptól megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását az eljárás által működtetett www.dietharm és a www.hialurion.hu weboldalakon látható, az I. sz. bekezdés szerinti jogsértő tartalmak vonatkozásában.

III. Az eljáró versenytanács az I. sz. bekezdés 2. és 3. pontjaiban leírt jogsértések miatt kötelezi az eljárás alá vontat 1.000.000,- (azaz egymillió) forint bírság megfizetésére, amelyet a határozat kézbesítésétől számított harminc napon belül köteles megfizetni a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számlájára. Befizetéskor a közlemény rovatban feltüntetendő: az eljárás alá vont neve, a versenyfelügyeleti eljárás száma, a befizetés jogcíme (bírság). Ha a kötelezett a bírságfizetési kötelezettségének határidőben nem tesz eleget, késedelmi pótlékot köteles fizetni. A késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a Gazdasági Versenyhivatal megindítja a határozat végrehajtását.

IV. Az eljáró versenytanács az I. sz. bekezdés 1. pontjában leírt jogsértésekkel kapcsolatban bírság kiszabása helyett figyelmeztetésben részesítette a vállalkozást, egyben kötelezte, hogy a határozat kézhezvételétől számított 60 napon belül alakítson ki a versenyjogi előírásoknak való megfelelést és a jogsértés megelőzését biztosító belső eljárásrendet.

V. Az eljáró versenytanács kötelezi továbbá a Kőrös-Net Szolgáltató és Kereskedő Kft.-t, hogy a határozat kézhezvételét követő 60 napon belül részletes igazolást nyújtson be a Gazdasági Versenyhivatalnak a II. és a IV. pontokban foglalt kötelezettségek teljesítéséről. E kötelezettségek határidőben történő teljesítésének elmulasztása esetén az eljáró versenytanács haladéktalanul elindítja a végrehajtást az igazolási kötelezettség tárgyában.

A határozat felülvizsgálatát az ügyfél a közléstől számított harminc napon belül kérheti a Versenytanácsnál benyújtott, vagy ajánlott küldeményként postára adott, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett keresettel. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart, mely kérelmet az ügyfél a keresetlevélben terjesztheti elő.

Az eljáró versenytanács meghozta továbbá az alábbi

v é g z é s t .

Az eljáró versenytanács

- a Hialuron Direct Plus termék tekintetében alkalmazott „klinikai tesztelt” és „természetes eredetű”,
- a Nutrival Triaktív elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében alkalmazott „A Biotin (B1-vitamin) a makro-tápanyagok normál anyagcseréjében és a sejtek normál energiatermelő anyagcsere-folyamataiban is részt vesz, ezáltal hozzájárul a haj, a bőr és nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.”, valamint „A sejtsztódásban a vas, a folsav, a cink és a B12-vitamin egyaránt részt vesznek. Különösen fontos ez a külvilág ártalmainak kitett „kültakarónk” esetében”, illetve
- a Ginko Omega elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében alkalmazott „A DHA hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.”, a „Régóta közzismert tény a B-vitaminok és az idegrendszer kapcsolata: ezen belül a B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek az idegrendszer normál működésében, emellett a pantoténsav a normál mentális teljesítményhez is hozzájárul.”, és a „A B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban, ezért nem meglepő, hogy a B2, B3, B5, B6, B12-vitaminok és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.” és az „azaz a bőr, a haj és köröm rendszeres megújulásában is.”

állítások vonatkozásában az eljárást megszünteti.

A végzés ellen a kézhezvételtől számított 8 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címzett, de a Versenytanácsnál benyújtandó vagy ajánlott küldeményként postára

adott jogorvoslati kérelemnek van helye. A jogorvoslati kérelmeket a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság nemperes eljárásban bírálja felül, amely során kizárólag okirati bizonyításnak van helye, azonban a bíróság a feleket a szükségeshez képest meghallgathatja.

Ha a jogorvoslatra jogosult az egybefoglalt határozat és végzés ellen is jogorvoslattal él, a határozat elleni jogorvoslat szabályait kell alkalmazni.

INDOKOLÁS

I.

A vizsgálat tárgya

1. A Gazdasági Versenyhivatal (továbbiakban: GVH) 2015. december 12-én versenyfelügyeleti eljárást indított¹ a Kőrös-Net Szolgáltató és Kereskedő Kft. (a továbbiakban: Kőrös-Net vagy eljárás alá vont) vállalkozással szemben, mert észlelte, hogy az általa 2015. március 1. óta forgalmazott *Ferohel*, *BIO-C 500*, *Hialuron Direct Plus*, *Lizzy – Az Utazó*, *Metabolan*, *Nutrival Triaktív*, *Calcium Citrate +D3* és a *Ginko Omega* elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében valószínűsíthetően a fogyasztókat megtévesztő állításokat tett közzé egyes kommunikációs eszközök révén, amely magatartásával az eljárás alá vont az Fttv. 6. § (1) bekezdés b) pontjában foglalt tényállás megvalósításával valószínűsíthetően megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében előírt tilalmat, illetve a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (4) bekezdésére figyelemmel a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt tilalmat.
2. A vizsgálatot kiterjesztő végzés² indokolása szerint a Kőrös-Net Szolgáltató és Kereskedő Kft. 2016. március 10-én kelt adatszolgáltatásában foglaltak alapján a GVH később észlelte, hogy a Nutrival Triaktív elnevezésű étrend-kiegészítő készítményt vonatkozásában közzétett és a vizsgálattal érintett állításokat magában foglaló kereskedelmi kommunikáció már 2015. február 1-jétől megvalósulhatott.

II.

Az eljárás alá vont vállalkozás

3. A Kőrös-Net Kft.-t 1997-ben alapította a jelenlegi tulajdonos internet szolgáltatás céljából. A cég más kis internet szolgáltatókkal összefogva országosan tudott internet szolgáltatást nyújtani magánszemélyek számára. 2003-ban a Kőrös-Net Kft. eladta részét a befektetői csoportnak és a Fidifarm Ltd. gyógyszergyár termékeit kezdte forgalmazni együttműködve a spanyol Bioiberica gyógyszergyárral. Ezen kívül az eljárás alá vont vállalkozás bíróságok és ügyészségek részére szakfordítások elkészítését végzi. Jelenleg nyolc fővel látja el feladatait.

¹ Vj/130/2015. sz. végzés.

² Vj/130-15/2015. számú végzés

Az eljárás alá vont nyilatkozata alapján a Kőrös-Net Kft. 2004.évi XXXIV. törvény 3. § szerinti kkv-nak, mégpedig mikro vállalkozásnak minősül.³

4. A 2015. évi nettó árbevétele 361.719.000,- Ft volt.⁴ A vizsgált termékek értékesítéséből származó mennyiségi értékesítési és nettó árbevételi adatokat a Vj/130-6/2015. számú irat C27. melléklete, illetve a Vj/130-13/2015. számú irat D1. melléklete tartalmazza.

III.

Az érintett termékek

5. A versenyfelügyeleti eljárásban összesen nyolc étrend-kiegészítő termék kapcsán közzétett kereskedelmi gyakorlat került vizsgálat alá az eljárást megindító végzés alapján.

III.1. Ferohel

6. A Ferohel elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében vizsgált állítás szerint a termék „könnyebb felszívódású”, mely állítást a Kőrös-Net saját honlapján (www.dietpharm.hu), a www.internetpatika.hu oldalon, országos terjesztésű Patika Tükör magazinban, plakáton, szórólapon és a termékhez adott tájékoztatóban tette közzé.
7. A Ferohel étrend-kiegészítő készítményben található egyik legfontosabb nyomelem a vas, szerves kötésű vas-biszglicinát formájában van jelen, mely a fenti állítás szerint „könnyebb felszívódást” nyújt a szervezetnek, mint vas-szulfátok formájában bevitt vas. A terméket tehát vashiánnyal küzdő fogyasztók kereshetik. A vashiány kialakulásának számos oka lehet, ilyen például a vérvesztéssel járó állapotok, betegségek (menstruációs, rekeszsér, vastagbélrák), hiányos táplálkozás (tojás, babfélék, spenót, borsó, belsőségek, vörös húsok, aszalt gyümölcsök hiánya az étrendből), felszívódási problémák (cölikália, vagy a vékonybél egy részének eltávolítása), terhesség.⁵ Az érintett fogyasztók orvosuknál, gyógyszerészüknél, esetlegesen ismerőseik körében és az interneten tájékozódhatnak.
8. Az enyhe vashiánnyal szembesülő fogyasztók étrendjük változtatásával, azaz vasban gazdag ételek fogyasztásával segíthetnek problémáikon. A komoly vashiánnyal küzdő fogyasztók számára orvos írhat fel gyógyszernek minősülő készítményeket. Emellett a következő étrend-kiegészítő készítmények találhatók az érintett piac kínálati oldalán: 1x1 Vitaday Vas + folsav filmtabletta, Béres Vas Vital filmtabletta, Bioextra Ferrovit kapszula, Bioheal Vas+Cink komplex + C vitaminnal és folsavval tabletta, Celsus Lady Vas csepp, Dr. Chen Ferro komplex, Interherb Vas&Folsav filmtabletta, Jutavit Vas komplex tabletta.

III.2. BIO-C 500

9. A BIO-C 500 termékkel kapcsolatos kifogásolt állítás arra vonatkozott, hogy a terméktől „24 órás hatás” várható. A termék C-vitamin bevitelére szolgál, 500 mg c-vitamint és 40 mg citrus bioflavonoid-komplext tartalmaz. Ezáltal a tabletták „elnyújtott” felszívódásúak, ezért elegendő napi egy tabletta bevitele – a terméktájékoztató szerint.

³ VJ/130-6/2015. számú irat. 2. és 3. pontjai.

⁴ VJ/130-21/2015. számú irat melléklete alapján.

⁵ <http://www.webbeteg.hu/cikkek/egeszseges/11524/vashiany> Utolsó letöltés: 2016. április 20.

10. A terméktájékoztató szerint a BIO-C 500 alkalmazása javasolt terhes és szoptató anyáknak, fogamzásgátlót szedő nőknek, idős embereknek, sportolóknak, dohányosoknak, stresszes körülmények között, kimerültség esetén betegségeket követő felépülés időszakában. Az érintett fogyasztók orvosuknál, gyógyszerészüknél, esetlegesen ismerőseik körében és az interneten tájékozódhatnak.
11. A jelen versenyfelügyeleti eljárással érintett C-vitamint – különböző mennyiségekben - tartalmazó étrend-kiegészítő helyettesítői az alábbi termékek: Béres C-Vitamin, BioCo C-vitamin + D3, Jutavit Rutin+C-vitamin, Novo C Plus, Cetebe C-vitamin, Eurovit C-vitamin, 1x1 Vitaday C-vitamin, Walmark C-vitamin, Vitamintár C-Vitamin, stb.

III.3. Hialuron Direct Plus

12. A termék az ízületi folyadékban megtalálható hialuronsav pótlására szolgál szájon át szedhető kapszula formájában.
13. Az indító végzés szerint a termékkel kapcsolatban az alábbi állítások kifogásolhatóak:
 - „Ízületei könnyed, egészséges mozgásáért”
 - „segíthet a bőr és kötőszöveteinek víztartalmát, ezáltal rugalmasságát, feszségét fenntartani.”
 - „csökkentheti a gyulladást,”
 - „porcvédő hatással rendelkezik,”
 - „védi a porcokat a mechanikai traumákból adódó „kopás” ellen, ezzel hozzájárul az ízületek rugalmasságához, mozgékonyaságához,”
 - „növelheti az ízületi folyadék viszkozitását,”
 - „Osteoarthritisben szenvedő pácienseknél a gyulladásos ízületekben nagyobb mértékben serkentheti a porc-sejtekben történő saját (endogén) hialuronsav termelődést, így segíthet regenerálni a porcokat és az ízületek mozgékonyaságát.”

Kifogásolható továbbá az a közlés is, hogy a termék az injekciós kezelés alternatívája lehet és azzal szemben a termék szedésének számos előnye lehet. Ugyancsak kifogásolhatóak a „klinikailag tesztelt”, illetve a „természetes eredetű” állítások a termékkel kapcsolatban.

14. Az érintett piac keresleti oldalán azok a fogyasztók állhatnak, akik ízületi fájdalmaik enyhítésére keresnek enyhülést, megoldást. Az ízületi fájdalomnak három fő kiváltó oka lehet. Az első esetben egyszerű ízületi fájdalomról beszélhetünk, melynek hátterében sérülés vagy túlterhelés áll, esetlegesen az időjárás változással összefüggésben figyelhető meg a fájdalom erősödése. A második oka a fájdalomnak a Magyarországon becslések szerint egymillió embert érintő arthritis, azaz a porckopással összefüggő fájdalom. Ebben az esetben a csontok felszínét borító porc a kopásos megbetegedés következtében feltöredezik és egyenetlenné válik. Ennek oka lehet egy előzetes sérülés, mozgásszegény életmód, túlsúly, egyoldalú terhelés. A harmadik esetben gyulladás okozza a fájdalmakat (arthritis), mely esetben az ízület nyugalmi állapotban fáj és a mozgás hatására csökken a fájdalom. Ebben az esetben jellemzően duzzadt, meleg az ízület. A háttérben sokszor fertőzés állhat, de szükséges az alapos kivizsgálás, mivel immunológiai betegségekre, köszvényre vagy reumára

is utalhat a fájdalom.⁶ Az érintett fogyasztók orvosuknál, gyógyszerészüknél, esetlegesen ismerőseik körében és az interneten tájékozódnak.

15. Az érintett termék kínálati oldalán azon készítmények találhatóak, amelyek a fájdalomcsillapítás és a gyulladáscsökkentés mellett valódi gyógyulást, a probléma megszüntetését ígéri. Az ízületi fájdalmak és betegségek kezelésére a gyógyszerek mellett segítséget nyújthat a mozgás, a fizioterápia, a testsúlyrendezés, különböző krémek, tapaszok és kötések valamint a következő étrend-kiegészítő termékek: 1x1 Vitaday Omega-3 Halolaj kapszula, Bio-Co Hialuronsav Forte tableta, Béres Egészségtár Porcerő + Forte filmtableta, Béres Vitamintár Flexvital kurkuma tableta, Naturapharma Zöldkagyló kapszula, Walmark proenzi 3 Expur tableta, Dr. Chen Porc Vita C5 Proenzim.

III.4. Lizzy – Az Utazó

16. A termék az arra érzékenyek esetében fellépő „utazási rosszullét” enyhítését ígéri. Gyömbér és borsmenta kivonatot tartalmazó nyalóka gyermekek számára kifejlesztve.
17. Az indító végzés szerint a termékkel kapcsolatban az alábbi állítások kifogásolhatóak:
- „A gyömbér hozzájárulhat az utazás során fellépő kellemetlen tünetek (hányinger, hányás, szédülés) megelőzésében.”
 - „A menta részt vesz az emésztés és a bélrendszer normál állapotának fenntartásában.”
18. Az érintett piac keresleti oldalán azok a fogyasztók találhatóak, akiknek a gyermeke autóval vagy busszal történő utazás során szédüléssel, émelygéssel, hányingerrel küzd, és ezeknek a tüneteknek a kezelésére és megelőzésére keres megoldást. A vizsgált kereskedelmi kommunikációval elért fogyasztói kör gyerekeinek egészségügyi problémája, illetve ezen tünetek jelentkezésekor jellemzően a gyógyszerésznél vagy orvosánál, továbbá esetlegesen az interneten tájékozódik és hasonlítja össze az egyes termékeket.
19. Az érintett piac kínálati oldalán megtalálhatóak mind vény nélkül kapható gyógyszerek, mind csak vény ellenében kiadható gyógyszerek. Fontos kiemelni, hogy a jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált étrend-kiegészítőt az eljárás alá vont vállalkozás kifejezetten gyerekeknek ajánlja, míg bizonyos gyógyszereket csak meghatározott életkor felett ajánlott használni. Ilyen gyógyszer például a Daedalon 50mg gyógyszer, vagy a vényköteles Cerucal 10mg gyógyszer és a Daedalon végbélkúp. Ezen túlmenően hányás, illetve a hányinger megelőzésére ajánlott a B6 vitamin szedése.

III.5. Metabolan

20. A terméktájékoztató szerint kedvezően befolyásolja a szervezet telített-telítetlen zsírsav egyensúlyát és a koleszterinszintet, emellett fokozza a sejtmembránok rugalmasságát, növeli a sejtek inzulin-érzékenységét és kedvező hatással van a bőr minőségére. Ezeket a hatásokat kiegészíti a telítetlen zsírsavakban oldott E-vitamin, részben azáltal, hogy kimagasló antioxidáns hatásával védi a zsírsavakat az oxidatív károsodásoktól, részben pedig általános sejtvédő, antioxidáns hatásai révén. A Metabolan kapszula a fogyókúrázók, a II. típusú cukorbeteg és a sportolók természetes segítőtársa lehet.

21. A GVH által kifogásolt állítások:

⁶http://www.hazipatika.com/napi_egeszseg/izuleti_problemak/cikkek/izuleti_fajdalmak_okok_es_kezeles/20090216112613#ajanlo Utolsó letöltés: 2016. április 20.

- „A gamma-linolénsav fogyasztása kedvezően befolyásolja a szervezet koleszterinszintjét és a telített-telítetlen zsírsav egyensúlyát.”
- „Emellett fokozza a sejtmembránok rugalmasságát, növeli a sejtek inzulinérzékenységét és kedvező hatással van a bőr minőségére.”
- „fogyókúrázóknak: a testtömeg csökkentő diéta eredményességének elősegítésére.”
- „az egészséges koleszterinszint fenntartásának elősegítésére.”
- „a fogyókúrázók segítőtársa”
- „fogyókúrázóknak”

22. A koleszterinszintet az étkezési szokásokon túl genetikai tényezők, életkor, túlsúly, fizikai aktivitás hiánya, dohányzás, bizonyos gyógyszerek és betegségek (vese-, pajzsmirigy betegség) is befolyásolják. A jelen versenyfelügyeleti eljárásban érintett termék piacának keresleti oldalán azon fogyasztók találhatók, akik túlsúlyukból is adódóan magas koleszterin szinttel rendelkeznek. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint a fogyasztó csak orvos által rendelt laborvizsgálat esetén szembesül a magas koleszterinszintjével, holott túlsúlyáról, illetve az ahhoz vezető életmódjáról már korábban is tudhatott. A fogyasztók elsősorban az életmódjuk megváltoztatásával tudnak túlsúlyuktól megszabadulni és ennek következménye lesz koleszterinszintjük normalizálódása is. Ezért a jelen versenyfelügyeleti eljárásban érintett piac keresleti oldalán lévő fogyasztók elsősorban a fogyásuk segítésére, diétájuk kiegészítésére keresnek termékeket és nem kifejezetten a koleszterinszintjük csökkentése érdekében. Az érintett fogyasztók orvosuknál, gyógyszerészüknél, esetlegesen ismerőseik körében és az interneten tájékozódnak.

23. A koleszterinszint csökkentése elsősorban az életmód megváltoztatásával érhető el. Amennyiben azonban ez nem segít szükség lehet gyógyszeres kezelésre. A jelen versenyfelügyeleti eljárásban érintett termék piacának kínálati oldalán olyan étrend-kiegészítő termékek találhatók, amelyek a súlycsökkentésre irányuló diéta mellett, annak kiegészítésére szolgálnak, azzal az ígérettel, hogy a koleszterinszint csökkentéséhez is hozzájárulnak valamilyen formában. Ilyen termékek a következők: 1x1 Vitaday Omega3 Halolaj lágykapszula, Béres Egészségtár Omega-3 lágyzselatin kapszula, Béres Egészségtár Koleszterin Kontroll filmtabletta, CaliVita Cholestone, Dr. Chen Omega-3 Lágyzselatin kapszula E-vitaminnal, Naturapharma Lazacolaj kapszula, Walmark Omega 3 Halolaj Forte kapszula, Glandincaps.

III.6. Nutrival Triaktív

24. A címkeszöveg szerint a termék L-ciszteint, vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítő kapszula. Hatóanyagai közül a biotin és a cink hozzájárulnak a haj és a bőr normál állapotának fenntartásához. A réz részt vesz a bőr és a haj normál pigmentációjában.

25. A GVH által kifogásolt állítások:

- „A NUTRIVAL Triaktív kapszulában megtalálható vitaminok és ásványi anyagok a repcemag olajjal megfelelő kombinációban tartalmazzák a szervezetünk és hajunk számára fontos összetevőket”
- „A Biotin (B1-vitamin) a makro-tápanyagok normál anyagcseréjében és a sejtek normál energiatermelő anyagcsere-folyamataiban is részt vesz, ezáltal hozzájárul a haj, a bőr és nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.”

- „A sejtsztódásban a vas, a folsav, a cink és a B12-vitamin egyaránt részt vesznek. Különösen fontos ez a külvilág ártalmainak kitett „kültakarónk”, azaz a bőr, a haj és köröm rendszeres megújulásában is.”

26. Az érintett piac keresleti oldalán azon fogyasztók találhatóak meg, akik számára fontos megjelenésük, hajuk, bőrük és körmük egészsége. Ezen fogyasztói kör célja az egészségmegőrzés. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint az ebbe a körbe tartozó fogyasztók elsősorban hirdetések, esetlegesen ismerősi körükből, gyógyszerészüktől vagy kozmetikusuktól tájékozódnak.
27. Az érintett piac kínálati oldalán szereplő vállalkozások termékeiket annak ígéretével hirdetik, hogy a fakó, egészségtelennek tűnő haját, bőrt és körmet a termékük használatával egészségessé lehet tenni. A különböző kozmetikai termékeken túlmenően a következő étrend-kiegészítő termékek találhatóak a piacon: Revalid kapszula, Béres Egészségtár Szépségvitamin kapszula, Biovanne Szépségvitamin, HairClinic hajszépség kapszula, Swanson Haj, Bőr, Köröm Complex multivitamin tableta, Jutavit Hair Caps kapszula.

III.7. Calcium Citrate + D3¹²

28. A címkeszöveg szerint a kalcium szükséges a normál csontozat, fogazat fenntartásához. Hozzájárul a normál izomműködéshez és részt vesz a normál energiatermelő folyamatokban. A kalcium-citrát vegyületi forma előnye, hogy szerves kötésben tartalmazza a kalciumot, így annak felszívódása kedvezőbb. A D3 vitamin hozzájárul a kalcium hasznosulásához és a vér normál kalcium szintjének fenntartásához
29. A GVH által kifogásolt állítások:
 - „A kalcium-citrát vegyületi forma előnye, hogy szerves kötésben tartalmazza a kalciumot, így annak felszívódása kedvezőbb.”
 - „Kalcium-citrát a legjobban hasznosítható a kalcium vegyületek közül a szervezet számára.”
 - „A kalciumvegyületek közül a kalcium-citrátot képes legjobban hasznosítani az emberi szervezet.”
 - „klinikailag tesztelt”
30. Az érintett piac keresleti oldalán azon fogyasztók találhatóak, akik egészség-megtartásra törekszenek. Az érintett fogyasztói kör jellemzően a magazinokban, televízió reklámokban és egyéb felületeken megjelenő hirdetések, tájékoztatók és hasonlítja össze az egyes termékeket.
31. Az érintett piac kínálati oldalán vény nélkül kapható kalcium és D3 vitamin tartalmú gyógyszerek és étrend-kiegészítő termékek is nagy számban találhatóak. A termékeket gyártó és forgalmazó vállalkozások a hirdetésekben túl nyomó részt az általuk hirdetett termék felszívódásának sebességére, ütemére és a hasznosulás minőségére vonatkozóan fogalmaznak meg állításokat. A jelen versenyfelügyeleti eljárással érintett kalciumot és D-vitamint – különböző mennyiségekben - tartalmazó étrend-kiegészítő versenytársai az eljáró versenytanács álláspontja szerint az alábbi termékek: Haas Vital kalcium + D + K-vitamin, Plussz pezsgőtableta kalcium d3-vitamin, InnoPharm Kalcium + D3 vitamin pezsgőtableta, Jó Közérzet Kalcium-D3, Jutavit Kalcium, Magnézium, Cink, D3-vitamin, Béres Kalcium + D3, BioCo Kalcium+D3 vitamin, Interherb XXL kalcium és D3-vitamin.

III.8. Ginko Omega

32. A terméktájékoztató szerint a Ginko omega étrend-kiegészítő kapszula Omega 3 esszenciális zsírsavakban gazdag EPAX halolajat, Ginkgo biloba falevél kivonatot (amely minimum 24% ginkgo-flavonoidglikozidokat és 6%-ban terpéneket), valamint a szervezetünk számára kiegyensúlyozott mennyiségben B-vitamin komplexet (B1 /tiamin/, B2 /riboflavin/, B3 /niacin/, B5 /pantoténsav/, B6 /piridoxin/, B12 /cianokobalamin/ vitaminokat és folsavat /B9 vitamint/ tartalmaz.
33. A Ginko omega étrend-kiegészítő kapszula egy kiváló minőségű, tisztított EPAX halolajat tartalmaz, amelynek a norvég gyártó cég garantálja az állandó minőségét és deklarálja a dokozahexaénsav (DHA) mennyiségét. Az Omega 3 esszenciális zsírsavak testünk sejtmembránjainak egyik legfontosabb alkotórészei. Szervezetünk nem képes előállítani az Omega 3 esszenciális zsírsavakat, ezért azokat az étkezés során vagy az étrend kiegészítéseként kell rendszeresen pótolni a hiánytünetek elkerülése érdekében. A legjelentősebb Omega 3 esszenciális zsírsavak közé tartozik a DHA. A DHA hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.
34. A Ginkgo biloba falevél kivonat legfőbb hatóanyagai egyrészt a több mint 40-féle flavonoid, másrészt a terpének. Ezek a hatóanyagok hozzájárulhatnak a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez, a memória és a koncentrációképesség megfelelő szinten tartásához, valamint támogatják a vérkeringés normális működését. A B-vitaminok szorosan kötődnek egymáshoz, így a természetben általában együttesen fordulnak elő, ezért a Ginko omega kapszula komplex formában tartalmazza ezeket. Régóta közismert tény a B-vitaminok és az idegrendszer kapcsolata: ezen belül a B1, B2, B3, B6, B12, vitaminok részt vesznek az idegrendszer normál működésében, emellett a pantoténsav a normál mentális teljesítményhez is hozzájárul. A B1, B2, B3, B5, B6, B12 vitaminok részt vesznek a normál energiatermelő anyagcsere folyamatokban, ezért nem meglepő, hogy a B2, B3, B5, B6, B12 vitaminok és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.
35. A GVH által kifogásolt állítások:
- „A DHA hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.”
 - „Régóta közismert tény a B-vitaminok és az idegrendszer kapcsolata: ezen belül a B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek az idegrendszer normál működésében, emellett a pantoténsav a normál mentális teljesítményhez is hozzájárul.”
 - „A B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban, ezért nem meglepő, hogy a B2, B3, B5, B6, B12-vitaminok és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.”
 - „A Ginkgo biloba falevél kivonat legfőbb hatóanyagai egyrészt a több mint 40-féle flavonoid, másrészt a terpének. Ezek a hatóanyagok hozzájárulhatnak a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez, a memória és a koncentrációképesség megfelelő szinten tartásához, valamint támogatják a vérkeringés normális működését.”
36. Az érintett piac keresleti oldalán azon fogyasztók találhatók, akiknek – munkájuk, elfoglaltságuk vagy más okokból – fontos, hogy ne csökkenjen – pl. fáradtság miatt – az agyműködésük szintje, és hosszabb ideig fenn tudják tartani a normális agyműködésük szintjét. Az ezekkel a tünetekkel szembesülő fogyasztó olykor orvosánál és gyógyszerésznél tájékozódik, esetlegesen hirdetésekől, az internetről vagy ismerőseitől szerez be információkat.
37. Az érintett piac kínálati oldalán megtalálhatóak a gyógyszerek és az étrend-kiegészítő termékek is. Az étrend-kiegészítő termékeket a memória zavarok esetén orvosok kiegészítő

gyógyszerelésként ajánlják. Ilyen termékek a következők: Bilobil kapszula, BIO-BILOBA tabletta, BIO GINKO tabletta, BIOCO Ginkgo – biloba + Lecitin lágyzselatin kapszula, DAS GESUNDE PLUS Ginkgo kapszula cinkkel és B-vitaminnal, Dr. Chen Patika Ginseng Biloba Forte kapszula.

IV.

A vizsgált magatartás

IV.1. A kifogásolt kereskedelmi gyakorlat

38. Az eljárás alá vont vállalkozás 2015. február 1-jétől banneren, Google AdWords és Facebook hirdetésekben, saját honlapján (www.dietpharm.hu, www.hialuron.hu), nyomtatott és interneten megjelenő patikai újságokban, plakáton, szórólapon, valamint „információs lapon” tette közzé a fogyasztók számára a fentebb ismertetett érintett termékekkel kapcsolatos kifogásolt állításokat.

IV.1.1. A Ferohel termék kommunikációja

39. A terméket népszerűsítő **banner**⁷ 2015. év szeptemberében volt látható a www.internetpatika.hu honlapon. A banner-ből az eljárás alá vont honlapjára juthatott a fogyasztó egy kattintással.

A banner tartalma a következő volt:



[kép a Ferohel étrend-kiegészítő dobozáról]

Most 10% kedvezménnyel!

-10%

Szerves kötésű VAS-biszglicinátot tartalmazó, málna ízű folyadék, gyermekeknek és felnőtteknek.

FEROHEL

DIETPHARM

40. A www.dietpharm.hu honlap tartalmát 2015. május 28-án töltötték fel, azóta a tartalom változatlan. A Ferohel termékről láthatók az alábbi állítások:

„Könnyebb felszívódás, jó ízűen”

„...szerves kötésű vas-biszglicinát formájában van jelen, mely könnyebb felszívódást nyújt a szervezetnek”

41. A termékről a **Patika Tükör 2015. áprilisi** számában olvasható volt egy **hirdetés** ¼-es méretben az alábbi szöveggel:

⁷ VJ/130-6/2015. számú irat 1. számú és C18. melléklete, VJ/130-13/2015. számú nyilatkozattal kiegészítve.

FEROHEL

Szerves kötésű VAS-biszglicinátot tartalmazó, málna ízű folyadék, gyermekeknek és felnőtteknek.

[kép a Ferohel dobozáról]

A FEROHEL étrend-kiegészítő készítményben található egyik legfontosabb nyomelem a vas, szerves kötésű vas-biszglicinát formájában van jelen, mely könnyebb felszívódást nyújt a szervezetnek, mint vas-szulfátok formájában.

KERESSE A GYÓGYSZERTÁRAKBAN!

DIETPHARM

„Könnyebb felszívódás, jó ízűen”
C.H. MELLÉKLET

FEROHEL®

Szerves kötésű
VAS-biszglicinátot
tartalmazó,
málna ízű folyadék,
gyermekeknek
és felnőtteknek

A FEROHEL
étrend-kiegészítő készítményben
található egyik legfontosabb nyomelem
a vas, szerves kötésű vas-biszglicinát
formájában van jelen,
mely könnyebb felszívódást
nyújt a szervezetnek,
mint vas-szulfátok formájában.

KERESSE A GYÓGYSZERTÁRAKBAN!

42. A Ferohel termék látható volt az eljárás alá vont vállalkozás A2-es méretű **beltéri plakátjain** is, amelyen ezen kívül a többi vizsgálat alá vont termék is látható volt. A plakát tartalma az alábbi volt:



DIETPHARM









Szerves kötésű VAS-biszglicinát tartalmú folyadék, mely könnyebb felszívódást biztosít.



FEROHEL®

Magnézium-komplex® rágótabletta



Magnézium + Folsav + B VITAMIN KOMPLEX

LIZZY® - Az utazó



Menta és gyömbér tartalma hozzájárulhat az utazási tünetek (hányinger, hányás, szédülés) megelőzéséhez.

„Az ízületek könnyed, egészséges mozgásáért.”
Klinikailag tesztelt Hyal-Joint[™] tartalommal



Hialuron direct Plus® kapszula

A normál agyműködés serkentéséhez



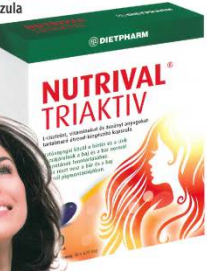
GINKO + OMEGA + B VITAMIN KOMPLEX

„Csak természetesen”
A fogyókúrázók segítőtársa



Metabolan® kapszula

„A haj(sz)építés”



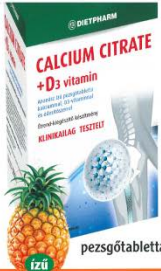
NUTRIVAL® TRIAKTIV kapszula

24 órás hatás - napi 1 tabletta



BIO-C 500® tabletta

Klinikailag tesztelt - Kalcium-citrát a legjobban hasznosítható a kalcium vegyületek közül a szervezet számára.



CALCIUM CITRATE + D₃ vitamin pezsgőtabletták



43. A Ferohel termék doboza feletti szöveg: „Szerves kötésű VAS-biszglicinát tartalmú folyadék, mely könnyebb felszívódást biztosít.” A dobozon olvasható: „Szerves kötésű VAS-biszglicinátot tartalmazó, málna ízű étrend-kiegészítő folyadék cukorral és édesítőszerrel, gyermekeknek és felnőtteknek. A vas a szervezetben részt vesz a normál oxigénszállításban

és a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban. Hozzájárul a normál vörösvérsejt- és hemoglobin képződéséhez, illetve az immunrendszer megfelelő működéséhez.”

44. Az eljárás alá vont vállalkozás 3 (VJ/130-6/2015. számú irat C7, C9 és C10 mellékletei) különböző **szórolapot** alkalmaz folyamatosan. A C7 mellékleten szerepel az alábbi szöveg:

FEROHEL®

Szerves kötésű VAS-biszglicinátot tartalmazó, málna ízű folyadék, gyermekeknek és felnőtteknek
„Könnyebb felszívódás, jó ízűen”

A szövetek oxigénellátását a véráram biztosítja. A vér vörösvérsejtjeinek szerepe kiemelkedő, mivel hemoglobinjai vasatomjai révén képesek megkötni és ezáltal szállítani az oxigént. Egy felnőtt ember vaskészletének pedig minimum 60%-a a vörösvérsejtekben, a hemoglobinban található. A vasszegény táplálkozás következtében kialakuló vérszegénység az egyik leggyakoribb vérképzési zavar. A vérszegénységet gyakran a szervezet korlátozott vasszívó képessége vagy a vérzéses vasvesztés (pl. menstruáció) magyarázza. A szervezet vashiánya esetén az oxigénellátás akadályozott, emiatt csökken az energiatermelés.

A vas a szervezetben részt vesz a normál oxigénszállításban és a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban. Hozzájárul a normál vörösvérsejt- és hemoglobin-képződéshez, illetve az immunrendszer normál működéséhez.

A vas természetben megtalálható forrásai főként a húsok, belsőségek (sertésmáj), tojás, paraj, sóska, póréhagyma. Az állati eredetű vas felszívódása nagyobb mértékű, mint a növényi eredetűeké.

A FEROHEL étrend-kiegészítő készítményben található egyik legfontosabb nyomelem a vas, szerves kötésű vas-biszglicinát formájában van jelen, mely könnyebb felszívódást nyújt a szervezetnek, mint vas-szulfátok formájában.

A FEROHEL vastartalma ideális:

- minden életkorban
- gyerekeknek
- terhes, vagy menstruáló nőknek
- sportolóknak
- hiányos táplálkozás esetén (amennyiben természetes forrásokból nem fogyasztja el a naponta szükséges mennyiséget)

A nők esetében különös odafigyelést igényel a vas megfelelő mennyiségének szinten tartása, mivel náluk fokozott vas-szükséglet áll fenn serdülőkorban, aktív menstruációs időszakban, terhesség és szoptatás idején is. Csak külső bevitel révén kerülhet vas a szervezetbe. A FEROHEL ideális forma azok számára, akik nehezen nyelik le a különböző tabletták és kapszula formájában megtalálható készítményeket, málna ízesítése révén pedig kifejezetten ajánlott gyermekeknek.

IV.1.2. A BIO-C 500 termék kommunikációja

45. A www.dietpharm.hu oldalon olvasható az alábbi közlés a BIO-C 500 termékről:

„A nélkülözhetetlen- 24órás hatás- napi 1 tablettá”

„BIO-C 500 tabletták elnyújtott felszívódású, 500 mg c-vitamint egy 40 mg citrus bioflavonoid-komplext tartalmaznak.”

46. Az eljárás alá vont beltéri plakátjain a termékről az alábbiak olvashatók:

24 órás hatás – napi 1 tablettá

BIO-C 500

[kép a BIO-C 500 étrend-kiegészítő dobozáról]

[a dobozon olvasható] BIO-C 500^R tabletta c-vitamint és citrus bioflavonoid komplexet tartalmazó étrend-kiegészítő tabletta

BIO-C 500

47. A C7 sorszámu szórólapon olvasható:

BIO-C 500 tabletta

„A nélkülözhetetlen - 24 órás hatás - napi 1 tabletta”

A C-vitamin olyan esszenciális, azaz kulcsfontosságú anyag, amelyet a szervezet nem képes önmaga termelni, sem raktározni, mert vízdékonysága miatt rendszeresen távozik a vesén át. A C-vitamin alapvető szerepet játszik a kollagén, ezáltal a szövetek szintézisében, így a bőr, a porcok, a csontozat, az erek működésében, valamint a fogak és az íny normál állapotának fenntartásában.

Antioxidáns hatásánál fogva részt vesz a sejtek szabad-gyökök elleni védelmében.

Hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez, az ideg-, rendszer normál működéséhez. Fokozza a vas felszívódását.

A C-vitamin elősegíti az immunrendszer normál működését, csökkenti a fáradtság és a kifáradás érzetét.

A BIO-C 500 tabletták elnyújtott felszívódású, 500 mg c-vitamint és 40 mg citrus bioflavonoid-komplexet tartalmaznak.

A BIO-C 500 alkalmazása javasolt:

- terhes és szoptató anyáknak
- fogamzásgátlót szedő nőknek
- idős embereknek
- sportolóknak
- dohányosoknak
- stresszes körülmények között, kimerültség esetén
- betegségeket követő felépülés időszakában

Alkalmazási javaslat: a hosszan tartó hatás miatt elegendő napi egy tabletta

IV.1.3. A Hialuron Direct Plus termék kommunikációja

48. A www.dietpharm.hu weboldalon az alábbi közlések olvashatók:

- „Ízületei könnyed, egészséges mozgásáért”
- „segíthet a bőr és kötőszöveteinek víztartalmát, ezáltal rugalmasságát, feszségét fenntartani.”
- „porcvédő hatással rendelkezhet,”
- „Osteoarthritisban szenvedő pácienseknél a gyulladásos ízületekben nagyobb mértékben serkentheti a porc-sejtekben történő saját (endogén) hialuronsav termelődést, így segíthet regenerálni a porcokat és az ízületek mozgékonyágát.”
- „egyszerű költség-hatékony alkalmazás az injekció alternatívájaként”

- „A DIETPHARM HIALURON DIRECT PLUS kapszula, klinikailag tesztelt, bélrendszeren keresztül felszívódó természetes eredetű hialuronsavat (Hyal-Joint) tartalmaz.”
- „csökkentheti a gyulladást”

49. A www.hialuron.hu oldalon⁸ kizárólag a Hialuron Direct Plus és annak hatóanyagával, a Hyal Joint-tal kapcsolatban olvasható tájékoztatás:

- „1) a bőr és a bőr alatti kötőszövetek rugalmassága - fiatalossága - csökken, ráncok megjelenése, bőr megereszkedése elkezdődik,
2) az ízületi folyadékok viszkozitásának és mennyiségének csökkenésével gyakoribbá válnak a kopásos eredetű, fájdalmas ízületi gyulladások
Megoldás: pótolni a hialuronsavat.”
- „Tudományos kutatások, klinikai tesztek igazolták, hogy a természetes eredetű (hyal-joint) hialuronsav:
jól felszívódik a patkóbélből,
jelentős gyulladáscsökkentő és porcvédő hatású lehet
Osteoarthritisben szenvedő pácienseknél a gyulladásos ízületekben a fermentációs eredetű hialuronsavval összehasonlítva:
- nagyobb mértékben serkentheti a porc sejtekben történő saját (endogén) hialuronsav termelődést,
- ezáltal növelheti az ízületi folyadék viszkozitását”
- „segítheti a bőr és a kötőszövetek víztartalmát fenntartani és ezáltal, rugalmasságát, fiatalosságát”
- „ezáltal növelheti az ízületi folyadék viszkozitását”
- „A Hyal-JointTM porcvédő hatásainak tanulmányozása”
- „Az eredmények azt mutatják, hogy a Hyal-Joint[®]TM porcvédő hatással rendelkezhet.”
- „egyszerű, költség hatékony alkalmazás az injekció helyett”
- „Klinikailag tesztelt, bélrendszeren keresztül felszívódó, természetes hyal-joint dietpharm hialuron direct kapszula”
- Bélsziszteren keresztül felszívódó természetes eredetű Hyal-Joint HIALURON direct tabletta.
KLINIKAILAG TESZTELTE
- „A tanulmányozás azt mutatta, hogy a Hyal-Joint[®]TM csökkentheti a gyulladást, mivel...”

50. Az eljárás alá vont a Hialuron Direct Plus étrend-kiegészítő vonatkozásában ügyfél tájékoztatást alkalmazott. Az ügyfél tájékoztatásból 10.000 db készült el, melynek költsége 8,50 Ft + ÁFA / db, ami összesen 85.000 Ft + ÁFA. Az eljárás alá vont előadta,⁹ hogy

⁸ VJ/130-13/2015. számú irat D4. sz. melléklete, valamint a VJ/130-19/2015. számú irattal az eljárás aktájába emelt honlap mentések alapján, teljes egészében a vizsgálati jelentés 6. számú mellékletében olvasható.

⁹ VJ/130-13/2015. számú irat 6. pont.

szórólapként és megkeresésre, valamint információ kérésekor terjeszti folyamatosan a tájékoztatót, azonban arra vonatkozóan nem vezet nyilvántartást, hogy pontosan milyen körben került kiosztásra eddig a tájékoztató anyag.¹⁰

51. Az információs lap kivonatolt tartalma:

„Dietpharm Hialuron direct Plus®, klinikailag tesztelt, bélrendszeren keresztül felszívódó HYAL-JOINT™ hialuron kapszula

Manapság az 50-es és 60-as éveikben járó emberek 80%-a szenved ízületi fájdalmakban. Meglepő, hogy az ennél fiatalabb emberek is hasonló panaszokról számolnak be, egyre többször. Ezek a problémák az élet megnövekedett kihívásaival, egészségtelen életmóddal vannak összefüggésben.

Modern gyógyszereket fejlesztenek ki nap, mint nap, ezen problémák orvoslására. Eddig talán a legjobb megoldást a hialuronsav készítmények biztosították.

Megállapították, hogy ez a természetes sav megtalálható a szervezetünkben és nagyon fontos szerepe van az ízületek rugalmasságában és az ízületi folyadék viszkozitásában.”

A hialuronsav a glükóz-amino-glikánok csoportjába tartozó nagy molekula tömegű poliszacharid, amelynek legfőbb jellemzője, hogy igen sok vizet képes megkötni: saját tömegének több mint 1000-szeresét!

Ebből adódóan fő feladata az, hogy természetes hidratáló gélként belülről biztosítsa:

1.) a bőr- és kötőszövetek víztartalmát, ezáltal rugalmasságát, fiatalságát. Hidratálja és segíti a tápanyagok szállítását

2.) az ízületi folyadék viszkozitását (= sűrű gél jellegét), ezáltal csökkenti a súrlódást az ízületekben a porcok felszínén, így védi a porcokat a mechanikai traumákból adódó „kopás” ellen, ezzel hozzájárul az ízületek rugalmasságához, mozgékonyságához.

A hialuronsavat a kötőszöveti sejtek és az ízületekben a hialinporc sejtek folyamatosan termelik, de az életkor előrehaladtával termelődése fokozatosan csökken, ezért:

1.) a bőr és a bőr alatti kötőszövetek rugalmassága - fiatalossága - csökken, ráncok megjelenése, bőr megereszkedése elkezdődik,

2.) az ízületi folyadékok viszkozitásának és mennyiségének csökkenésével gyakoribbá válnak a kopásos eredetű, fájdalmas ízületi gyulladások.

Megoldás: pótolni a hialuronsavat.

Kutatások folytak a hialuronsav szervezetbe való bejuttatásának más módjai iránt is.

Hosszú ideig kísérleteztek a gyomron keresztül való felszívódással, és több szájon át bejuttatható készítmény került a piacra. Megfelelő eredményt nem tudtak elérni, mert a gyomron keresztüli felszívódás nem valósult meg. Ezek a készítmények hatástalanságuk miatt lassan eltűnnek, tehát ez az út zsákutcának bizonyult. Eddig!

Tehát, téves az elképzelés, hogy minden hialuronsav egyforma!

¹⁰ VJ/130-20/2015. számú nyilatkozat 1. pont.

Tudományos kutatások, klinikai tesztek igazolták, hogy a természetes eredetű Hyal-Joint™ hialuronsav:

- jól felszívódhat a patkóbélből,
- jelentős gyulladáscsökkentő és porcvédő hatású lehet,
 - Osteoarthritisban szenvedő pácienseknél a gyulladásos ízületekben a fermentációs eredetű hialuronsavval összehasonlítva:
 - nagyobb mértékben serkentheti a porc sejtekben történő saját (endogén) hialuronsav termelődést,
- ezáltal növelheti az ízületi folyadék viszkozitását,
- így regenerálhatja a porcokat és az ízületek mozgékonyágát,
- javíthatja a páciensek életminőségét.

A Hyal-Joint hialuronsav szájon át történő szedésének előnyei:

- nem csak egy ízületnél fejti ki hatását, hanem az egész testben
- egyszerű, költséghatékony alkalmazás az injekció helyett
 - csökken a komplikációk lehetősége úgy, mint ízületi gyulladások vagy allergiás reakciók
- hosszabb idejű terápia lehetősége
 - segíti a bőr és a kötőszövetek víztartalmát fenntartani és ezáltal rugalmasságát, fiatalosságát

Dietpharm Hialuron direct Plus®, klinikailag tesztelt, bélrendszeren keresztül felszívódó HYAL-JOINT™ hialuron kapszula

Gyártja: Bioiberica és Fidifarm Ltd.

Ajánlott: porcfelszíni folyadék pótlására és annak viszkozitásának javítására. Alternatíva az injekcióval szemben. Porcépítő képesség is észlelhető.

Kozmetikumokra jellemző bőrfeszítő hatás megfigyelhető.

Tudományos kutatások, klinikai tesztek igazolták, hogy a természetes eredetű HYAL-JOINT™ hialuronsav:

- jól felszívódhat a patkóbélből,
- jelentős gyulladáscsökkentő és porcvédő hatású lehet,
- Osteoarthritisban szenvedő pácienseknél a gyulladásos ízületekben a fermentációs eredetű hialuronsavval összehasonlítva:
- nagyobb mértékben serkentheti a porc sejtekben történő saját (endogén) hialuronsav termelődést,
 - ezáltal növelheti az ízületi folyadék viszkozitását,
 - így regenerálhatja a porcokat és az ízületek mozgékonyágát,
 - javíthatja a páciensek életminőségét.

A HYAL-JOINT™ hialuronsav szájon át történő szedésének előnyei:

- nem csak egy ízületnél fejtheti ki hatását, hanem az egész testben

- egyszerű, költség hatékony alkalmazás az injekció helyett
- csökkenhet a komplikációk lehetősége úgy, mint ízületi gyulladások vagy allergiás reakciók
- hosszabb idejű terápia lehetősége
- segítheti a bőr és a kötőszövetek víztartalmát fenntartani és ezáltal rugalmasságát, fiatalosságát

IV.1.4. A Lizzy – Az utazó termék kommunikációja

Az eljárás alá vont vállalkozás 7 féle Google AdWords hirdetést alkalmazott, kizárólag a Lizzy - Az utazó étrend-kiegészítő termék népszerűsítése céljából, mely hirdetéseket és azok megjelenési adatait az alábbi táblázat tartalmazza. A hirdetések a www.vitalcafe.hu oldalon jelentek meg.

Hirdetés szövege	Melléklet száma	Megjelenés ideje	Fogadó oldal	Megjelenések száma	Átkattintások száma	Megjelenés költsége
Lizzy, az utazó Ha utazásnál rosszul lett gyötri. Próbálja ki enyhítő hatását	C23/1.	2015. június 6. és 2015. július 7. között	http://www.vitalcafe.hu/taplalekkiegeszto/lizzy-nyaloka-30dbdoboz.html	1.947	3	272,24 Ft
Utazása maradjon élmény Ne küzdjön tovább rosszuléttel. Próbálja ki a Lizzy nyalókát!	C23/2.			3.075	12	1.863,76 Ft
Szédül, hányingere van? Próbálja ki a Lizzy nyalókát. Gyömbér és borsmenta kivonattal	C23/3.			3.830	18	1.861,12 Ft
Lizzy, az utazó nyalóka Gyermeke szédül utazásnál? Felejtsek el a rossz emlékeket!	C23/4.			2.781	4	493,65 Ft
Lizzy az utazó Gyömbértörzs és borsmenta kivonat. Előzze meg az utazási rosszuléttel	C24/1.	2016. június 30. és 2015. július 7. között	http://www.vitalcafe.hu/taplalekkiegeszto/lizzy-nyaloka-30dbdoboz.html	10.603	32	1.896,87 Ft
Lizzy nyalóka utazáshoz Enyhítsen hányingerén. Borsmenta, gyömbértörzs kivonattal	C24/2.			2.580	3	168,37 Ft
Utazási hányinger ellen Próbálja ki a Lizzy nyalókát. Borsmenta, gyömbértörzs kivonattal	C24/3.			2.325	4	188,92 Ft

52. Az eljárás alá vont vállalkozás 4 féle Facebookon megjelenő hirdetést alkalmazott mely hirdetéseket és azok megjelenési adatait az alábbi táblázat tartalmazza.

Hirdetés szövege	Melléklet száma	Megjelenés ideje	Fogadó oldal	Megjelenések száma (db)	Átkattintások száma (db)	Megjelenés költsége
------------------	-----------------	------------------	--------------	-------------------------	--------------------------	---------------------

Dietpharm hirdetés A Dietpharm márkanév egyet jelent a csúcs minőséggel és az egészséges életvitellel DIETPHARM „...mert a test megérdemli a LEGJOBBAT!” Dietpharm Egészség/szépség	C20	2015. augusztus 5. és 2015. augusztus 8. között	Nincs Facebook oldalkedveléseket gyűjtő kampány	5344	Like-ok száma 68	5986 Ft
LIZZY NYALÓKA Hogy az utazás mindenki számára élmény legyen!	C21	2015. augusztus 13. és 2015. augusztus 18. között	http://www.dietpharm.hu/termek/lizzy-az-utazo.html	28.860	171	4999 Ft
Dietpharm hirdetés Utazás során az érzékenyebbeknél felléphet hányinger, rosszullét. Próbálja ki a Lizzy-t! „...mert a test megérdemli a LEGJOBBAT!” LIZZY – Az utazó www.dietpharm.hu	C22	2015. augusztus 13. és 2015. augusztus 20. között	http://www.dietpharm.hu/termek/lizzy-az-utazo.html	19.127	114	6992 Ft
LIZZY NYALÓKA „...mert a test megérdemli a LEGJOBBAT!” Hogy az utazás mindenki számára élmény legyen!	C25	2015. június 9.	Nincs	-	-	- (képfeltöltés ként saját oldalra)

53. A www.dietpharm.hu oldalon a termékről az alábbi közlés jelent meg:

- „A gyömbér hozzájárulhat az utazás során fellépő kellemetlen tünetek (hányinger, hányás, szédülés) megelőzésében.”
- „A menta részt vesz az emésztés és a bélrendszer normál állapotának fenntartásában.”

54. A Patika Tükör 2015. május, június és júliusi számaiban, valamint az Internet Patika internetes magazin 2015. július, augusztusi számaiban az alábbi közlés jelent meg:

DIETPHARM

„Hogy utazása élmény legyen”

LIZZY- Az utazó

Gyömbértörzs és borsmenta kivonatot tartalmazó nyalóka

Lizzy, az utazó

A gyömbér hozzájárulhat az utazás során fellépő kellemetlen tüneteket (hányinger, hányás, szédülés, megelőzésében)

Alma ízesítéssel, gyermekek számára kifejlesztve, természetes színezőanyaggal (béta-karotin)

KERESSE A GYÓGYSZERTÁRAKBAN!



55. A beltéri plakátokon a termékről az alábbi közlés jelent meg:

LIZZY – Az utazó

[kép a Lizzy - Az utazó étrend-kiegészítő dobozáról]

[a dobozon olvasható] Lizzy nyalóka GYÖMBÉR + MENTA

Menta és gyömbér tartalma hozzájárulhat az utazási tünetek (hányinger, hányás, szédülés) megelőzéséhez.

56. Az eljárás alá vont által szétosztott szórólapokon (C7) a termékről az alábbi közlések voltak olvashatók:

LIZZY- Az utazó

Gyömbértörzs és borsmenta kivonatot tartalmazó nyalóka

„Hogy utazása élmény legyen”

Utazás során az érzékenyebb egyéneknél felléphet utazási rosszullét. Ennek az a magyarázata, hogy utazás során a jármű mozgása és a környezet között megbomlik az összhang. Szervezetünk egyensúlyérzékelő szerve a belső fülben található. A járműveken menet közben szemünk alkalmazkodik a mozgáshoz, azonban a fül nem. Az agy ellent mondó jeleket kap és ennek következtében hányinger léphet fel.

A gyömbért és borsmentát évezredek óta használják fűszernövényként főzéshez és emésztési problémák enyhítésére. A gyömbér hozzájárulhat az utazás során fellépő kellemetlen tünetek (hányinger, hányás, szédülés) megelőzésében. A menta részt vesz az emésztés és a bélrendszer normál állapotának fenntartásában. A készítmény növényi kivonatai a gyömbér és menta friss lehetét biztosítanak.

Alma ízesítéssel gyermekek számára is kifejlesztve, természetes színezőanyaggal (béta-karotin).

IV.1.5. A Metabolan termék kommunikációja

57. A www.dietpharm.hu weboldalon a termékről az alábbiak voltak fellelhetők:

- „A gamma-linolénsav fogyasztása kedvezően befolyásolja a szervezet koleszterinszintjét és a telített-telítetlen zsírsav egyensúlyát.”
- „Emellett fokozza a sejtmembránok rugalmasságát, növeli a sejtek inzulinérzékenységét és kedvező hatással van a bőr minőségére.”
- „fogyókúrázóknak: a testtömeg csökkentő diéta eredményességének elősegítésére.”
- „az egészséges koleszterinszint fenntartásának elősegítésére.”

58. A beltéri plakáton a termékről az alábbiak jelentek meg:

- „Csak természetesen”
- A fogyókúrázók segítőtársa
- [kép a Metabolan étrend-kiegészítő dobozáról]
- [a dobozon olvasható] Metabolan 90 darab kapszula
- Metabolan kapszula

59. A szórólapokon (C7) a termékről az alábbiak voltak olvashatók:

METABOLAN kapszula

„Csak természetesen”

A METABOLAN® a kerti borágó (*Borago officinalis*) magvaiból kivont, többszörösen telítetlen esszenciális zsírsavakat - jelentős mennyiségű gamma-linolénsavat (GLA), valamint egyszeresen telítetlen esszenciális zsírsavakból álló olíva olajat és E-vitamint tartalmaz.

A gamma-linolénsav fogyasztása kedvezően befolyásolja a szervezet koleszterinszintjét és a telített-telítetlen zsírsav egyensúlyát.

Emellett fokozza a sejtmembránok rugalmasságát, növeli a sejtek inzulinérzékenységét és kedvező hatással van a bőr minőségére. A telítetlen zsírsavakból oldott E-vitamin tartalom kimagasló antioxidáns tartalmával védi a zsírsavakat az oxidatív károsodásoktól, sejtvédő, antioxidáns hatású.

A kiegyensúlyozatlan táplálkozást, szigorú diétát követő fogyókúrázók, cukorbetegk szervezetéből gyakran hiányzik a gamma-linolénsav.

Mivel a gamma-linolénsavat a szervezet nem képes előállítani, ezért azt a napi táplálékkal lehet bevinni a szervezetbe.

Kiemelendő, hogy a METABOLAN® NEM TARTALMAZ JÓDOT, ezért a pajzsmirigy működést nem befolyásolja.

Az alábbi esetekben javasolt a szedése:

- fogyókúrázóknak: a testtömeg csökkentő diéta eredményességének elősegítésére,
- az egészséges koleszterin- szint fenntartásának elősegítésére

IV.1.6. A Nutrival Triaktív termék kommunikációja

60. A www.dietpharm.hu oldalon a termékről az alábbi közlés olvasható:

„A NUTRIVAL Triaktív kapszulában megtalálható vitaminok és ásványi anyagok a repcemag olajjal megfelelő kombinációban tartalmazzák a szervezetünk és hajunk számára fontos összetevőket”

„A Biotin (B7-vitamin) a makro-tápanyagok normál anyagcseréjében és a sejtek normál energiatermelő anyagcsere-folyamataiban is részt vesz, ezáltal hozzájárul a haj, a bőr és nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.”

„A sejtosztódásban a vas, a folsav, a cink és a B12-vitamin egyaránt részt vesznek. Különösen fontos ez a külvilág ártalmainak kitett „kültakarónk”, azaz a bőr, a haj és köröm rendszeres megújulásában is.”

61. A Patika Tükör magazin 2015. februári számában jelent meg az alábbi közlés:

„A haj(sz)építész”

Hatóanyagai közül a biotin és a cink hozzájárulnak a haj és a bőr normál állapotának fenntartásához. A réz részt vesz a bőr és a haj normál pigmentációjában.

NUTRIVAL TRIAKTÍV kapszula

KERESSE A GYÓGYSZERTÁRAKBAN!



62. A beltéri plakátokon olvasható a termékről, hogy

NUTRIVAL^R Triaktív kapszula

[kép a Nutrival Triaktív étrend-kiegészítő dobozáról]

[a dobozon olvasható] NUTRIVAL^R TRIAKTÍV L-ciszteint, vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítő kapszula; Hatóanyagai közül a biotin és a cink hozzájárulnak a haj és a bőr normál állapotának fenntartásához. A réz részt vesz a bőr és a haj normál pigmentációjában.

„A haj(sz)építész”

62. A termékről a szórólapokon az alábbi közlés volt olvasható:

NUTRIVAL Triaktív kapszula

„A haj(sz)építész”

A hajszál bőrünk külső rétegének, a hámrétegnek a terméke. A szőrtüsző alsó végén lévő érdús kötőszöveti csap a haját termelő sejtek fokozott vérszükségletét biztosítja. A felette elhelyezkedő hámsejtek képezik a hajhagymát, amelynek egyes sejtei folyamatosan elhalnak, és a bennük képződött szaruanyag alkotja a hajszálat.

A hajszál szilárdabb kéreg- és lágyabb velőállományból áll. Utóbbiban halmozódik fel a hajhagyma hámsejtjei közötti speciális sejtek termelte bőrfesték (melanin pigment). Ennek mennyisége határozza meg a haj színét. A hajszál felszínét elszarusodott hámsejtekből álló hártya (kutikula) borítja.

A hajszál, amelynek fő alkotóeleme a szaru, vagy keratin, fonalas szerkezetű, spirálisan futó aminosav-láncokból, és az ezek között kialakuló híd kötésekkel épül fel. Az aminosavak közti hidakat főként a kéntartalmú aminosav molekulák alakítják ki.

Az aminosavak kiemelkedő jelentőségük az élővilág számára, mivel a fehérje molekulák építőkövei. Fontos, hogy a táplálkozással megfelelő mennyiséget juttassunk be a szervezetünkbe ezekből. A fehérjéket felépítő természetben előforduló aminosavakból 22-féle létezik. Ezek egyike a kéntartalmú L-cisztein.

A helytelen táplálkozás és a stresszes életmód jelei hajunkon is megmutatkozhatnak, töredezetté, szárazzá, fénytelené válhat.

A NUTRIVAL® Triaktív kapszulában megtalálható vitaminok és ásványi anyagok a repcemag olajjal megfelelő kombinációban tartalmazzák a szervezetünk és hajunk számára fontos összetevőket:

- A Biotin (B7-vitamin) a makro-tápanyagok normál anyagcseréjében és a sejtek normál energiatermelő anyagcsere-folyamataiban is részt vesz, ezáltal hozzájárul a haj, a bőr és nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.
- A cink hozzájárul a sejtek normál DNS- és fehérjeszintéziséhez, ezáltal jelentős szerepe van az általános sejtosztódásban.
- A cink nemcsak a makro-tápanyagok, a zsírsavak és az A-vitamin, valamint a szénhidrátok anyagcseréjében, hanem a normál sav-bázis egyensúly fenntartásában is részt vesz. Részben ennek révén, részben a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelmében betöltött szerepe révén hozzájárul a csontozat, bőr, köröm és haj normál állapotának fenntartásához.
- A réz hozzájárul a bőr és a haj normál pigmentációjához.
- A B2- (riboflavin), B3- (niacin), B5- (pantoténsav), B6-, B7- és B12-vitaminok, valamint a réz, vas részt vesznek a sejteken belüli normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban, megfelelő energiát biztosítva a sejtek optimális működéséhez és a sejtosztódáshoz.
 - A sejtosztódásban a vas, a folsav, a cink és a B12-vitamin egyaránt részt vesznek. Különösen fontos ez a külvilág ártalmainak kitett „kültakarónk”, azaz a bőr, és köröm rendszeres megújulásában is.

IV.1.7. A Calcium Citrate + D3¹² termék kommunikációja

63. A www.dietpharm.hu oldalon a termékről az alábbi közlések olvashatók:

„A kalcium-citrát vegyületi forma előnye, hogy szerves kötésben tartalmazza a kalciumot, így annak felszívódása kedvezőbb.”

„A kalciumvegyületek közül a kalcium-citrátot képes legjobban hasznosítani az emberi szervezet.”

„A CALCIUM CITRATE + D3 vitamin: ananász ízű, klinikailag tesztelt pezsgőtabletta, tablettánként 600 mg kalcium és 5mikrogramm D3-vitamin tartalommal.”

64. A beltéri plakátokon a termékről az alábbiak voltak olvashatók:

CALCIUM CITRATE +D3 vitamin

[kép a Calcium Citrate +D3 étrend-kiegészítő dobozáról]

[a dobozon olvasható] CALCIUM CITRATE +D3 vitamin Ananász ízű pezsgőtabletta kalciummal, D3-vitaminnal és édesítőszerrel; Étrend-kiegészítő készítmény KLINIKAILAG TESZTELTE

pezsgőtabletták

Klinikailag tesztelt – Kalcium-citrát a legjobban hasznosítható a kalcium vegyületek közül a szervezet számára.

65. Az eljárás alá vont által alkalmazott szórólapokon a termékről az alábbiak voltak olvashatók:

CALCIUM CITRATE +D3 vitamin pezsgőtabletták

A CALCIUM CITRATE +D3 vitamin: ananász ízű, klinikailag tesztelt pezsgőtabletta, tablettánként 600 mg kalcium és 5 mikrogramm D3-vitamin tartalommal.

A kalcium-citrát vegyületi forma előnye, hogy szerves kötésben tartalmazza a kalciumot, így annak felszívódása kedvezőbb.

A kalcium nagyon fontos az emberi test számára. Az emberi szervezetben lévő összes kalcium mintegy 99%-a a csontrendszerben található. Ennek megfelelően a kalcium alapvető építőanyaga a csontoknak. Következésképpen a kalcium szükséges a normál csontozat és fogazat fenntartásához. Ezenkívül a kalcium hozzájárul egyéb életfolyamatokhoz is, így a normál izomműködéshez, valamint részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban. A normál izomműködés és csontozat fenntartásában a kalciumon kívül a szervezetnek szüksége van D-vitaminra is, amely hozzájárul a kalcium felszívódásához és a vér normál kalciumszintjének fenntartásához. A kalcium vegyületek közül a kalcium-citrátot képes legjobban hasznosítani az emberi szervezet. A megnövelt kalcium bevitel fontos bizonyos életkorokban, elsősorban a növekedés és fejlődés időszakában és később, az időskorban.

IV.1.8. A Ginko Omega termék kommunikációja

66. A www.dietpharm.hu oldalon az alábbi szöveg olvasható a termékről:

„A DHA hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.”

„A Ginkgo biloba falevél kivonat legfőbb hatóanyagai egyrészt a több mint 40-féle flavonoid, másrészt a terpének. Ezek a hatóanyagok hozzájárulhatnak a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez, a memória és a koncentrációképesség megfelelő szinten tartásához, valamint támogatják a vérkeringés normális működését.”

67. A beltéri plakátokon a termékről az alábbiak voltak olvashatók:

A normál agyműködés serkentéséhez

[kép a Ginko Omega étrend-kiegészítő dobozáról]

[a dobozon olvasható] Ginko omega étrend-kiegészítő kapszula Ginko kivonattal, halolajjal és B-vitamin komplex-el; Hatóanyagai közül a dokozahexaénsav (DHA) hozzájárul a normál agyműködéshez; 30 DB KAPSZULA

GINKO + OMEGA + B VITAMIN KOMPLEX

Ginko omega kapszula EPAX

68. A szórólapokon az alábbi szöveg olvasható:

Ginko Omega KAPSZULA

Ginko kivonattal, halolajjal és B-vitamin komplex-el

„Triplán jó”

A Ginko Omega étrend-kiegészítő kapszula Omega-3 esszenciális zsírsavakban gazdag EPAX halolajat, Ginkgo biloba falevél kivonatot (amely minimum 24% ginkgo-flavonoid glikozidokat és 6%-ban terpéneket), valamint a szervezetünk számára kiegyensúlyozott mennyiségben B-vitamin komplexet (B₁/tiamin/, B₂/riboflavin/, B₃/niacin/, B₅/pantoténsav/, B₆/piridoxin/, B₁₂/cianokobalamin/ vitaminokat és folsavat /B₉-vitamint/) tartalmaz.

A Ginko Omega kapszula egy kiváló minőségű, tisztított EPAX halolajat tartalmaz, amelynek a norvég gyártó cég garantálja az állandó minőségét és deklarálja a dokozahexaénsav (DHA) mennyiségét.

Az Omega-3 esszenciális zsírsavak testünk sejtmembránjainak egyik legfontosabb alkotórészei. Szervezetünk nem képes előállítani az Omega-3 esszenciális zsírsavakat, ezért azokat az étkezés során vagy az étrend kiegészítéseként kell rendszeresen pótolni a hiánytünetek elkerülése érdekében. A legjelentősebb Omega-3 esszenciális zsírsavak közé tartozik a DHA. A DHA hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.

A Ginkgo biloba falevél kivonat legfőbb hatóanyagai egyrészt a több mint 40 féle flavonoid, másrészt a terpének. Ezek a hatóanyagok hozzájárulhatnak a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez, a memória és a koncentrációképesség megfelelő szinten tartásához, valamint támogatják a vérkeringés normális működését.

A B-vitaminok szorosan kötődnek egymáshoz, így a természetben általában együttesen fordulnak elő, ezért a Ginko Omega kapszula komplex formában tartalmazza ezeket. Régóta közzismert tény a B-vitaminok és az idegrendszer kapcsolata: ezen belül a B₁, B₂, B₃, B₆, B₁₂-vitaminok részt vesznek az idegrendszer normál működésében, emellett a pantoténsav a normál mentális teljesítményhez is hozzájárul. A B₁, B₂, B₃, B₆, B₁₂-vitaminok részt vesznek a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban, ezért nem meglepő, hogy a B₂, B₃, B₅, B₆, B₁₂-vitaminok és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.

V.

A kifogásolt állítások valóságtartalmának alátámasztására az eljárás alá vont által becsatolt bizonyítékok

69. Az eljárás alá vont vállalkozás minden étrend-kiegészítő termék vonatkozásában becsatolta az OÉTI notifikációs iratokat is. Az eljáró versenytanács a következőkben az iratok releváns tartamát ismerteti, a notifikációs dokumentumok a Vj/130-31/2015. számon iktatott vizsgálati jelentés 4. számú mellékletében olvashatók teljes egészében.
70. Az alábbiakban a becsatolt bizonyítékok termékenként csoportosítva kerülnek bemutatásra.

V.1. A Ferohel

71. Az eljárás alá vont a következő tanulmányokat nyújtotta be:
72. (1) Ferrous bisglycinate 25 mg iron is as effective as ferrous sulfate 50 mg iron in the prophylaxis of iron deficiency and anemia during pregnancy in a randomized trial.¹¹ (Milman N, Jonsson L, Dyre P, Pedersen PL, Larsen LG)¹²

¹¹ Egy randomizált tanulmány során 25 mg vastartalmú vas-biszglicinát 50 mg ferroszulfáttal egyenértékűnek bizonyult a vashiány és az anaemia megelőzésére a terhesség során.

¹² VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C71 sz. melléklete, melynek fordítása a VJ/130-14/2015. számú irat mellékletében olvasható.

Absztrakt

CÉLKITŰZÉS

A szájon át adott 25 mg/nap vas-biszglicináttal, ill. 50 mg/nap ferroszulfáttal biztosított vasbevétel hatásainak összehasonlítása terhes nők vashiányának (ID) és vashiányos anaemiájának (IDA) megelőzésében.

VIZSGÁLATI ELRENDEZÉS

Randomizált, kettősvak tanulmány, beválasztás szerinti elemzéssel.

VIZSGÁLATI ALANYOK

Nyolcvan egészséges, dán származású, terhes nő.

MÓDSZEREK

A nőket a terhesség 15-19. hetétől a szülésig 25 mg elemi vasat tartalmazó vas-biszglicináttal (Aminojern, n=40), vagy 50 mg elemi vas tartalmú ferroszulfáttal (n=40) kezeltük. A haematológia státuszt (haemoglobin szint és vörösvérsejt jellemzők), vasháztartás mutatói (vas, transferrin, és ferritin plazmaszintek, transferrin-telítettség) a terhesség 15-19. hetében (a vizsgálat kezdetekor), majd 27-28. és 36-37. hetében határoztuk meg.

LEGFŐBB VIZSGÁLATI VÉGPONTOK

ID (ferritin szint <15µg/l) és IDA (ferritin szint <12 µg/l és Hb <110 g/l) kialakulása.

EREDMÉNYEK

Beválasztáskor nem voltak szignifikáns különbségek a vas-biszglicináttal, vagy –ferroszulfáttal kezelt csoportok haematológiai státusza és vasháztartása között. ID és IDA gyakorisága csekély volt és nem különbözött a két csoport között. Gyomor-bél panaszok ritkábban fordultak elő a vas-biszglicinátot szedő, mint a ferroszulfáttal kezelt csoportban (p=0,001). A vas-biszglicinátot szedő anyák újszülöttjeinek testsúlya valamivel magasabb volt (3601 +- 517g vs. 3395 +- 426 g, P=0,09).

KÖVETKEZTETÉSEK

Az ID és az IDA prevenciójában a vas-biszglicinát nem maradt el a ferroszulfát mögött. A kis, 25 mg/nap dózisú vas-biszglicinát kezelése a dán nők >95%-a számára megfelelőnek tűnik az IDA megelőzésére a terhesség során és a szülés után.

73. (2) Treatment of mild non-chemotherapy-induced iron deficiency anemia in cancer patients: comparison between oral ferrous bisglycinate chelate and ferrous sulfate¹³. (Ferrari P, Nicolini A, Manca ML, Rossi G, Anselmi L, Conte M, Carpi A, Bonino F.)¹⁴

Absztrakt

A rákbetegek enyhe- mérsékelten súlyos, nem kemoterápia-okozta vashiányos anaemiáját (IDA) általában szájon át adott vas sókkal, többnyire ferroszulfáttal kezelik. Vizsgálatunk során a szájon át adott vas-biszglicinát-kelát és a ferroszulfát hatásosságát és toxicitását hasonlítottuk össze enyhe IDA-ban szenvedő rákbetegeken. Huszonnégy, parenchymás daganatok (10 emlő-, 12 vastagbél-végbél, és 2 gyomorrák) miatt megoperált 61+-10 éves (életkor tartomány 45-75 év), nem kemoterápia hatására 10-12 g/dl-re csökkent hemoglobin (Hb) és <30 ng/ml ferritin szintű

¹³ Rákbetegek enyhe, nem kemoterápia-okozta vashiányos anaemiájának kezelése: a szájon át adható vas-biszglicinát-kelát és ferroszulfát összehasonlítása

¹⁴ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C71 sz. melléklete, melynek fordítása a VJ/130-14/2015. számú irat mellékletében olvasható.

beteget kezeltünk random besorolás alapján szájon át adott vas-biszglicinát-keláttal (28 mg 20 napon át, majd 14 mg 40 napon át, n=12 beteg – „A” csoport), vagy ferroszulfáttal (105 mg/nap 60 napon át, n=12 beteg – „B” csoport). A Hb és a ferritin szinteket kórismézéskor, majd 1 és 2 hónapos kezelés után hasonlítottuk össze. Feljegyeztük a kétféle gyógymóddal összefüggő nemkívánatos eseményeket (AE). A vas-biszglicináttal kezelt csoportban (n=12), a kezelés megkezdésekor a Hb szint 11,6 ± 0,8 g/dl (átlag ± SD), a ferritin szint 16,1 ± 8,0 ng/ml volt; 2 hónapos kezelés után 12,7 ± 0,70 g/dl-re (p<0,0001) és 40,8 ± 28 ng/ml-re (p=0,017) nőttek. AE-k összesen 6-2 (17%) vas-biszglicináttal, és 4 (33%) ferroszulfáttal kezelt betegnél jelentkeztek; a toxicitás 1-es fokozatú volt.

Összegezve, ezek az adatok mellett szólnak, hogy a vas-biszglicinát-kelát hatásossága hasonló, alsó tápcsatornai toxicitása alighanem kisebb az ugyanolyan hosszú időn át, a hagyományos, 105 mg/nap dózisban alkalmazott ferroszulfáténál.

74. (3) Iron supplementation in pregnancy – does the preparation matter?¹⁵ (Melamed N, Ben-Haroush A, Kaplan B, Yogev Y)¹⁶

Absztrakt

CÉLKITŰZÉS

A vaskészítmények alkalmazásának, mellékhatásainak, és a vaspótló kezelés abbahagyása gyakoriságának felmérése a terhesség során.

VIZSGÁLATI ELRENDEZÉS:

612 random összeválogatott, szült nő töltötte ki a vaspótló készítményeknek a terhesség második-harmadik trimesztere alatti alkalmazását felmérő kérdőívet.

EREDMÉNYEK

Az 517 vaspótló készítményt szedett nő (84,5%) közül 453 volt alkalmas a részvételre a vizsgálatban. A leggyakrabban alkalmazott készítmény a ferro-fumarát (46,8%, p<0,01) volt, ezt – sorrendben - a ferroszulfát (31,8%), a vas(III)-hidroxid-polimaltóz (12,4%), és a vas-biszglicinát (7,3%) követte. A résztvevők közel fele (45%) számolt be legalább egy nem kívánatos eseményről, legfőképpen székrekedésről (17,4% p<0,01) és hányingerről (10,8%). A legkevesebb mellékhatás a multivitamin készítmények (23,7%) és a vas-biszglicinát (21,2%) alkalmazása során jelentkezett (p<0,01), míg a legtöbb ferro-fumarát (56,3%) és az azonnali kioldódású ferroszulfát (53,7%) szedése során. Nyolcvanhárom nő hagyta abba a számára eredetileg felírt vaskészítmény szedését, elsősorban (89%) mellékhatások jelentkezése miatt. A lemorzsolódók részaránya multivitamin készítmény (10,5%) vagy vas-biszglicinát (9,1%) alkalmazása esetén volt a legkisebb. A betegek által szedett készítményt az esetek zömében (76%) a kezelőorvos ajánlotta.

KÖVETKEZTETÉSEK

Jóllehet a ferro-fumarátot tartalmazó multivitamin készítményeket és a vas-biszglicinátot ritkán ajánlják alapszerként vaspótló kezelésre, ezek alkalmazása kevesebb mellékhatással jár és a betegek terápiás fegyelme is növelheti.

75. (4) Effect of long-term fortification of whey drink with ferrous bisglycinate on anemia prevalence in childre and adolescents frim deprived areas in Londrina, Paraná, Brazil¹⁷.

¹⁵ Vaspótlás a terhesség során – lényeges-e, hogy melyik készítménnyel?

¹⁶ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C71 sz. melléklete, melynek fordítása a VJ/130-14/2015. számú irat mellékletében olvasható.

Absztrakt

CÉLKITŰZÉS

Ha nem biztosítható megfelelő étrend, az élelmiszerek vassal történő dúsítását tekintik a vashiányos anaemia¹⁹ megelőzésére. A legnehezebb feladat rátalálni a vaspótlásra alkalmazandó vegyület és a legmegfelelőbb élelmiszer-vehiculum ideális együttesére. Vizsgálatunk során a sajtkészítésből visszamaradt, 15% fagyasztott epret tartalmazó, vas-biszglicináttal dúsított író fogyasztásának hemoglobin szintre kifejtett hatását értékeltük gyermekeknél és serdülőknél.

MÓDSZEREK

A vizsgálati populáció a Londrina (Paraná tartomány, Dél-Brazília) közoktatási központjaihoz tartozó lakosság köréből került ki. Ezek a központok az ingatag társadalmi-gazdasági helyzetű (<500 USD egy főre eső éves jövedelmű) családokat segítik. A hemoglobin szintet 1 éven át, Hemocue hordozható fotométerrel monitoroztuk. Meghatározás szerint, a <12 g/dl hemoglobin szintet tekintettük anaemiának. Ily módon, 467 (7-14 éves) vizsgálati alanyból (249 fiú és 218 leánynál) igazoltunk anaemiát.

EREDMÉNYEK

Noha az anaemia prevalenciája 3 hónap után még nem változott, az anaemiás gyermekek részarány kezelés megkezdésétől (41,9%) szignifikánsan csökkent a 6. hónapig (26,4%, $p<0,001$), és az 1. év végéig (9,6%, $p<0,001$). Statisztikailag szignifikáns ($p<0,0001$) változásokat (átlag+-standard deviáció) figyeltünk meg: <11 g/dl Hb szint esetén 2,2+-1,03 g/dl, ill. >12 g/dl szint esetén 0,35+-107 g/dl emelkedést észleltünk.

KÖVETKEZTETÉSEK

A vas-biszglicináttal dúsított tejsavó hosszú távú fogyasztása során az anaemia prevalenciájának²⁰ számottevő csökkenését figyeltük meg gyermekek és serdülők körében.

76. (5) Relative effectiveness of iron bis-glycinate chelate (Ferrochel) and ferrous sulfate in the control of iron deficiency in pregnant women²¹. (Szarfarc SC, de Cassana LM, Fujimoi E, Guerra-Shinohara EM, de Oliveira IM.)²²

Absztrakt

A terhességi vashiány napi gyakoriságú szupplementációs kezelésének hatásosságát 15 mg/nap dózisban adott vas-biszglicinát-kelát (n=71 terhes nő), vagy 40 mg/nap ferroszulfát (n=74 terhes nő) alkalmazása során hasonlítottuk össze. Ennek érdekében a vizsgálat kezdetekor, majd a 20.-30. és a 30.-40. héten már haemoglobin szintet, a transferrin telítettségét, és a ferritin

¹⁷ A vas-biszglicináttal dúsított tejsavó hosszú távú fogyasztásának hatása az anaemia prevalenciájára Londrina (Paraná, Brazília) nincstelen kerületeiben, gyermekek és serdülők körében

¹⁸ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C71 sz. melléklete, melynek fordítása a VJ/130-14/2015. számú irat mellékletében olvasható.

¹⁹ Vérszegénység.

²⁰ A prevalencia egy jelenség (pl. betegség) összes létező esete egy meghatározott időpontban a vizsgált populációban, függetlenül attól, hogy a jelenség mióta áll fenn.

²¹ A vas-biszglicinát-kelát (Ferrochel) és a ferroszulfát hatásosságának összevetése terhes nők vashiányos anaemiájának kezelése során

²² VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C71 sz. melléklete, melynek fordítása a VJ/130-14/2015. számú irat mellékletében olvasható.

szerumszinteket vetettük össze. A legalább 13 hetes vaspótló kezelést tekintettük megfelelőnek – ezt a Ferrochelt szedő nők 73%-ánál, ill. a ferroszulfátot szedők 35%-ánál állapítottuk meg. A Ferrochelt szedők esetében – a kisebb gyógyszeradag ellenére is – mindegyik monitorozott paraméter szintjének csökkenése szignifikánsan kisebb mértékű volt. Vashiányt a Ferrochel csoportba tartozó nők 30,8%-ánál, míg a ferroszulfátot szedők 54,5%-ánál mutattunk ki. A terápiás fegyelem hiányát indokoló tényezők közül a ferroszulfátot szedő nők 29,8%-a panaszolta a készítmény ízét – ez a Ferrochel csoportban nem fordult elő.

Összegezve, a Ferrochellel naponta végzett vaspótlás – kisebb gyógyszeradag ellenére – szignifikánsan hatásosabb a ferroszulfáttal végzettnél.

77. (6) Toxicology and safety of Ferrochel and other iron amino acid chelates²³. (Jeppsen RB)²⁴

Absztrakt

Becslés szerint, a világ népességének egyötöde vasat nem elegendő mennyiségben tartalmazó étrenden él. A vasbevitelt a fejlett országokban gyakran szabadon választható táplálék-kiegészítők formájában biztosítják. A világ más országaiban, a vashiány kialakulásának megelőzése céljából szükséges lehet népegészségügyi intézkedésként, vassal kiegészíteni az étrendet – ez a gyakran fogyasztott élelmiszerek dúsításával érhető el. Mikrotápanyagként a vas biztonsági mezsgyéje viszonylag szűk. Táplálék-kiegészítőként, vagy dúsításra alkalmazva, dózísának elegendően nagyoknak kell lennie az értékelhető mértékű felszívódáshoz, ugyanakkor alacsonyabbnak a toxicitást kiváltó mennyiségnél. Ez a gond a pótlásra alkalmazott vasforrás gondos kiválasztásával kiküszöbölhető. A vas-aminosav kelátok biohasznosulása bizonyítottan magas és a tápanyagszükséglettől függ. E vegyületek szerkezeti integritását és tartósságát hiteles kémiai és műszeres próbákkal igazolták. Az aminosav-kelát étrendi alkalmazásának biztonságosságát sertéseken elvégzett, több generációs és élettartam tanulmányokkal bizonyították. A ferro-biszglicinát-kelát (Ferrochel) hivatalos, az US FDA iránymutatásainak megfelelően kivitelezett toxicitási vizsgálatait is ismertetjük. A Ferrochel észlelhető károsodás nélkül alkalmazható dózisszintje (NOAEL) ≥ 500 mg/kg patkányban – ez a legmagasabb értékelt dózis. Ezen adatok és a részletezett toxicitási teszt más eredményei, valamint további biztonságossági és hatásossági tanulmányok megállapításai alapján az US FDA elismerte, hogy a Ferrochel az engedélyezett javallataiban, vassforrásként, táplálék- vagy élelmiszer-dúsításra alkalmazva GRAS minősítésű (általánosan biztonságosnak tekintett) gyógytermék.

78. (7) The absorption and metabolism of iron amino acid chelate²⁵. (Ashmed HD)²⁶

Absztrakt

Ez a dolgozat több olyan vizsgálatot összegez, amelyek során szervetlen vas sók helyett vas-aminosav-kelátot alkalmazva a bélből felszívódó vas mennyiségének szignifikáns növekedését észlelték. Jóllehet az aminosav-kelátból a nyálkahártyába felszívódó vas mennyisége szignifikánsan nagyobb, ez a dolgozat bebizonyítja azt is, hogy a nyálkahártyában külön mechanizmus szabályozza az aminosav-kelátból felszívódott és a vérplazmába bejutó vas mennyiségét. Nevezetesen, magasabb haemoglobin szint esetén kevesebb a plazmába felszívódó vasmennyiség. Együttesen értékelve ezek a vizsgálatok alátámasztják, hogy az aminosav-kelát biztonságos és hatásos forrás vashiány kezelésére.

²³ A Ferrochel és más vas-aminosav kelátok toxikológiája és biztonságossága

²⁴ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C71 sz. melléklete, melynek fordítása a VJ/130-14/2015. számú irat mellékletében olvasható.

²⁵ Az aminosav-kelát felszívódása és metabolizmusa

²⁶ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C71 sz. melléklete, melynek fordítása a VJ/130-14/2015. számú irat mellékletében olvasható.

79. (8) Safety evaluation of ferrous bisglycinate chelate²⁷ (Jeppsen RB, Borzelleca JF)²⁸

Absztrakt

A vas-biszglicinát-kelát (Ferrochel) rendkívül stabil kelátvegyület, amely ennél fogva az élelmiszerek zöméhez hozzáadható. Állatkísérletes és humán vizsgálatok adatai alapján, ferrovas tartalma a szervezetben könnyen hasznosul, és kevesebb mellékhatást okoz, mint a gyakrabban alkalmazott vas sók. Perorális akut LD50 értéke hím és nőstény Sprague-Dawley (S-D) patkányok esetében 2800 mg/kg (vas hatóanyagra számítva 560 mg/kg [megbízhatósági határérték, CL: 399-786 mg/kg]). Hím és nőstény S-D patkányokat a táplálékhoz 0, 100, 250 vagy 500 mg/kg/nap dózisban adott vas-biszglicináttal kezeltük. A kezelt és a kontroll állatok között nem volt biológiai vagy statisztikailag számottevő, dózisfüggő különbség a testsúlygyarapodás, a táplálékfelvétel és hasznosítás, vagy az állatok viselkedésére, a klinikai kémiai és haematológiai paraméterekre kifejtett hatások, az abszolút és relatív szervsúlyok, ill. a makro- és mikroszkópos lelet tekintetében. A máj nem-haem vas koncentrációja megemelkedett – ez a ferrovas felszívódását jelzi. Az észlelhető károsodás nélkül alkalmazható dózisszint (NOAEL) 500 mg/kg/nap volt, ez a legmagasabb tesztelt dózis.

V.2. A BIO-C 500

80. Az eljárás alá vont az OÉTI notifikációs dokumentumon túlmenően becsatolt egy gyártói igazolást és a gyártói specifikációt.²⁹

81. A 2016. január 14-én kelt gyártói nyilatkozat szerint a Fidifarm Ltd. (Obrtnicka 37, Rakitje, 10437 Bestovje, Horvátország) kijelenti, hogy a BIO-C 500 tabletta filmbevonatú, elnyújtott felszívódású készítmény.

82. A gyártói specifikáció szerint

Gyártó: FIDIFARM d.o.o. Obrtnicka 37, Rakitje, 10437 Bestovje, Horvátország

Termék megnevezése: BIO-C 500 tabletta, tápálék-kiegészítő

Szándékolt alkalmazás: A szervezet ellenálló-képességének fokozása, megnövekedett C-vitamin szükséglettel járó állapotokban.

Tartalom tablettánként:

Hatóanyagok:

No.	ÖSSZETEVŐK	MENNYISÉG	EGYSÉG
1	C-VITAMIN (L-aszkorbinsav)	500 (515)	mg (mg)
2	Komplex bioflavonoidok citrus- féllekből (Citrus fajok)	40	mg

²⁷ A vas-biszglicinát-kelát biztonságossága

²⁸ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C71 sz. melléklete, melynek fordítása a VJ/130-14/2015. számú irat mellékletében olvasható.

²⁹ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C29. és C30. számú mellékletei és a VJ/130-14/2015. számú adatszolgáltatásban azok magyar nyelvű fordítása.

	>30% heszperidinként		
--	----------------------	--	--

V.3. A Hialuron Direct Plus

83. Az eljárás alá vont vállalkozás a Hialuron Direct Plus étrend-kiegészítő vonatkozásában közzétett egészségre gyakorolt hatás állításokkal kapcsolatban az alábbi táblázatot csatolta be, továbbá előadta, hogy a Kőrös-Net Kft. nem élt a 2006. december 20-i, az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikke szerinti egyedi kérelemmel.

Termék / összetevő	Termékre / összetevőre vonatkozó állítás	Termékben található tápanyag / anyag mennyisége	Alapul vett EFSA állítás száma	A Bizottság rendelete
Hialuron Direct Plus	„Ízületei könnyed, egészséges mozgásáért”	40 mg Hyal-Joint™	-	-
	„segíthet a bőr és kötőszöveteinek víztartalmát, ezáltal rugalmasságát, feszségét fenntartani.”			
	„csökkentheti a gyulladást,”			
	„porcvédő hatással rendelkezik,”			
	„védi a porcokat a mechanikai traumákból adódó „kopás” ellen, ezzel hozzájárul az ízületek rugalmasságához, mozgékonyaságához,”			
	„növelheti az ízületi folyadék viszkozitását,”			
	„Osteoarthritisben szenvedő pácienseknél a gyulladásos ízületekben nagyobb mértékben serkentheti a porc-sejtekben történő saját (endogén) hialuronsav termelődést, így segíthet regenerálni a porcokat és az ízületek mozgékonyaságát.”			

84. Az eljárás alá vont kiemelte, hogy csak a Hyal-Joint hatóanyagra vonatkozóan állította, hogy az „...alternatíva az injekcióval szemben”. Ennek alátámasztására az eljárás alá vont az alábbi bizonyítékokat csatolta be.

85. (1) **Hyaluronic acid (hialuronan): a review** – J. Necas, L. Bartosikova, P. Brauner, J. Kolar^{30 31}

Absztrakt

A hialuronsav (HA) nagy molekulású biopoliszaccharid, amelyet Kari Meyer és asszisztense John Palmer 1934-ben fedeztek fel, a szarvasmarha szem üvegtestében. A HA fontos biológiai funkciókat tölt be mind baktériumban, mind magasabb rendű élőlényekben, így az emberben is. Megtalálható a kötőszövetek többségében és különösen nagy koncentrációban az ízületi nedvben, a szem üvegtestében, a köldökzsinórban, és a szárnyasok taréjában. Természetes körülmények között a hialuronán-szintáz elnevezésű integrált membránfehérjék állítják elő és a hialuronidáz enzimek családja bontja el. Ez a szemletanulmány a hialuronsav metabolizmusát, különféle

³⁰ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C58A sz. melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

³¹ A teljes tanulmány a vizsgálati jelentés 5. számú mellékletében olvasható.

élettani és kórtani funkcióit, alapvető farmakológiai tulajdonságait, valamint klinikai alkalmazását tárgyalja.

Kulcsszavak: hialuronsav, metabolizmus, toxicitás

[...]

9. Következtetések

A hialuronsavat több mint 20 éve, számos termékben, világszerte alkalmazzák.

Biokompatibilitásának, biológiai lebonthatóságának, egyszerűen módosítható kémiai szerkezetének köszönhetően kiterjedten vizsgálták az alkalmazását gyógyszerbeviteli közegként. Számos különböző, kereskedelmi forgalomban kapható HA származékot és keresztkötésű HA alapanyagot hoztak létre gyógyszerbevitel céljára film, mikrogömb, liposzóma, rost, hidrogél alakban. Ennek a sajátos polimer anyagnak a szerkezeti felépítésével, tulajdonságaival, biológiai aktivitásával és egyszerű kémiai módosításával kapcsolatos, szakmaközi együttműködésben tett felfedezéseknek köszönhetően a HA-t sikeresen és rendkívül széles körben alkalmazzák a biomedicinában. A HA-származékok jövőbeli, terápiás alkalmazása döntően függ attól, hogy sikerül-e részletesebben feltárni a HA molekulásúlyának és koncentrációjának hatásait, valamint az ezen biomolekula és a sejtek, ill. az ECM összetevők között fellépő sajátos kölcsönhatásokat. Ezeknek az anyagoknak az egyre terjedő alkalmazásához a HA és környezete kölcsönhatásait apró részletekig ismerni és irányítani szükséges. Ezekben a területeken már megkezdődött a munka, például sikerült adhezív peptidszekvenciákat kovalens kötéssel hozzákapcsolni HA-alapú anyagokhoz. Ezen felül, a környezetükre reagáló anyagokat is szintetizáltak HA-ból kiindulva. Ezek az anyagok gyulladás, elektromos ingerlés, vagy hő hatására megduzzadnak, vagy éppen lebomlanak.

86. (2) A hyalgan kezelés aktuális kérdései – Forgács Sándor, in: Osteológiai Közlemények (2009/2)^{32 33}

Az intraartikuláris kezelést feltehetően Jean Gaz francia orvos kísérte meg először 1792-ben: ólomvegyületeket tartalmazó keverék (ún. Goulard-féle víz) befecskendezésével kezelt duzzadt térdízületet. A 19. században többnyire jódszármazékokat használtak intra-articuláris kezelésre. A 20. században az intra-articuláris kortikoszteroidok elterjedése előtt számos különböző szert használtak, többek között citosztatikumokat és szklerotizáló anyagokat. Újabb fontos szakasz volt a meghatározott radioizotópokkal végzett synoviorthesis bevezetése - ez tulajdonképpen gyógyszeres synoviotomiának felel meg. Az utóbbi években egyre szélesebb körben alkalmazzák (legfőképpen osteoarthritisben) intraartikulárisan a hialuronsavat az ízületi nedv pótlására. Az intraartikuláris kezelés jövőjét minden bizonnyal a biológiai szerepek (pl. anti-TNF) alkalmazása határozza meg.

[...]

87. (3) **Gyógyszeres porcvédelem 2009** – dr. Szerb Imre, in: Osteológiai Közlemények (2009/1)^{34 35}

Összefoglalás: A mindennapi gyakorlatban gyakran előforduló ízületi porckárosodások kezelése komplex feladat. Az ún. gyógyszeres chondroprotektio a korai szakban önmagában, előrehaladott

³² VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C59A sz. melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

³³ A teljes tanulmány a vizsgálati jelentés 5. számú mellékletében olvasható.

³⁴ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C60 sz. melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

³⁵ A teljes tanulmány a vizsgálati jelentés 5. számú mellékletében olvasható.

porcszöveti degeneráció esetében a sebészi kezelés kiegészítéseként hatékony. Az ízületi hyalinporc extracelluláris mátrix összetevőinek pótlása fontos szerepet játszik a népbetegségnek számító arthrosis megelőzésében. Ez a tanulmány az aktuális porcvédő szerekről ad áttekintést, a glukózamin-szulfát és a chondroitin-szulfát kerül részletesebb tárgyalásra. A különböző klinikai vizsgálatok bebizonyították, hogy a glukózamin-szulfát és a chondroitin-szulfát hatékony és biztonságos alternatívát kínálnak a porckopás tüneteinek kezelésében. Szintén bizonyított ezeknek a gyógyszereknek a betegség lefolyását befolyásoló tulajdonságuk. Kísérletesen bizonyított evidenciák támasztják alá, hogy ezek a komponensek és kisebb molekulásúlyú derivátumaik részt vesznek a porc újraképződésében, mivel szubsztrátként szerepelnek az extracelluláris mátrix képzésében.

A cikk tárgyalja a hyaluronsav három fő funkcióját az egészséges ízületekben. Előrehaladott porckopás kezelésében az orális porcvédő szereket az ízületbe adott hyaluronsav pótlással kell kombinálni. Fontos emlékeztetni az intraartikuláris injekciók beadásának nagyon steril körülményeire.

A szerző ismerteti minden tárgyalt kondroprotektív szer dózisát, a kezelés időtartamát és a lehetséges mellékhatásokat is.

[...]

88. (4) Viscosupplementation in the treatment of knee joint osteoarthritis - a snapshot summary report³⁶ (June 2009)^{37 38}

Carol Fawkes

kutatás-fejlesztési tisztségviselő, NCOR

Legfontosabb üzenetek

- Más beavatkozásokhoz képest kevés bizonyíték szól a viszkosupplementáció alkalmazása mellett térdízületi osteoarthritis kezelésére.
- A rendelkezésre álló bizonyítékok módszeres áttekintése amellel szól, hogy hialuronán, vagy hialán készítményekkel együtt alkalmazva a viszkosupplementáció akár 26 héten át csillapítja a fájdalmat és javítja a funkcióképességet.

[...]

Következtetések

A viszkosupplementáció megalapozottságát - a térdízületi osteoarthritis kezelésére alkalmazott, más beavatkozásokhoz képest - kevés bizonyíték támasztja alá. Mindazonáltal, a rendelkezésre álló adatok módszeres áttekintése amellel szól, hogy hialuronánnal, vagy hialán származékokkal együtt adva akár 26 héten át csillapítja a fájdalmat és javítja az ízületi funkciót.

[...]

89. (5) **Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee.**³⁹ Bellamy N, Campbell J, Robinson V, Gee T, Bourne R, Wells G.^{40 41}

³⁶ Térdízületi osteoarthritis kezelése viszkosupplementációval - pillanatfelvétel összefoglaló

³⁷ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C61. sz. melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

³⁸ A teljes tanulmány a vizsgálati jelentés 5. számú mellékletében olvasható.

³⁹ Térdízületi osteoarthritis kezelése viszkosupplementációval - pillanatfelvétel összefoglaló

⁴⁰ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C61 sz. melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

Absztrakt

HÁTTÉR:

Az osteoarthritis (OA) világszerte a legelterjedtebb idült ízületi betegség, amely jelentős fájdalommal és mozgáskorlátozottsággal jár.

CÉLKITŰZÉSEK:

A viszkoszupplementációs kezelés hatásainak értékelése térdízületi OA-ben. Az értékelt termékek: hialuronán és hialán-származékok (Adant, Arthrum H, Artz (Artzal, Supartz), BioHy (Arthrease, Euflexxa, Nuflexxa), Durolane, Fermathron, Go-On, Hyalgan, Hylan G-F 20 (Synvisc Hylan G-F 20), Hyruan, NRD-101 (Suvenyl), Orthrovisc, Ostenil, Replasyn, SLM-10, Suplasyn, Synject és Zeel compositum)

[...]

A SZERZŐK KÖVETKEZTETÉSEI:

Az említett elemzések alapján, a viszkoszupplementáció térdízületi OA-ben hathatós gyógymód, amely az injekciós kezelés után különböző időpontokban - legfőképpen azonban az 5-13. héten - kedvezően hat a fájdalomra, a funkcióképességére, a betegek általi általános értékelésre.⁴²

Figyelemre méltó, hogy a klinikai hatás (WMD és standardizált átlag különbségeként (SMD) a RevMan 4.2 kimenetként kifejezett) nagysága termékenként, összehasonlításenként, időpontokként, változóként, és a vizsgálati elrendezéstől függően különbözött. Mindazonáltal, a randomizált, különféle viszkoszupplementációs kezeléseket közvetlenül összehasonlító tanulmányok száma csekély, ezért az olvasónak körültekintően kell véleményt alkotnia az egyes termékek egymáshoz viszonyított hasznosságáról. Némely termékek placebo kontrollal felmért, egyes változókra egyes időpontokban kifejtett klinikai hatásának nagysága mérsékelt-nagy volt. A különböző termékcsoportok heterogenitása, továbbá a RevMan 4.2 elemzések és az eredeti közlemények eredményei között mutatkozó egyes ellentmondások miatt, az olvasónak a megfelelő táblázatokban kell tájékozódnia az egyes részletekről. Összességében véve, az elvégzett elemzések eredménye kedvező a HA termékcsoporthoz viszonyítva, és különösen pozitívak némely termékek esetében, meghatározott időpontokban értékelt, bizonyos vizsgálati paraméterekre - például az injekció beadását követő 5-13. héten a fájdalomra és a testsúly hordozásával járó mozgásokra - vonatkozóan. A vizsgálati populáció nagyságából adódó korlátok miatt eleve lehetetlen végleges véleményt alkotni a HA csoportba tartozó szerek biztonságosságáról - mindazonáltal, az értékelt tanulmányok keretein belül nem merültek fel jelentősebb biztonságossági aggályok. Egyes elemzések szerint, a viszkoszupplementációs szerek hatásossága felért a szisztémásan adott aktív gyógyszerekével, miközben több helyi reakció, azonban kevesebb szisztémás mellékhatás jelentkezett. Más elemzésekben a HA termékek hatása az intra-artikulárisan adott kortikoszteroidokénál hosszabb időn át érvényesült. Az említett elemzések összességében alátámasztják a HA csoportba tartozó szerek alkalmazását térdízületi OA kezelésére.

90. (6) A Hyalgan 20 mg/2ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben elnevezésű gyógyszer alkalmazási előírata^{43 44}

1. A GYÓGYSZER NEVE

⁴¹ A teljes tanulmány a vizsgálati jelentés 5. számú mellékletében olvasható.

⁴² Az eljárás alá vont által kiemelve.

⁴³ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C63 sz. melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

⁴⁴ A teljes előirat a vizsgálati jelentés 5. számú mellékletében olvasható.

Hyalgan 20 mg/2ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

[...]

4.2 Adagolás és alkalmazás⁴⁵

[...]

4.3 Ellenjavallatok

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések⁴⁶

A készítmény kvaterner ammónium sókat tartalmazó fertőtlenítőkészerekkel történő együttes alkalmazása kerülendő a hialuronsav-kicsapódás veszélye miatt;

A készítmény beadásakor szükséges a korrekt intraartikuláris injekciós technika alkalmazása, illetve az aszeptikus körülmények biztosítása a beadás helyén fellépő fertőzések elkerülése érdekében;

Különleges elővigyázatossággal kell eljárni azon betegek esetében, akiknél az injiciálandó terület közelében fertőzés áll fenn, a bakteriális arthritis kialakulásának elkerülése érdekében;

Az alkalmazás előtt a betegeket alaposan meg kell vizsgálni, hogy láthatóak-e akut fertőzés jelei és az orvosnak mérlegelnie kell, hogy a Hyalgan alkalmazását megkezdjék-e abban az esetben is, ha fertőzés objektív jelei mutatkoznak;

Amennyiben az ízületben folyadékgyülem van, azt a Hyalgan beinjektálása előtt le kell szívni; Mint minden más invazív ízületi eljárás esetében, kerülendő az ízület túlterhelése közvetlenül az intraartikuláris injekció beadását követően.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A hialuronsav kölcsönhatásba lép egyes helyi érzéstelenítőkkel, meghosszabbítva azok anesztetikus hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

[...]

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

[...]

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások⁴⁷

[...]

91. (7) Scientific Opinion on Rooster Combs Extract⁴⁸

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy^{49 50}

⁴⁵ Kiemelés az eljárás alá vonttól.

⁴⁶ Kiemelés az eljárás alá vonttól.

⁴⁷ Kiemelés az eljárás alá vonttól.

⁴⁸ Tudományos állásfoglalás a kakastaréj kivonatról

⁴⁹ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C64 sz. melléklete, fordítás a VJ/130-14/2015. számú irat mellékleteként csatolva.

ABSZTRAKT

Az Európai Bizottság megkeresését követően az EFSA dietetikai termékek, táplálkozás, és allergiák bizottságát (NDA) felkérték a „kakastaréj kivonat” (RCE) táplálék-összetevő kiegészítő értékelésére a N258/97 (EK) rendelet összefüggésében, a Tagállamok által beterjesztett, tudományos jellegű megjegyzések és ellenvetések figyelembe vételével. Az RCE előállítás során a kakastaréjokat enzimatisz hidrolízisnek vetik alá; ezt szűrési, koncentráló, és precipitációs lépések követik. Az RCE fő összetevői a glukózaminoglikánok közé tartozó hialuronsav, kondroitin-szulfát A, és dermatán-szulfát. A kérelmező számos tejterméket kíván RCE-vel dúsítani, napi 80 mg RCE / adag ajánlott maximális napi bevitel biztosítása céljából. Az intézkedés célpontja az általános népesség, a terhes nők, a gyermekek, valamint azok az egyének, akiknél a nátrium-hialuronát és/vagy madár eredetű fehérjék nemkívánatos reakciókat idéznek elő. Nagymértékű bevitel esetén, csak a „termékfogyasztókat” figyelembe véve, a napi bevitel Belgium felnőtt lakosságában lenne a legnagyobb (0,788 g). Ugyanezt „az összes alanyra” alkalmazva, Dánia serdülő népességében 0,427 g napi bevitel adódott. A Bizottság megjegyzi, hogy az egyik, patkányon elvégzett, 90 napos, perorális toxicitási tanulmány során a legmagasabb tesztelt dózis (600 mg/kg/nap) nem idézett elő nemkívánatos hatásokat. Az RCE összetevőinek jellegét, természetes előfordulását, és hagyományos fogyasztását figyelembe véve, a Bizottság véleménye az, hogy az RCE szándékolt és becsült, lehetséges maximális mértékű bevitele között elegendően széles a mezsgye (tekintettel egy szubkrónikus, orális toxicitási vizsgálat során, patkányoknak nemkívánatos hatások jelentkezése nélkül alkalmazott legnagyobb dózissra). A Bizottság leszögezi, hogy az új élelmiszer-összetevő, a kakastaréj kivonat javasolt felhasználási mód és alkalmazási mérték betartása esetén biztonságos.

[...]

Összefoglalás

Az Európai Bizottság megkeresését követően az EFSA dietetikai termékek, táplálkozás, és allergiák bizottságát (NDA) felkérték a „kakastaréj kivonat” (RCE) táplálék-összetevő kiegészítő értékelésére a N258/97 (EK) rendelet összefüggésében, a Tagállamok által beterjesztett, tudományos jellegű megjegyzések és ellenvetések figyelembe vételével.

Az RCE előállítás során a kakastaréjokat enzimatisz hidrolízisnek vetik alá; ezt szűrési, koncentráló, és precipitációs lépések követik. Az RCE fő összetevői a glukózaminoglikánok közé tartozó hialuronsav, kondroitin-szulfát A, és dermatán-szulfát és a dermatán-szulfát (kondroitin-szulfát B). A komponenseiről és azok specifikációiról szolgáltatott információ elegendő és nem fel biztonságossági aggályokat.

A kakastaréj fogyasztásának megvan a maga hagyománya az Európai Unióban. Az RCE fő alkotóelemei, a glukózaminoglikánok endogén vegyületek az emlősök szervezetében és azokat a szokványos étrend részeként fogyasztják.

A kérelmező folyékony tejet, tej-alapú termékeket (tej-alapú fermentált italokat) és sajtkrémet kíván RCE-vel dúsítani, napi 80 mg RCE / adag ajánlott maximális napi bevitel biztosítása céljából. Az intézkedés célpontja az általános népesség, a terhes nők, a gyermekek, valamint azok az egyének, akiknél nátrium-hialuronát és / vagy a madár eredetű fehérjék nemkívánatos reakciókat idéznek elő. A javasolt felhasználás és az alkalmazás mértéke alapján, a kérelmező a Comprehensive European Food Consumption Database adatai alapján elvégezte az étrendi bevitel becslését. A beviteli adatok országonként, élelmiszer-kategóriánként, életkor-csoportonként,

⁵⁰ A teljes tanulmány a VJ/130-6/2015. számú ira C64 sz. mellékletében, magyar nyelven a VJ/130-14/2015. számú irat mellékletében olvasható.

továbbá az „összes alanya”, ill. „csak termékfogyasztókra” vonatkozóan becsülték. A számítások szerint, a legnagyobb átlagos napi bevitt „csak termékfogyasztók” esetében Hollandiában (0,455 g a felnőtt lakosságban), míg az „összes alany” esetében Dániában (0,255 g a serdülő népességben) becsülték. A kérelmező által, a nagymértékű bevitel szimulációjára alkalmazott modell szerint, csak a „termék fogyasztóit” figyelembe véve, a napi bevitt Belgium felnőtt lakosságában lenne a legnagyobb (0,788 g). Ugyanezt „az összes lakosra” alkalmazva, Dánia serdülő népességében 0,427 g napi bevitt adódott. A Bizottság megjegyzi, hogy a bevitt meghatározására használatos módszereknek ezt a válfaját általában a „nagy-mértékű bevitt” modelljének tekintik. A bevitt mértéktartó becslése során ugyanis abból indulnak ki, hogy az adott élelmiszer kategóriába tartozó összes élelmiszer a maximális meghatározott alkalmazási szintnek megfelelő mennyiségben tartalmazza az összetevőt.

A kakastaréj kivonat a bakteriális génmutációs tesztek során, a legnagyobb értékelt dózisban (5000 µg/lemez), metabolikus aktiválással és anélkül sem fejtett ki mutagén aktivitást. A vizsgálati anyag természetét és a bakteriális génmutációs tesztek negatív eredményeit figyelembe véve, a Bizottság nem vetett fel genotoxicitással kapcsolatos biztonságossági aggályokat. A Bizottság megjegyzi, hogy az egyik, patkányon elvégzett, 90 napos, perorális toxicitási tanulmány során a legmagasabb tesztelt dózis (600 mg/kg/nap) nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

A kérelmező két, 2 randomizált-kontrollos humán tanulmányról beszámoló közleményt mellékel. Bár ezek tartalmaztak néhány, a kezelés biztonságosságát és tolerálhatóságát értékelő végpontot, elsősorban a kérelmező által előállított RCE lehetséges, jótékony hatásainak tanulmányozására tervezték őket. A Bizottság felemlíti a vizsgálati alanyok csekély számát, a viszonylag alacsony dózist, a tanuélhányozott biztonságossági végpontok számát és az ezekről rendelkezésre álló kevés információt (pl. a biokémiai jellemzők paramétereit nem közölték).

A Bizottság megítélése szerint, a humán vizsgálatok alapján lehetetlen következtetéseket levonni az RCE biztonságosságát illetően. Álláspontja szerint nem zárható ki az allergiás reakciók kockázata, azonban ez nem különböző, mint a többi, csirkehúsból készült termék esetében. Az RCE kérelmező által alkalmazni szándékozott 80 mg-os napi adagja egyetlen kakastaréjből kinyerhető mennyiség; ez felnőtteknél hozzávetőleg 1 mg/kg dózissal felel meg. Felnőttek esetében az átlagos, ill. nagymértékű bevitt – konzervatív becslés alapján – 450 mg/nap, ill. 790 mg/nap. Az RCE jellegét, természetes előfordulását, és fogyasztásának hagyományait szem előtt tartva, a Bizottság véleménye az, hogy az RCE szándékolt és becsült, lehetséges maximális mértékű bevitel között elegendően széles a mezsgye (tekintettel egy szubkronikus, orális toxicitási vizsgálat során patkányokon, nemkívánatos hatások jelentkezése nélkül alkalmazott legnagyobb dózissal). A Bizottság leszögezi, hogy az új élelmiszer-összetevő, a kakastaréj kivonat a javasolt felhasználási mód és alkalmazási mérték betartása mellett biztonságos.

[...]

92. (8) **Absorption, Uptake and Tissue Affinity of High-Molecular-Weight Hyaluronan after Oral Administration in Rats and Dogs**⁵¹ (Lajos Balogh, András Polyák, Dokomos Mathe, Réka Király, Juliana Thuroczy, Marian Terez, Győző Janoki, Yaoting Ting, Luke R. Bucci and Alexander G. Schauss)^{52 53}

[...]

⁵¹ A szájon át adott nagy molekulású hialuronán felszívódása szöveti felvétele és affinitása patkányban és kutyában

⁵² VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C65 sz. melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

⁵³ A teljes tanulmány a vizsgálati jelentés 5. számú mellékletében olvasható.

93. Szájon át adható hialuronsav készítmények

Kísérletes és klinikai eredmények a Hyal-Joint® tablettával (Osteológiai Közlemények 2011/2)^{54 55}

Az intraarticularisan adható hialuronsav készítményeket régóta jó eredménnyel használják elsősorban térdízületi, de más lokalizációjú osteoarthritis (arthrosis) kezelésére. A kedvező tapasztalatokról folyóiratunkban is közzeltünk tanulmányokat (Szerb I. Gyógyszeres porcvédelem 2009. Osteol. Közi. 2009.17.1. 8-14. valamint, Forgács S. A Hialgan kezelés aktuális kérdései. Osteol. Közi. 2009.17.2. 101-102.). A szerzők nagy része az intraarticularis kezelést hatásosnak értékeli. A rászoruló betegek számához képest mégis kevés kezelést végeznek. Ennek számos oka van. Az invazív beavatkozástól sok orvos és beteg egyaránt elzárkózik, a legnagyobb gondosság mellett is előfordulhatnak szепtikus szövődmények. Nem utolsó sorban a készítmények meglehetősen drágák. Mindezek következtében az utóbbi években jelentős érdeklődés mutatkozik a szájon át adható hialuron készítmények iránt. Hazánkban a Dietpharm Hyal-Joint® készítményét Hialuron direct® néven étrend kiegészítő tablettá formájában hozták forgalomba.

Az ízületi porc felszíne sima, ezáltal szabadon csúszhat egyik ízületi felszín a másikon. Az egész ízület szempontjából kiemelkedően fontos az ízületi felszín szerkezete és működőképessége. Az ízületet alkotó csontvégeket kötőszövetes tok veszi körbe, mely ezáltal védi is az ízületet. A tokot a szinoviális folyadékot termelő szinoviális membrán béleli. A szinoviális folyadék az ízület nedvesítését és a porc táplálását szolgálja. Mivel az ízületi porc nem tartalmaz ereket vagy idegeket, az ízületen belül csak a szinoviális folyadék táplálja azt. A tápanyagok a szinoviális membrán kapillárisaiból származnak.

SZINOVIÁLIS FOLYADÉK

[...]

HALURONSAV

[...]

Kísérletes vizsgálatok Hyal-Joint®-tal

A Hyal-Joint® ízületi nedvre kifejtett hatása

Spanyol szerzők (Juan Canalejo Kórház Reumatológiai Kutatórészlege, La Coruna) vizsgálataiban degeneratív ízületi gyulladásban szenvedő betegekből izolált synoviocytyákat 200 µg/ml Hyal-Joint® hozzáadásával serkentettek. A készítmény 48 órás inkubálása után immunhisztokémiai eljárásokkal, mikroszkóp alatt mutatták ki a sejtekben található hialuronát(HA)-ot.

[...]

l/a ábra. Stimulálatlan (kontroll) synoviocytyák. l/b ábra Hyal-Joint®-tál serkentett synoviocytyák (20 x-os nagyítás)

Hyal-Joint® kezelés után az intracelluláris HA mennyiségének növekedése volt látható a felvételeken (l/a és l/b ábra).

Ezt követően a felvételek kvantitatív értékelésével meghatározták az intracelluláris HA szint emelkedésének mértékét.

[...]

⁵⁴ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C66 sz. melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

⁵⁵ A teljes tanulmány a vizsgálati jelentés 5. számú mellékletében olvasható.

2. ábra: A felvételek kvantitatív feldolgozása, az abszolút értékek alapján.

A Hyal-Joint®-tal serkentett sejtekben mért értékek tízszer voltak magasabbak a kontroll sejtekben mérteknél, vagyis Hyal-Joint® alkalmazása után 10-szer nagyobb volt a synoviocytákban található HA mennyisége (2. ábra).

Az eredmények alapján megállapítható, hogy a Hyal-Joint® növeli az intracelluláris HA koncentrációt. Ezt követően a HA az extracelluláris térbe szecemálódik. Hyal-Joint® adásával tehát serkenthető a HA kiválasztása az ízületi nedvbe - ennél fogva javítható az ízületi funkció és a betegek életminősége. Ez a hatásmechanizmus adhat magyarázatot a szer hatásosságára.

A Hyal-Joint® porcvédő hatásainak vizsgálata

A Barcelonai Egyetemen tanulmányozták a Hyal-Joint® katabolikus mediátorok - vagyis a proszttaglandin E2 (PGE2) és a metalloproteináz 1 (MMP-1) - szintézisére gyulladásban (interleukin-lb jelenlétében) kifejtett hatásait. Reumás kórképekben (például sokízületi gyulladásban, degeneratív ízületi gyulladásban) a gyulladáskeltő citokinek és proteázok fokozott szintézise a porcmátrix pusztulását eredményezi. Az interleukin-lb gyulladáskeltő citokin, mely többek között a proszttaglandin E2 és metalloproteináz fokozott szintézisének előidézésével járul hozzá a porc lebontásához. A proszttaglandin E2 közvetlenül vesz részt a gyulladásos reakciót elindító kóreléttani mechanizmusban.

A metalloproteináz (MMP-1) kollagenáz enzim, ami porcpusztító hatást is kifejt, hiszen a porc szerkezeti összetevői között a kötőszövetek szilárdságát és hajlékonyságát biztosító kollagén is megtalálható. Egy, a proszttaglandin szintézist gátolni, vagy az MMP-1 szintet csökkenteni képes szer hatásosan mérsékelhetné a gyulladást, megakadályozhatná az ízületi porc pusztulását és megfékezhetné az ízületi gyulladás kialakulását.

A vizsgálat kimutatta, hogy a Hyal-Joint® mérsékelni képes a gyulladást, mert szignifikáns mértékben csökkentette a gyulladásos környezethez hasonló körülmények között tenyésztett fibroblastok PGE2 szintjeit (3., 4. ábra). Ezek az eredmények amellest szólnak, hogy a Hyal-Joint® porcvédő hatású lehet.

Különbségek a Hyal-Joint® és a fermentációval előállított hialuronát synoviocytákban kifejtett hatásai között

Ebben a vizsgálatban (Juan Canalejo Kórház Reumatológiai Kutatórészlege, La Coruna, Spanyolország) azt próbálták kideríteni, hogy vannak-e különbségek a Hyal-Joint® és a fermentációs HA humán synoviocyták endogén hialuronsav (eHA) szintézisét serkentő hatása között. Egy, a synoviocyták eHA termelését serkentő molekula ugyanis érvényes alternatíva lenne az ízületi folyadék élettani jellemzőinek helyreállítására - legfőképpen, ha ez perorális kezeléssel elérhető.

Humán synoviocytá sejttenyészetet különböző koncentrációban hozzáadott Hyal-Joint®-tal, vagy fermentációs HA-val serkentettek. A készítmények 12, majd 24 órás inkubálása után megmérték az eHA koncentrációt. Mind a két molekula dózisfüggő hatást fejtett ki, ami 100, illetve 200 µg/ml koncentráció esetén volt a legnagyobb. A Hyal-Joint® hatása mind 12, mind 24 órás inkubálás után felülmúlta az eHA-ét (5. ábra)

[...]

3. ábra: Különböző szerek hatása emberi bőrből izolált fibroblastok IL-lb adása után mért PGE2 szintjére (pg/mg összes fehérje).

[...]

4. ábra: A Hyal-Joint®-ot az értékelt koncentrációkban alkalmazva statisztikailag szignifikáns ($p < 0,005$), dózis-hatás összefüggés érvényesült, ez gyulladás gátló hatást bizonyít.

[...]

5. ábra: 200 µg/ml koncentráció alkalmazása és 24 órás inkubálás után mért koncentráció.

A vizsgálat alapján tehát megállapítható, hogy a Hyal-Joint® és a fermentációval előállított hialuronsav synoviocytákban érvényesülő hatása különböző - a Hyal-Joint® erőteljesebben serkenti az endogén hialuronsav szintézisét.

A Hyal-Joint® felszívódása a vékonybélből

A Barcelonai Egyetemen kifordított béltaak modellben tanulmányozták a Hyal-Joint® intesztinális felszívódását. A Hyal-Joint® felszívódott mennyiségét glukózaminoglikán-meghatározásra kidolgozott módszerrel mérték. Az alkalmazott módszer az emberi szervezetben fennálló, élettani viszonyokhoz hasonló körülmények között méri az intesztinális felszívódást.

A következő abszorpciós értékeket mérték a vékonybél három szakaszán:

Duodenum 38% - jejunum 22% - ileum 9%

Az eredmények alapján megállapítható, hogy a Hyal-Joint® a vékonybél nyálkahártyáján keresztül szívódik fel a hordozó médiumból. A felszívódás elsődleges helye a nyombél, de a jejunumból és ileumból is történik felszívódás.

Egy másik, abszorpciós tanulmányban patkányoknak és kutyáknak technécium-^{99m} pertechnátot (^{99m}Tc), vagy nagy molekulásúlyú hialuronát adtak technécium-^{99m} izotóppal megjelölve (^{99m}Tc-HA). Meghatározták a radioaktivitás megoszlását a vérben és a szövetekben; mérték a vizelettel és a széklettel kiválasztódó mennyiséget. A ^{99m}Tc-HA radioaktivitás vérszintje mind patkányban, mind kutyában a beadás után 2-4 órával tetőzött. A megvizsgált szövetek zömében 15 perc múlva, egészen 48 óráig észlelhető volt a radioaktivitás felvétele. Az autoradiográfia ^{99m}Tc-HA adása után 24 órával kimutatta a radioaktivitás inkorporációját a bőrben, a csontokban és az ízületekben. Az eredmények alapján, a nagy molekulásúlyú hialuronsav szájon át adott dózisának 13,3%-a hasznosul, és a kötőszövetekben halmozódik fel. (Schauss AG, Balogh L, Polyac A, és mtsai.: Absorption, distribution and excretion of 99-technetium labeled hyaluronan after single oral doses in rats and beagle dogs. Exp. Bioi. J., 2004.18A. 150-A151.).

Az előbbieken összefoglalt kísérletes vizsgálatok jó alapot teremtettek a klinikai vizsgálatokhoz, majd a készítményt a Bioiberica cég forgalomba hozta. Ez a cég 1975 óta nemzetközileg is vezető szerepet tölt be a glukózaminoglikán gyártásban. Később egyéb gyártók is forgalomba hoztak orális hialuronsav készítményeket. Hangsúlyoznunk kell azonban, hogy objektív vizsgálatokat csak a Spanyolországban kifejlesztett Hyal-Joint®-tal végeztek és közöltek. Ennek alapanyaga természetes eredetű (kakastaréjból nyerik).

Klinikai vizsgálatok Hyal-Joint®-tal

A hialuronsav természetes hatóanyag. Számos tanulmány bizonyította az ízületen belüli alkalmazás hatékonyságát, illetve egyre nő azok száma is, akik ezt a hatást a per os adagolás esetében is megerősítik.

Bucci és mtsai 2005-ben a 10. Osteoarthritis Világkongresszuson számoltak be egy nagyobb szabású, 5 táplálék-kiegészítőt értékelő placebo-kontrollos vizsgálatról. Térdízületi osteoarthritisben szenvedő betegeken hasonlítottuk össze a glukózamin, kondroitin-szulfátot hatását olyan betegekkal, akik ezeken kívül nátrium-hialuronátot is kaptak 8 héten keresztül. Meghatározták a WOMAC indexet és más klinikai vizsgálatokat is végeztek.

Megállapították, hogy a 8 hetes kezelés során a glukózamin és kondroitin kombinációját nagy molekulásúlyú hialuronáttal kiegészítve szignifikánsan nagyobb mértékű volt javulás az ízületek egészségét és a betegek életminőségét tükröző mutatók javulása, mint glukózamin és kondroitin együttes alkalmazása esetén. Hialuronsawal 29,2%-os, hialuronsav nélkül 15,3%-os javulást értek el. (Bucci LF, Wheldon E, Scharz H, és mtsai.: Comparison of glucosamine with chondroitin and a proprietary dietary supplement for symptoms of knee osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage 2005. Sup például A. 598. abstract 196)

Egy másik tanulmányban (Miami Research Associates) a hialuronsav tablettá fájdalomcsillapítás terén elért hatékonyságát és biztonságosságát ellenőrizték térd arthrosisban szenvedő felnőttekben. A tanulmányban két párhuzamos csoport szerepelt, melyek egyike 80 mg hialuronsavat, a másik placebót kapott 8 héten keresztül. A hatékonyságot SF-36v2 skálán (ezt a skálát az életminőség felmérésekor használják, a fizikális és mentális egészség különböző aspektusai mérhetők segítségével), és a WOMAC index alapján értékelték.

A testi fájdalmat jelző pontszám 33%-kal javult a hialuronsavval kezelt csoportban, míg a placebo csoportban csak 6%-os javulást írtak le. A WOMAC pontszám változása szerint a placebo csoporthoz képest 36%-kal javult a hialuronsavat szedő betegek mindennapi aktivitása.

Hazánkban a Dietpharm Hyal-Joint® készítménye évek óta forgalomban van. (Hialuron® direct tabl.) A XI. Osteologiai Kongresszuson (Balatonfüred 2010) Kormos A. számolt be tapasztalatairól. 36 arthrosisban (főleg térdízületi arthrosis) szenvedő beteg (14 férfi, 22 nő, átlagéletkor 50 év) adatát értékelte. Betegeit 2-3 hetes NSAID és fizioterápiás kezelés után napi 2x1 (1 hétig) majd napi 1x1 tbl. gyógyszerrel kezelte. 3 hónapos megfigyelési idő során jelentős klinikai javulást észlelt: Az ízületi fájdalom 2 hét után csökkent, az ízületi duzzanat 2 hét után megszűnt. A lépcsőjárás és terhelhetőség 1 hónapos kezelés után javult.

A kezelés legfőbb indikációs területe az osteoarthritis (arthrosis). A 60 éven felüliek mintegy 80%-a szenved osteoarthritisben, de a 15-25 év között is 10% az arthrosiszerű ízületi elváltozások előfordulása. Bár az osteoarthritis általában kapcsolatba hozható az öregedéssel, az ízületi elváltozásokat nem lehet egyértelműen az öregedés és az elhasználódás számlájára írni.

Az osteoarthritis krónikus, degeneratív betegség, mely a teljes ízületet érinti, vagyis a porcot, a porc alatti csontot, a szalagokat, az ízületi tokot, a szinoviális membránt és a szomszédos izmokat. Az ízületi porcban lejátszódó degeneratív elváltozások hátterében a proteoglikánok csökkenése és az intercellularis kollagén destrukciója áll.

Ezeket a változásokat a fokozott lizoszomális proteolitikus enzim aktivitás vagy a chondrocyták csökkent szintetikus aktivitása idézi elő. A folyamat előrehaladtával az ízületi porc egyre inkább elhasználódik, benne repedések és ulcerációk jelennek meg, melyek végül az ízületi felszín teljes elvesztését eredményezik. A szinoviális membrán szövetében lerakódott sejtörmelék gyulladást kelt. Dacára a vélhetően megőrzött proteoglikán szintézisnek a degeneratív folyamat előrehaladtával a teljes porc kisebbedik. Előrehaladott stádiumban a proteoglikánok mennyisége minimális. A subchondralis csont is megváltozik, új csont képződik, és csontnyúlványok (osteophyták) jelennek meg a csontvégeken. Az osteoarthritis bármelyik ízületben előfordulhat, leggyakrabban a nagy ízületek, mint például a térd- és a csípőízület, illetve a gerinc ízületi érintettek.

Hialuronsav pótlásával az arthrosis tünetei enyhíthetők.

A per os hialuronsav bevitel előnyei

Könnyen hozzáférhető, egyszerűen alkalmazható non-invazív kezelési mód. Elkerülhető az intraartikuláris injekció, így nem kell ízületi fertőzéssel sem számolni. Ezekből adódóan tartós kezelés lehetséges.

Különböző molekula méretű hialuronsav létezik. A szakértők szerint a nagy (1-5 millió Dalton) molekulájú hialuronsav a legjobb hatású, és ez hasonlít leginkább a szervezetünkben található formára. Kimutatták ugyanis, hogy a kisebb molekulák nem képesek a megfelelő sejtreceptorokhoz kötődni. A Hialuron® direct tablettákban található hialuronsav természetes eredetű, molekulamérete néhány millió Dalton.

A rendszeres hialuronsav szedés biztosítja az ízületek jobb lubrikációját, növeli a szinoviális folyadék viszkozitását, megőrzi az ízületi porcot, és lehetővé teszi az ízületek flexibilitását és mobilitását. A Dietpharm készítményében 1 tbl. 20 mg hialuronsavat tartalmaz. Ajánlott adagja napi 1-2 tablettá, kevés folyadékkal, étkezés közben ajánlják bevenni. Anabolikus ágenseket, stimulánsokat nem tartalmaz, tehát sportolók is használhatják.

A hialuronsav szájon át történő adagolásakor már 1-3 hónapnyi alkalmazás után várható hatás, jól tolerálható. A betegek visszajelzése szerint folyamatos szedés mellett még inkább érvényesülnek a kedvező hatások. Néhány betegnél a kellő hatás elérése után csökkenteni lehetett az adagot.

A Dietpharm Hyal-Joint® tartalmú Hialuron direct tablettája tehát természetes alapanyagú, egyszerűen alkalmazható, jól tolerálható szer, amelynek kedvező hatásait kísérletes vizsgálatokkal bizonyították és a klinikai tapasztalatok is kedvezőek.

94. (10) Szájon át adagolt Hyal-Joint alkalmazása a térdízületi folyadék gyülemmel járó osteoarthritisekben (Möller I., Martinez-Pluig D., Chetrit C. Clin. Nutr. Suppl. 2009.4. 171-172) Osteologiai Közlemények 2012/1⁵⁶

Az ízületi belhártya gyulladása, amit annak megvastagodása és az ízületi folyadék fokozott termelődése jellemez, gyakori velejárója az osteoarthritisnek (OA). Számos kutatási eredmény igazolta, hogy:

- a térdfájdalmat az ízületi belhártya gyulladása okozza
- kapcsolat van az ízületi belhártya gyulladása és az ízület szerkezeti károsodása között.

A korábbi kutatási eredmények azt igazolják, hogy hialuronsavval történő kezelések esetén jelentősen csökken az az ízületi belhártya gyulladása illetve az ízületi folyadék túltermelődése. Ebben a vizsgálatban a szerzők azt tanulmányozták, hogy a szájon át adagolt, hialuronsavban gazdag, természetes, kivonat (Hyal-Joint) mennyire hatékony enyhe osteoarthritisben szenvedő betegekben. Olyan betegeket választottak, akiknél a térdízület folyamatos fájdalma mellett, ultrahangos (UH) módszerrel vizsgálva az ízületi folyadék felszaporodása is fennáll.

Beteganyag és módszerek

71 krónikus osteoarthritisben szenvedő járóbeteg speciálisan kiválasztott adatainak feldolgozásán alapult az utólagosan elvégzett kohorsz elemzés. Minden eset megfelelt az Amerikai Reumatológus Szakmai Kollégium (ACR), a betegséggel kapcsolatban felállított diagnosztikai kritériumainak, minden esetben kimutatható volt az ízületi belhártya gyulladása, és a kezelési időtartama legalább 6 hónap volt.

A beválasztott 71 betegből 69 (91,4%) volt nő, az átlagos életkor 60.6 év (szórás: 11,69) volt, az átlagos testtömegindex (BMI) 23,95 kg/m² (szórás: 3,5).

A speciálisan megválasztott kezelés során az alkalmazott terápiás szerek szerint két csoportot képeztek:

1. Hyal-Joint csoport. Alkalmazott szer: Hyal-Joint, (Bioiberica, Spanyolország) 35 beteg. Dózis 80 mg/nap.

Hazánkban ez a szer Dietpharm Hialuron direkt Plus kapszula néven van forgalomban.

2. Paracetamol csoport. Alkalmazott szer: Paracetamol 36 beteg. Dózis: 50 mg/nap (mint fájdalomcsillapítás során)

Adatgyűjtés az 1. 2., 3. és 6. hónappal a kezelés megkezdése után történt.

Elsődleges végpont

- Az ízületi folyadék felszaporodásának, az ízületi belhártya gyulladásának mértéke

Másodlagos végpontok

- Az ízületi fájdalom mértékének vizsgálata 1-10-ig terjedő vizuális analóg skálán (VAS)

⁵⁶ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C67 sz. melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

- Az ízületi funkció vizsgálata (Lequesne index)
- Bursitis, Baker-ciszták, meniszkusz sérülés.

Klinikai és ultrahangos értékelés. Klinikai szempontból a betegség lefolyását a térdízületi belhártya gyulladásának változása, ezzel összhangban megvastagodásának mértéke jellemezte. Ezt speciális eljárással működő, nagyfrekvenciás ultrahangkészülékkel mérték. Az adatgyűjtések alkalmával az ízületi rés és az ízületi belhártya együttes vastagságát regisztrálták. A 4 mm és annál nagyobb értékeket tekintették gyulladás jelének.

Kiindulási állapotként a betegek 11,4%-nak volt Baker-cisztája, 2,9%-nak volt bursitise és 25,7%-nak sérült meniszkusza. A gyulladt ízületi belhártya megvastagodásának mértéke átlagosan 5,7 mm (szórás: 1,79) volt, míg a térdfájdalom átlagos értéke a VAS skálán 5,5 cm (szórás: 1,13) volt.

Eredmények

Izületi folyadékgyülem. Kiinduláskor a térdízületi folyadékgyülemet mutató páciensek (> 4 mm) száma nagyjából megegyezett mindkét csoportban, 33 fő a Hyal-Joint és 36 fő a Paracetamol csoportban. ($p=0,245$) (1. ábra)

A betegek száma, akiknél még kimutatható volt az ízületi folyadékgyülem, az első hónap után szignifikánsan csökkent a Hyal-Joint-al kezelt csoportban.

[...]

1. ábra: Az ízületi folyadékgyülem alakulása az egyes csoportoknál 6 hónapos kezelés során.

[...]

2. ábra: Súlyos mértékű ízületi folyadékgyülem alakulása az egyes csoportoknál a 6 hónapos kezelés során

Itt mindössze 6 fő maradt, szemben a Paracetamol csoportban talált 29 fővel ($p=0,001$). Ugyanez a 6 hónapos kezelést követően a Hyal-Joint csoportban 0 fő, a Paracetamol csoportban 14 fő lett. ($p=0,001$)

A súlyos mértékű ízületi folyadékgyülem (> 6 mm) szempontjából érintett betegek száma szintén nagyjából megegyezett a kezelése megkezdésekor, 16 fő a Hyal-Joint és 15 fő a Paracetamol csoportban. (2. ábra). A Hyal-Joint csoportban már az első hónapot követően, egészen a 6 hónapos kezelés végéig senkinél sem maradt fenn a súlyosnak minősített állapot. Szemben a Paracetamol csoportban észleltekkkel, ahol az első hónap után még 14 esetben majd progresszíven csökkentő tendenciát mutatva a 6 hónapos kezelés végén két esetben találtak nagy mennyiségű (> 6 mm) folyadékot.

Izületi fájdalom. Vizuális analóg skálám (VAS) mérve az ízületi fájdalom mértéke mindkét csoportban csökkent ($p < 0,05$) a 6 hónapos kezelés ideje alatt. A 3. ábra mutatja a fájdalom csökkenésének mértékét a kiindulási értékhez viszonyítva. A Hyal-Joint csoportban gyorsabban volt észlelhető a csökkenés ($p < 0,05$) és a fájdalom mértéke a vizsgálat végén alacsonyabb értéket ért el ($p < 0,001$).

[...]

Következtetések

A szájon át adagolt Hyal-Joint már a kezelés megkezdését követő első hónaptól kezdve szignifikánsan csökkenti az ízületi fájdalmat és az ízületi folyadékgyülemet a gyulladással társult osteoarthritis betegeknek. Az ízületben a folyadékgyülem csökkenése szoros kapcsolatban van a fájdalom csökkenésével. Az ízületi funkciók, bursitis, Baker-ciszták és meniszkusz sérülések tekintetében nincs bizonyítható különbség az alkalmazott szerek terápiás hatékonyságában.

A vizsgálati eredmények egyértelműen alátámasztják a térdízületi belhártya gyulladásának kezelésére alkalmazott Hyal-Joint hatékonyságát.

95. (11) **Hyal Joint kezelés aktuális kérdései – Vérsejt-transzkriptomika, mint az ízületi állapotát tükröző biomarkerek forrása** (Sánchez J., Bonet M. L., Keijer J. és mtsai. 20th International Congress of Nutrition (Granada Spain, 2013) kongresszuson bemutatott anyag alapján dr. Forgács Sándor (Ostelogiai Közlemények 2013/3-4)⁵⁷

Az osteoarthritis rendkívül elterjedt egészségkárosodás. A glükózaminoglikánokat (GAG) többnyire ízületbe fecskendezve, azonban szájon át is alkalmazzák osteoarthritis kezelésére. Egyre intenzívebben kutatják, hogy a vérsejtek felhasználhatók-e az egészséges, vagy kóros állapot, továbbá a kezelésre adott válaszreakció értékelésére alkalmas biomarkerek noninvazív kinyerésére.

Ebben a vizsgálatban azt kívánták feltárni, hogy vajon az emberi teljes vér RNS tartalma beválik-e az ízületek állapotának GAG kezeléssel összefüggő javulásának markereként.

Prospektív, kettősvak, placebo-kontrollos, tápanyagbevitel tekintetében randomizált vizsgálatot egészséges, ízületi panaszos alanyokon végeztek (21 férfi és 47 nő). A szupplementációval kezelt csoport naponta egy adag Hyal Joint®-ot tartalmazó joghurtot fogyasztott 90 napon át (a kakastaréj-kivonatból előállított Hyal Joint® 65% hyaluronsavat és más GAG-okat tartalmaz). A Hyal Joint® hatását a funkcionális mutatók és az életminőség változása (az osteoarthritiszes térdízület izokinetikus tesztelésével, továbbá a VAS skálával mért fájdalomintenzitás) alapján mérték fel. A résztvevők 20 fős alcsoportjától a beavatkozás előtt és az után PaxTube csövekbe gyűjtöttek vérmintákat. Utóbbiak teljes genom mikroarray elemzését Agilent platformon végezték el. Egyes, kiválasztott gének változásait valós idejű, kvantitatív, reverz transzkripció polimeráz-láncreakcióval (RT-qPCR) igazolták.

[...]

1. ábra: A fájdalomintenzitás (VAS) változása az idő függvényében. Az eredményeket a kiinduláshoz képest észlelt változásként fejeztük ki (átlag+-SEM). **p<0,01, ***p<0,001

[...]

[...]

Eredmények

A napi adagolású Hyal Joint® szupplementációs kezelés a placebohoz képes szignifikánsan mérsékelte a fájdalom intenzitást (1. ábra).

A Hyal Joint®-tal, ill. a placeboval kezelt betegektől a kezelés előtt levett vérsejtekben 165 ismert gén eltérő expresszióját észlelték ($p < 0,05$, $> 1,2$ -szeres változás), míg ez a kezelés előtt még nem volt kimutatható. E gének közül néhánynak a GAG anyagcserében és az extracelluláris mátrix dinamikájában van szerepe (1. táblázat). Nevezetesen, a Hyal Joint®-tal kezelt csoportban a glükuronidáz-béta mátrix-metallopeptidáz 23B (MMP23B), a xiloziltranszferáz II, és a heparán-szulfát 6-O-szulfotranszferáz 1 (HS6ST1) csökkent expresszióját észlelték.

A korrelációs elemzés szerint, minél kisebb mértékű az MMP23, annál kisebb a fájdalomintenzitás, míg a HS6ST1 expressziója a térdízületet mozgató izomzat erejének mutatóival áll fordított arányban (2. táblázat).

⁵⁷ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C68 sz. melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

Következtetések

A GAG-anyagcserében és az extracelluláris mátrix dinamikájában szerepet játszó gének expressziója a kezelés után eltérő volt a Hyal Joint®, ill. placebo csoportok alanyaitól vett vérsejtekben. E gének közül néhánynak az expressziója összefüggésben állt az ízületi fájdalom és az izomerő mutatóival. Ily módon, bizonyos gének vérsejtekben vizsgált expressziójának mértéke beválhat az ízületek egészségi állapotát javító készítmények terápiás előnyét tükröző biomarkerként.

96. Az eljárás alá vont vállalkozás a bemutatott cikkekből és tanulmányokból a következőket emelte ki:

- Az eljárás alá vont vállalkozás hivatkozott az Osteológiai Közleményekben megjelent „A hyalgan kezelés aktuális kérdései” c. cikkre, melyből kiemeli, hogy „Eredményeink alapján az ízületi nedv pótlása 5-7, illetve 8-10 héttel a kezelés után hatásosnak bizonyult az osteoarthritiszes betegek térdfájdalmának enyhítésére, 15-22 hét elteltével azonban már nem.”
- Az eljárás alá vont hivatkozott továbbá a szintén az Osteológiai Közleményekben megjelent „Gyógyszeres procvédelem 2009” c. cikkre, melyben a szerző a Magyarországon egyetlen gyógyszerként törzskönyvezett Hyalgan ízületbe adható injekció hatásait ismerteti és mellékhatásairól így ír „A betegek nem elhanyagolható részénél (akár 20%) a hialuronsav injekció után az ízületben synovitis⁵⁸ alakulhat ki, ami bár átmeneti, jelentős kellemetlenséget okozhat.
- A „National Council for NCOR Osteopathic Research” c. összefoglalóból az eljárás alá vont felhívta a figyelmet arra táblázatra, mely szerint a hatékonyságot minden esetben egy fájdalom skálával mérték, és a hatás időbeli hosszúsága igen eltérő eredményeket mutatott. Ugyanerre mutatott rá a „Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee.” c. cikk is, mely szerint az utolsó injekció után 5-13. hétig volt tapasztalható a fájdalom csökkenése.
- Az eljárás alá vont vállalkozás hivatkozott a bizonyítékként becsatolt, már említett Hyalgan néven forgalmazott gyógyszer alkalmazási elő iratának az injekció beadásakor jelentkező mellékhatásokat bemutató és a különleges figyelmeztetéseket tartalmazó részeire.
- Az eljárás alá vont vállalkozás a fentieket követően hivatkozott az EFSA vizsgálatok eredményére, melyből kiemelte, hogy annak eredményeként megállapították, hogy a készítmény mentes a mikrobiológiai szennyeződésektől, sem akut, sem krónikus toxicitást, genotoxicitást nem okoz, biztonságos, jól tolerálható.
- Az „Absorption, Uptake and Tissue Affinity of High-Molecular-Weight Hyaluronan after Oral Administration in Rats and Dogs” c. (magyarul:) vizsgálat kapcsán az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja szerint fontos kiemelni az alábbiakat:
 - az állatkísérlet során szájon át beadott hialuronsav 2-4 óra elteltével éri el a vérben a legnagyobb koncentrációt,
 - 24 óra után a radioaktivitás megjelenik a bőrben, csontokban, ízületekben,
 - a beadott dózis 13,3 %-a hasznosul a kötő és támasztó szövetekben
 - ugyanakkor a kontrollcsoportban, ahol nem kaptak hialuronsavat nincs felhalmozódás a célszervekben.

⁵⁸ Ízülethártya-gyulladás.

Az eljárás alá vont álláspontja szerint ez a vizsgálat bizonyítja, hogy szájon át beadott hialuronsav a béltraktusból felszívódik, és a vérárammal eljut a célszövetekhez.

- Az eljárás alá vont becsatolta az Osteologiai Közlemények 2011. májusi számát is, melyben több vizsgálatról is beszámolnak. Az eljárás alá vont az alábbi pontokat emelte ki:
 - Az első kísérlet alátámasztja, hogy a ha a szinoviocitákat Hyal-Jointtal inkubálják, akkor azok felveszik az exogén hialuront, amely bejut a sejtekbe és a sejten belüli ún. endogén hialuron termelést serkenti, amely endogén hialuron később kikerül a sejtől és a sejtek közti térben is megnő a koncentrációja.
 - A második kísérlet arról tartalmaz rövid leírást, hogy a Hyal-Joint milyen mechanizmus útján csökkenti a gyulladást. A Barcelonai egyetem kutatói ugyanis azt találták, hogy a Hyal-Joint csökkenti a prosztaglandin E2 szintjét (amely molekula fontos szerepet játszik a gyulladás kialakulásában).
 - Az eljárás alá vont megemlítette továbbá, hogy a negyedik kísérlet a bélből való felszívódást modellezi.
- Az eljárás alá vont által becsatolt 2012. májusi Osteologiai Közlemények c. lap kapcsán az eljárás alá vont kiemeli, hogy a benne foglalt 2009-ben 35 beteggel (és 36 fős kontrollcsoporttal) elvégzett kísérlet tanúsága szerint a 6 hónapig napi 80 mg szájon át beadott Hyal-Joint eredményeként már az első hónap végén a Hyal-Joint csoport tagjainál szignifikánsan csökkent a fájdalom és az intraarticularis folyadék mennyisége.
- A 2013. decemberi Osteologiai Közleményekből az eljárás alá vont kiemelte, hogy az ismertetett Sanchez és munkatársai által elvégzett kísérlet eredménye szerint a Hyal-Jointot 90 napig szedő csoportban a kontrollcsoportéhoz képest fájdalomcsökkenés volt mérhető és ezzel együtt bizonyos gének expressziója⁵⁹ csökkent, míg a térdízületet mozgató izomcsoportok ereje nőtt és ezzel együtt egy másik gén expressziója csökkent.

97. Az eljárás alá vont előadta, hogy csak a Hyal-Joint hatóanyagra vonatkozóan állította, hogy az tudományosan igazolt, klinikailag tesztelt eredményekkel rendelkezik. Ennek alátámasztására az eljárás alá vont becsatolt 30 angol nyelvű publikációt, amelyek tartalmát külön nem elemezte.⁶⁰

98. Ezen túlmenően az alábbi vizsgálatok dokumentációit csatolta be.⁶¹

1. Study on the chondroprotective effects of Hyal-JointTM
A Hyal-JointTM porvédő hatásainak vizsgálata
2. Intestinal absorption of Hyal-JointTM
A Hyal-JointTM belekben történő felszívódása
3. Study: Differences of the effect of Hyal-Joint versus Hyaluronate from fermentation origin, in synovial fluid cells
Vizsgálat: A Hyal-Joint és a frementációs eredetű hialuronsav szinoviális sejtekben tapasztalható hatásainak különbségei
4. Study of the effects of Hyal-JointTM on synovial fluid

⁵⁹ A gének kifejeződésének folyamata.

⁶⁰ VJ/130-23/2015. számú irattal átemelt, a panaszos eljárás során benyújtott iratok.

⁶¹ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C31A – C31D sz. mellékletek, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

A Hyal-Joint™ ízületi folyadékkal kapcsolatos hatásainak vizsgálata

99. Az eljárás alá vont vállalkozás az alábbi igazolást nyújtotta be annak alátámasztására, hogy a Hialuron Direct Plus hatóanyaga, a Hyal-Joint természetes eredetű:

Bioibérica S.A. gyógyszergyár igazolása⁶²

Annak akit illet:

Ezúton tanúsítjuk, hogy a Bioibérica által előállított HYAL-JOINT emberi fogyasztásra alkalmasnak minősített kakasok taréjából készül.

A Hialuron Direct Plus termékspecifikációs gyártói lapja⁶³

Gyártó: FIDIFARM d.d.d Obrtnicka 37, Rakitje, 10 437 Bestovje, Horvátország

Termék megnevezése: HIALURON DIRECT PLUS kapszula

étrend-kiegészítő

nátrium-hialuronáttal

Tartalom kapszulánként:

Hatóanyagok:

N.	Összetevők	Mennyiség	Egység
1	Hyal-joint* nátrium-hialuronát 60% hidrolizált fehérjék 20% poliszaccharidok 20%	40	mg

*A Hyal-joint természetes eredetű, élelmiszer minőségű kakastaréjából előállított élelmiszer-összetevő

V.4. Lizzy – Az utazó

100. Az eljárás alá vont vállalkozás a LIZZY – Az utazó étrend-kiegészítő vonatkozásában az OÉTI notifikációs dokumentumon túlmenően az alábbi táblázatot csatolta be az egészségre gyakorolt hatásállítások alátámasztása érdekében, továbbá előadta, hogy nem élt a 2006. december 20-i, az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikke szerinti egyedi kérelemmel nem élt.

Termék / összetevő	Termékre / összetevőre vonatkozó állítás	Termékben található tápanyag / anyag mennyisége	Alapul vett EFSA állítás száma	A Bizottság rendelete
Lizzy – Az Utazó	„A gyömbér hozzájárulhat az utazás során fellépő kellemetlen tünetek (hányinger, hányás, szédülés) megelőzésében.”	Gyömbér (zingiber officinale) rizóma száraz extrakt, (D/E= 2-4:1) 20 mg	2506*	

⁶² VJ/130-6/2015. számú irat C33 sz. melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

⁶³ VJ/130-13/2015. számú adatszolgáltatás D6A sz. melléklete.

	„A menta részt vesz az emésztés és a bélrendszer normál állapotának fenntartásában.”	Borsmenta (Mentha x piperita) levél száraz-extrakt, (D/E= 2:1): 12,5 mg	2092*	
--	--	--	-------	--

*értékelés alatt álló, még nem eldöntött (pending) állítások. „Ezek tételesen nem részei a rendeletnek, de megtekinthetők / letölthetők a következő oldalról:
http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims_pending.pdf

V.5. A Metabolan

101. Az eljárás alá vont vállalkozás a Metabolan étrend-kiegészítő vonatkozásában becsatolta az OÉTI notifikációs dokumentumot, másrészt az alábbi táblázatot csatolta be az egészségre gyakorolt hatásállítások alátámasztása érdekében, továbbá előadta, hogy nem élt a 2006. december 20-i, az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikke szerinti egyedi kérelemmel.

Termék / összetevő	Termékre / összetevőre vonatkozó állítás	Termékben található tápanyag / anyag mennyisége	Alapul vett EFSA állítás száma	A Bizottság rendelete
Metabolan	„A gamma-linolénsav fogyasztása kedvezően befolyásolja a szervezet koleszterinszintjét és a telített-telítetlen zsírsav egyensúlyát.”	140 mg gamma-linolénsav 6 kapszula	621, 1190, 1203, 2906, 2910, 3065, 674, 4335	432/2012 EU rendelet
	„Emellett fokozza a sejtmembránok rugalmasságát, növeli a sejtek inzulinérzékenységet és kedvező hatással van a bőr minőségére.”			
	„fogyókúrázóknak: a testtömeg csökkentő diéta eredményességének elősegítésére.”			
	„az egészséges koleszterinszint fenntartásának elősegítésére.”			
	„a fogyókúrázók segítő társa”			
	„fogyókúrázóknak”			

V.6. A Nutrival Triaktív

102. Az eljárás alá vont vállalkozás a Nutrival Triaktív étrend-kiegészítő vonatkozásában egyrészt becsatolta az OÉTI notifikációs dokumentumot, másrészt az alábbi táblázatot csatolta be az egészségre gyakorolt hatásállítások alátámasztása érdekében, továbbá előadta, hogy nem élt a 2006. december 20-i, az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikke szerinti egyedi kérelemmel.

Termék / összetevő	Termékre / összetevőre vonatkozó állítás	Termékben található tápanyag / anyag mennyisége	Alapul vett EFSA állítás száma	A Bizottság rendelete
Nutrival Triaktív	„A NUTRIVAL Triaktív kapszulában megtalálható vitaminok és ásványi anyagok a repcemag olajjal megfelelő kombinációban tartalmazzák a szervezetünk és hajunk számára fontos összetevőket”	Biotin: 100 µg	113, 114, 117, 4661	432/2012 EU rendelet
	„A Biotin (B1-vitamin) a makro-tápanyagok	Vas: 7 mg	115, 118,	432/2012

	normál anyagcseréjében és a sejtek normál energiatermelő anyagcsere-folyamataiban is részt vesz, ezáltal hozzájárul a haj, a bőr és nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.”	Folsav: 200 µg Cink 4 mg B12-vitamin: 2,5 mg	121, 2875 368 193, 195, 2881, 292, 293, 1759, 93, 212	EU rendelet
	„A sejtosztódásban a vas, a folsav, a cink és a B12-vitamin egyaránt részt vesznek. Különösen fontos ez a külvilág ártalmainak kitett „kültakarónk”, azaz a bőr, a haj és köröm rendszeres megújulásában is.”			

V.7. A Calcium Citrate +D3

103. Az eljárás alá vont vállalkozás a Calcium Citrate +D3 étrend-kiegészítő vonatkozásában egyrészt az OÉTI notifikációs dokumentumot csatolta be. A GVH által kifogásolt állítások vonatkozásában az alábbi dokumentumokat csatolta be.⁶⁴
104. Az Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet Élelmiszerkémiai és Analitikai Főosztályához 2006. szeptember 4-én érkezett megkeresésében az eljárás alá vont a „Calcium Citrate + D-vitamin” ananász ízű pezsgőtabletta kalciummal, D-vitaminnal és édesítőszerrel, Étrend-kiegészítő készítmény az egészséges csontokért megnevezésű termékük doboz szövegtervének szakmai értékelését kérte.

„Mellékelten küldjük az általunk javasolt csomagolóanyag szövegtervet.

DIETPHARM

CALCIUM CITRATE +D-vitamin

Ananász ízű pezsgőtabletta kalciummal, D-vitaminnal és édesítőszerrel, Étrend-kiegészítő készítmény az egészséges csontokért

30 db pezsgőtabletta Nettó tömeg: 195g

10 db pezsgőtabletta Nettó tömeg: 65g

Összetevők: Kalcium-citrát, savanyúságot szabályozók (citromsav, nátrium-hidrogén-karbonát), maltodextrin, aroma, édesítőszer (nátrium-ciklamát, szorbit, nátrium-szacharinát), kolekalciferol.

A kalcium életfontosságú ásványi anyag, megfelelő bevitele nélkülözhetetlen a normális növekedéshez, a csontok és fogak egészségének megőrzéséhez. Hozzájárul az izmok, a szív és az idegrendszer működéséhez, a vérárvadáshoz, központi szerepet játszik számos anyagcsere folyamat szabályozásában is.”

A kalcium-citrát vegyületi forma előnye, hogy szerves kötésben tartalmazza a kalciumot, így annak felszívódása kedvezőbb.⁶⁵

A D3-vitamin a kalcium felszívódását, a csontokba történő beépülését segíti elő, de nélkülözhetetlen a megfelelő csontképzéshez és a normális csontszerkezet kialakulásához is.

Adagolási javaslat: naponta egy pezsgőtablettát egy pohár (2 dl) vízben feloldva fogyasztani.

Tápérték a napi adagban (1 tablettát):

⁶⁴ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás C36A sz. melléklete.

⁶⁵ Kiemelés az eljárás alá vont vállalkozástól.

Energia tartalom:	32,3 kJ (7,7 kcal)
Fehérje (hidrolizált kollagén):	0 g
Szénhidrát:	04, mg
Zsír:	0 g
D3-vitamin:	5 µg 75 RDA*%
Kalcium:	600 mg 100 RDA*%

*RDA: felnőttek számára ajánlott napi bevitel

105. Az eljárás alá vont vállalkozás azon állításának alátámasztására, miszerint a Calcium Citrate +D3 étrend-kiegészítő készítmény „klinikai tesztelt” az alábbi dokumentumot csatolta be.⁶⁶

Zágrábi Klinikai-Orvosi Központ, Belső betegségek klinikája, Endokrinológiai Intézet.

Fidifarm Ltd.

KÁLCIUM-CITRÁT FARMAKOKINETIKUS JELLEMZŐINEK KLINIKAI VIZSGÁLATA KÁLCIUM KARBONÁTTAL ÉS PLACEBOVAL ÖSSZEHASONLÍTVA

KALCIUM-CITRÁT, KALCIUM-KARBONÁT ÉS PLACEBO FARMAKOKINETIKUS JELLEMZŐI

Mirko Korsic, Darko Kastelan, Marija Klajn Vukelic, Josipa Mazalin Protulipac

Bevezető. A kalcium olyan ásvány, amely elengedhetetlenül szükséges számos fiziológiai folyamat zajlásához – többek között szükséges a csontok létrehozásához és átépítéséhez. További kalcium készítmény bevétele főként a változó korban lévő nőknél szükséges (ösztrogén hiány, napnak való kevesebb kitétel, D-vitamin csökkentett hidroxilációja).

Cél. A kalcium készítmény leggyakrabban használt kalcium formája a kalcium-karbonát, aminek relatíve gyenge olvadása miatt gyengébb annak abszorpciója is. A kalcium kalcium-citrát formájában jobban oldódó készítmény, ami miatt várhatóan jobb lesz elviselni azt és a kalcium-citrát a belekből jobban felszívódik. A vizsgálattal eme feltételezést kívántuk alátámasztani.

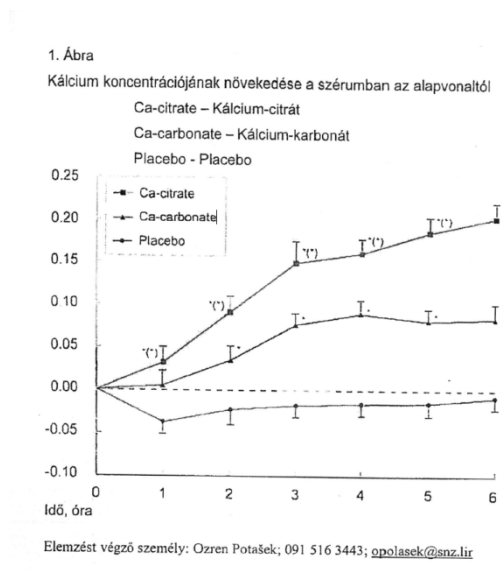
Vizsgált személyek és vizsgálati módok. A vizsgálatba 24, posztmenopauzában lévő nő lett bevonva. A vizsgálat duplán látatlan volt, az három fázisban lett elvégezve. A vizsgált személyek mindegyik fázisban más készítményt kaptak. (1. „Kalcium-citrát+D” pezsgőtabletta, Dietpharm 600 mg kalciummal kalcium-citrát formájában és 200 NE D-vitaminnal, 2. pezsgőtabletta az alábbi tartalommal: 600 mg kalcium kalcium-karbonát formájában + D vitamin 2000 NE vagy 3. placebo). A vizsgált személyektől minden alkalommal 8 órákor vért vettünk, ezt követően megitták a vizsgált készítményt. Ezt követően minden egész órában vér mintavételre került sor 14.00 óráig. A kapott értékek elemzéséhez a hasonló mérések többszörös összehasonlítására került sor, t-tesztel elemelve a függő mintákat.

Eredmények. Aza adatok elemzésével megállapítottuk, hogy a szérumban a kalcium koncentráció emelkedése jelentősen nagyobb volt a kalcium-citrát szedését követően, mint a kalcium-karbonát és placebo alkalmazását követően; az AUC értéke 0.7 +/- 0.26 mmol Ca/l a kalcium-citrátnál, 0.33 +/- 0.20 mmol Ca/l a kalcium-karbonátnál és -0.13 +/- 0.21 mmol Ca/l a placebónál; peak basal variáns értéke 0.21 +/- 0.05 mmol Ca/l a kalcium-citrátnál, 0.11 +/- 0.03 mmol Ca/l a kalcium-karbonátnál és 0.02 +/- 0.04 mmol Ca/l a placebónál; a kalcium szérumban koncentráció elérésének t_{max} értéke 5.35 +/- 1.07 h a kalcium-citrátnál, 4.22 +/- 1.31 h a kalcium-karbonátnál és 3.91 +/- 1.59 h a placebónál.

⁶⁶ VJ/130-6/2015. számú irat c37. számú melléklete, magyar nyelvű fordítás a VJ/130-14/2015. számú irathoz csatolva.

Következtetés. A kalcium-citrát és a kalcium-karbonát farmakinetikus jellemzőinek vizsgálati eredményei alátámasztották, hogy a kalcium a kalcium-citrátból jobban reszorbeálódik, mint a kalcium a kalcium-karbonátból és, hogy a kalcium-citrát alkalmazását követően a szérumban a kalcium nagyobb csúcskoncentrációja érhető el.

Kulcsszavak. kalcium-citrát, kalcium-karbonát, farmakokinetika, csonttritkulás.



V.8. A Ginko Omega

106. Az eljárás alá vont vállalkozás a Ginko Omega étrend-kiegészítő vonatkozásában egyrészt becsatolta az OÉTI notifikációs dokumentumot, másrészt az alábbi táblázatot csatolta be az egészségre gyakorolt hatásállítások alátámasztása érdekében, továbbá előadta, hogy nem élt a 2006. december 20-i, az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikke szerinti egyedi kérelemmel.

Termék / összetevő	Termékre / összetevőre vonatkozó állítás	Termékben található tápanyag / anyag mennyisége	Alapul vett EFSA állítás száma	A Bizottság rendelete
Ginko Omega	„A DHA hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.”	250 mg DHA/kapszula	565, 626, 631, 698, 704, 742, 3148, 690, 3151, 497, 501, 510, 513, 519, 521, 534, 540, 688, 1323, 1360, 4294	432/2012 EU rendelet (2012.05.16)

„Régóta közismert tény a B-vitaminok és az idegrendszer kapcsolata: ezen belül a B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek az idegrendszer normál működésében, emellett a pantoténsav a normál mentális teljesítményhez is hozzájárul.”				
„A B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban, ezért nem meglepő, hogy a B2, B3, B5, B6, B12-vitaminok és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.”	B1-vitamin: 1,4 mg B2-vitamin: 1,6 mg B3-vitamin: 10 mg B12-vitamin: 1,35 mg pantoténsav: 6 mg folsav: 200 µg Ginkgo biloba falevél kivonat (D/E=50:1), 24 % ginkgo flavon glikozid és 6% terpén: 60 mg		22, 27, 213 44, 53, 66, 95, 97, 98, 100, 102, 109 57,058 21, 24, 28, 29, 35, 36, 42, 43, 49, 54, 51, 75, 214, 99, 190 41, 47, 78, 108, 84 3767, 2261, 3364* ⁶⁷	
„A Ginkgo biloba falevél kivonat legfőbb hatóanyagai egyrészt a több mint 40-féle flavonoid, másrészt a terpének. Ezek a hatóanyagok hozzájárulhatnak a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez, a memória és a koncentrációképesség megfelelő szinten tartásához, valamint támogatják a vérkeringés normális működését.”				

VI.

Az OGYÉI szakvéleménye

107. A vizsgáló által a VJ/101/2015. számú versenyfelügyeleti eljárásban beszerzett, az OGYÉI által készített szakvélemény jelen eljárásban relevánsnak tekinthető részét mutatjuk be az alábbiakban:⁶⁸

„I. A nyújtott és rövid hatóanyag leadású multivitamin készítmények hatásmechanizmusa
A vitaminok, ásványi anyagok és nyomelemek esszenciális (létfenntartású) anyagok, melyek megfelelő mennyiségben a táplálkozás során kerülnek a szervezetbe. Míg a növények (és számos más egyszerű organizmus) képesek kémiai elemekből, egyszerű molekulákból és ásványi anyagokból előállítani valamennyi, az életfolyamataik működtetéséhez szükséges anyagot, a magasabb rendű szervezetek ezt a képességet bizonyos mértékben elvesztették, a táplálékkal kell bevenniük azokat az anyagokat, amelyek előállítására képtelenek. Ez a tény gyakorlatilag alig száz éve ismert, az 1800-as évek végéig még azt feltételezték, hogy csak zsír, fehérje, szénhidrát, víz és sók

⁶⁷ *értékelés alatt álló, még nem eldöntött (pending) állítások. „Ezek tételesen nem részei a rendeletnek, de megtekinthetők / letölthetők a következő oldalról: http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims_pending.pdf

⁶⁸ Az iratok a Vj/130-22/2015. sz. feljegyzéssel átemelésre kerültek.

szükségesek az emberi szervezet normális fiziológiás működéséhez (a vitaminhiány okozta tömeges megbetegedéseket gyakran járváynak tartották).

Az általános vitamin-, ásványi anyag- és nyomelemhiányos állapot megelőzésére szolgáló készítmények hatásmechanizmusának lényege - függetlenül attól, hogy nyújtott vagy rövid hatóanyag leadású készítményről van szó -, hogy biztosítják a táplálékból esetlegesen hiányzó esszenciális tápanyagokat a szervezet számára.

Az egyes összetevők tényleges, molekuláris szinten vizsgált hatásmechanizmusa bizonyos anyagok esetében még ma sem ismert teljes mértékben, de hiányállapot megelőzésére szolgáló, az összetevőket többé-kevésbé fiziológiás mennyiségben tartalmazó készítmények esetében ez nem is követelmény. Gyógyszerként regisztrált vitamin-készítmények esetében sem elvárás klinikai vizsgálatok benyújtása, mivel a vitaminok élettani hatása jól ismert, így ezekben a kérdésekben az Európai Élelmiszer-biztonsági Hivatal (EFSA) állásfoglalásai és a legfrissebb vitamin monográfiák az irányadók.

A rövid és nyújtott multivitamin készítmények hatásmechanizmusa tehát egyaránt a táplálékból esetlegesen hiányzó esszenciális tápanyagok biztosítása a szervezet számára.

II. A vitaminok és ásványi anyagok hasznosulása, összefüggés a felszívódás és a hasznosulás között

A vitaminok, ásványi anyagok és nyomelemek az emberi testben nagymértékben eloszlának. Hatásukat nem csak az alkalmazás helyén, hanem az egész testben kell kifejteniük, így a nyújtott és rövid hatóanyag leadású készítmények esetében is alapvető fontosságú a jó felszívódás, ez feltétele a hasznosulásnak. A fel nem szívódott mennyiség nem hasznosul.

A felszívódás helyével kapcsolatban általánosságban elmondható, hogy a hatóanyagok felszívódásának helye elsődlegesen a vékonybél. A C-vitamin a gyomorban és a vékonybél teljes hosszában, az A-, B2-, B3- és B6-vitamin elsősorban a vékonybél felső szakaszában szívódik fel. A B1-, D- és E-vitamin, a folsav és a biotin, valamint az ásványi anyagok/nyomelemek közül a réz, a vas, a magnézium, a kálium, a szelén, a cink és a mangán a vékonybél teljes hosszában szívódik fel. A kalcium és a jód a vékonybél és a vastagbél teljes hosszában felszívódik.

A retard készítmények hatóanyag-tartalmukat időben elhúzódó módon adják le, lassabb, folyamatos felszívódást biztosítva, ami hosszabb hatást és a hatóanyag egyenletesebb vérszintjét biztosíthatja. Mindez lehetővé teszi például azt, hogy napi többszöri gyógyszerbevétel helyett a beteg adott esetben az egész napi gyógyszeradagját egyszerre, napi egy tablettában (vagy kapszulában stb.) vehesse be.

Bizonyos hatóanyagok esetében az esetleges mellékhatások kivédésére is alkalmas lehet ez a technológia, mivel a lassabb hatóanyag felszabadulás miatt kisebb csúcs-koncentráció jön létre a szervezetben, így a mellékhatások is enyhébbek lehetnek, miközben a felszívódott mennyiség azonos, csak időben elnyújtott.

Technológiai lehetőségek olyan készítmény formulálása is, amely a gyomorban nem, csak a vékonybélben kezd feloldódni, ezek az ún. intesztinoszolvens készítmények, jelen esetben azonban nem erről van szó, ez a kapszula összetétele alapján egyértelműen megállapítható, de ezt a körülményt a bejelentő nem vette figyelembe.

[A termék] kapszula már a gyomorban elkezd feloldódni, és a kapszula egy bizonyos ideig a gyomorban marad. A folyamat idejét jelentősen befolyásolhatja a gyomor

telítettsége. Az oldatba kerülő hatóanyagok gyorsan elhagyják a gyomrot és a vékonybélbe kerülve felszívódhatnak. A folyamat folyamatosan történik, míg végül a kapszula teljes tartalma elhagyhatja a gyomrot és a vékonybélbe kerül, ahol folytatódik a hatóanyagok felszívódása. A bejelentő állításával ellentétben tehát a fokozatos, akár 5 órás kioldódási idő fiziológiásán nem kizárt.

A vizsgálatok során az A-, E-, D3- és B12 vitaminok kioldódása még a 20 %-ot sem érte el, B7-vitamin esetében az érték 20,5 %, a C-vitamin átlagos kioldódása 42,5%.

Ez a retard gyógyszerformulálás egyik hátránya: lehetséges, hogy a hatóanyagok túlságosan lassan, vagy akár egyáltalán nem oldódnak ki a retard készítményből, és így nem is hasznosulnak.

Fontos azonban hangsúlyozni, hogy ezek csak elméleti, laboratóriumi adatokon alapuló megfontolások, mivel humán klinikai vizsgálatok a készítménnyel nem történtek! Az in vitro vizsgálatok eredményei nem tekinthetők azonosnak az emberen végzett vizsgálatok eredményeivel. A vizsgálati körülményeket (kémhatás, hőmérséklet, kioldó közeg, kioldódási idő stb.) be lehet úgy állítani, hogy azok minél jobban megközelítsék az átlagos humán paramétereket, de ettől függetlenül az in vitro adatok sohasem lesznek egyenértékűek az in vivo klinikai vizsgálati eredményekkel.

A nyújtott hatóanyag leadású termékekkel kapcsolatban fontos tény az is, hogy a nyújtott hatóanyag leadás nem feltétlenül jelent 24 órás állandó vérszintet

Az összehasonlítás tehát igaz annyiban, hogy a nyújtott hatóanyag leadású termékek jellemzően tartósabb és egyenletesebb hatóanyag ellátást biztosítanak, de „a nap folyamán” nem lesz végig, 24 órán keresztül állandó a vérszint.

III. Fokozottabb élettani hatásosság szabályozott kioldódású, illetve nyújtott hatóanyag leadású termékek esetében

A nyújtott hatóanyag leadású multivitaminok fokozottabb élettani hatásossága általánosan nem bizonyított. Bizonyos vitaminok esetében vannak erre utaló szakirodalmi adatok, de általánosságban nem jelenthető ki, hogy a nyújtott hatóanyag leadású (multi)vitaminok élettanilag mindig hatásosabbak. Egy multivitaminokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatot szakmailag igen nehéz (és rendkívül költséges) lenne kivitelezni: egyidejűleg nagyon sok hatóanyag van jelen, a táplálkozás erősen befolyásolja az eredményt és a terápia eredményessége nehezen mérhető (a vitamin vérszint nem egyenesen arányos az egészséggel), ezért ilyen klinikai vizsgálatokat jellemzően nem szerveznek. Elméletileg ettől függetlenül logikus felvetésnek tekinthető, hogy mivel a táplálékkal elfogyasztott esszenciális tápanyagok sem tisztított, koncentrált, azonnal felszívódó hatóanyagként kerülnek a szervezetbe, célszerű lehet ezt gyógyszeres technikai módszerekkel is utánózni a multivitamin készítmények fonnulálása során. Ennek tényleges klinikai jelentősége azonban nem bizonyított.

A fokozott élettani hatásosság kérdése azért is nehezen vizsgálható, mert még a multivitamin készítmények használatának szükségessége sem egyértelmű. Az átlagos fogyasztó a multi vitamin készítményeket nem egy előzetes laborvizsgálat eredményeinek megfelelően alkalmazza, ezért vélelmezhető, hogy a fogyasztók egy részének nincs is szüksége az esszenciális tápanyagok pótlására, míg más fogyasztóknak nem pontosan azokra az összetevőkre lenne szüksége, amelyek a készítményben vannak. Az olyan átlagos táplálkozású fogyasztó léte pedig szinte teljes bizonyossággal kizárható, akinek egy 26 összetevőt tartalmazó multivitamin termékben lévő valamennyi összetevőre szüksége lenne.

A multivitamin készítmények használata ettől függetlenül nem teljesen indokolatlan. A magyar lakosság mikroelem-bevitelét a 2009-ben lezajlott Országos Táplálkozás és Tápláltsági Állapot Vizsgálat (OTAP2009) határozta meg, az eredmények alapján a férfiak mangán- és krómbevitelük nem éri el az ajánlásokat, a nők esetében pedig ez valamennyi mikroelemre érvényes, illetve a nők kétharmadának vasbevitelük az ajánlott érték 70%-át sem éri el. Szezonális jelleggel bizonyos vitaminok hiánya is megalapozottan vélelmezhető lakossági szinten, de az egyén szempontjából a multi vitaminok alkalmazásának indokoltságát csak pontos vizsgálatokkal lehetne megállapítani.”

VII.

Az eljárás alá vont álláspontja

FEROHEL

108. Az eljárás alá vont vállalkozás felhívta a figyelmet arra, hogy a Ferohel elnevezésű étrend-kiegészítő termék reklámozása során sosem alkalmazott olyan állítást, hogy „könnyebb felszívódású”. Az általa alkalmazott kereskedelmi kommunikációs eszközökön azt az állítást alkalmazta, hogy „könnyebb felszívódás, jó ízűen”. Az eljárás alá vont vállalkozás felhívta a figyelmet arra, hogy azt az állítást az OÉTI jóváhagyta a 13581/2013. számú notifikációs dokumentumban. Emellett kiemelte, hogy minden hirdetési eszközön a fenti szlogen mellett szerepel a jóváhagyott szöveg is, miszerint „szerves kötésű vas-biszglicinátot tartalmazó, málna ízű folyadék...” valamint „A Ferohel étrend-kiegészítő készítményben található egyik legfontosabb nyomelem a vas, szerves kötésű vas-biszglicinát formájában van jelen, mely könnyebb felszívódást nyújt a szervezetnek, mint vas-szulfátok formájában.” Az eljárás alá kiemelte, hogy a termék hatóanyaga tehát a vas-biszglicinát, melynek ismert tulajdonsága, hogy könnyebb felszívódású, mint az általánosan ismert vas-szulfátok.
109. Az eljárás alá vont ezen túlmenően hivatkozott a 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 10. § (1) bekezdésére is, mely szerint a hatékony ellenőrzés érdekében legkésőbb a forgalomba hozatalkor a gyártó vagy az importőr köteles bejelenteni a készítményt az OGYÉI-hez.

BIO-C 500

110. Az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja szerint a bemutatott bizonyítékok alapján nem állítanak a hirdetésekben valótlanúságot, mivel a gyártói specifikációk szerint határozták meg a napi bevittet. A BIO-C 500 elnyújtott felszívódású készítmény.

HALURON DIRECT PLUS

111. Az eljárás alá vont vállalkozás az alábbi bontásban adta elő álláspontját.

EGÉSZSÉGRE HATÓ ÁLLÍTÁSOK

A/ „Ízületei könnyed, egészséges mozgásáért”

A termék OÉTI notifikációs dokumentumában a következő elnevezéssel szerepel: Hialuron direct tabletta, hialuron pótlására, étrend-kiegészítő tabletta, természetes hialuronnal a könnyebb mozgásért.” Az eljárás alá vont álláspontja az ez alapján, hogy az OÉTI jóváhagyta a „könnyebb mozgásért” kifejezést.

Az eljárás alá vont álláspontjában utal a becsatolt, a Hyal-Joint hatóanyag kapcsán végzett kutatásokra és vizsgálatokra, melyek következtetése az, hogy a Hyal-Joint

stimulálja a hialuronsav ízületi folyadékba történő szekrécióját és ebből adódóan javítja az ízületi funkcióját.

Az eljárás alá vont kiemelte továbbá, hogy az OÉTI jóváhagyta az új notifikációs igazolásban a termék tájékoztató szövegét is, melyben a következő szerepel: „A hialuronsav az emberi szervezetben többek között az ízületi folyadékban természetes körülmények között megtalálható nagy molekulatömegű lineáris poliszaccharid, mely felelős az ízületi folyadék viszkozitásáért, az ízületek porc felületeinek kenéséért, ezzel javítva az ízületek mozgását és csökkentve a súrlódást az ízületi porcok között. Fontos szerepe van az ízületek mozgathatóságában, rugalmasságában.”

Az eljárás alá vont kiemelte, hogy az OÉTI (OGYÉI) minden klinikai tesztet, tanulmányt megkapott az engedélyezés során.

112. Az eljárás alá vont az alábbi kijelentésekről egyaránt azt állította, hogy azokat ő nem alkalmazta

B/ „segíthet a bőr és kötőszöveinek víztartalmát, ezáltal rugalmasságát, feszségét fenntartani.”

Ez a hialuronsav leírásából, a hialuronsav bemutatásából kiragadott rész, melyet a hialuronsavról állítottak, nem a termékről. Az eljárás alá vont álláspontja szerint a hialuronsav fenti tulajdonsága általános tudományos ismeret. Az eljárás alá vont itt is hivatkozik az OÉTI (OGYÉI) által jóváhagyott, zöld pipás vásárló tájékoztató szövegre.

C/ „csökkentheti a gyulladást,”

D/ „porcvédő hatással rendelkezik,”

A C/ és a D/ kijelentések a Hyal-joint leírásából kiragadott szövegrészek a www.dietpharm.hu oldalról. Az eljárás alá vont emlékeztetett, hogy a Hyal-Joint hatóanyag vonatkozásában több tudományos bizonyítékot is becsatolt.

E/ „védi a porcokat a mechanikai traumákból adódó „kopás” ellen, ezzel hozzájárul az ízületek rugalmasságához, mozgékonyaságához,”

F/ „növelheti az ízületi folyadék viszkozitását,”

Az E/ és az F/ kijelentések a hialuronsav leírásából, a hialuronsav bemutatásából kiragadott részek, melyet a hialuronsavról állítottak, nem a termékről. Az eljárás alá vont emlékeztetett, hogy a hialuronsavval vonatkozásában több tudományos bizonyítékot is becsatolt.

G/ „Osteoarthritisben szenvedő pácienseknél a gyulladásos ízületekben nagyobb mértékben serkentheti a porc-sejtekben történő saját (endogén) hialuronsav termelődést, így segíthet regenerálni a porcokat és az ízületek mozgékonyaságát.”

Ez a Hyal-joint leírásából kiragadott szövegrész a www.dietpharm.hu oldalról. Az eljárás alá vont emlékeztetett, hogy a Hyal-Joint hatóanyag vonatkozásában több tudományos bizonyítékot is becsatolt.

INJEKCIÓS KEZELÉS ALTERNATÍVÁJA

113. Az eljárás alá vont vállalkozás álláspontja szerint az általa alkalmazott kereskedelmi kommunikációs eszközökön nem jelent meg olyan állítás, hogy a Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő termék az injekciós kezelés alternatívája lenne. Az eljárás alá

vont vállalkozás rögzítette, hogy a Hyal-Joint hatóanyaggal kapcsolatosan állította azt, hogy szájon át szedése alternatívát jelenthet az injekciós bevitellel szemben.

114. Fentieken túlmenően az eljárás alá vont kifejtette, hogy az arthrosis (az ízületi porc degeneratív elváltozása) a leggyakoribb ízületi betegség, amelynek elterjedtsége az 55 év feletti lakosság körében 80%-ra tehető. Az ún. rokkantossági okok közül 3.-4. leggyakoribb ok ez a betegség. Kifejtette továbbá, hogy a térd, csípő és a kéz kis ízületei a leggyakrabban érintett területek, melyek száma az évek előrehaladtával folyamatosan növekszik. A betegség során nem csak az ízületek, de az ízületi tok, a szalagok, csontok és a rajtuk lévő izmok is károsodnak. A progresszív folyamat végén – kezelés nélkül – csak protézis beültetésével lehet megoldást találni. A folyamat kiváltó oka nem ismert, illetve több tényező együttesen felelős érte. Azonban minden esetben megfigyelhető, hogy az ízületi folyadék mennyisége és minősége a kor előrehaladtával megváltozik, csökken a viszkozitása, sem a porc kenő-, sem a táplálófunkcióját nem tudja ellátni. 1934-ben felfedezett hialuronsav, egy óriás molekula felel az ízületi porc rugalmasságáért. A molekula saját súlyának ezerszeresét képes megkötni a vízből, ezért nagy víztartalmú szövetekben fordul elő. Azonban a kor előrehaladtával termelése csökken és 40 éves korra már csak a fiatalkori mennyiség fele található meg a szervezetben.

115. A bemutatott tanulmányok fényében az eljárás alá vont álláspontja szerint egyértelmű, hogy miért nem terjedt el a nagy beteglétszám ellenére az injekciós kezelés (ti. bonyolult a beadása, mellékhatásokkal rendelkezik, fertőzés veszély áll fenn, stb.). Az eljárás alá vont kiemelte továbbá azt is, hogy az injekciós kezelés során alkalmazandó gyógyszer ára 10.000 Ft/ampulla, melyből egy beteg egy ízülete esetén 5 darabot kell felhasználni. Ugyanakkor kiemelte azt is, hogy a Hyalgan gyógyszer a kéz kis ízületeibe nem adható, márpedig a 3. legtöbb megbetegedés ezen a területen található. Ezen túlmenően az injekció beadását orvos kell, hogy elvégezze, amely például a vidéken élőknek különösen nagy terhet jelenthet. Ezen okokból kifolyólag a Bioiberica cég a 2000-es években kifejlesztett egy készítményt, melynek hatóanyagát a Hyalganhoz hasonlóan kakastaréjból nyerik ki. A Hyal-Joint nevű készítmény vizsgálatát Spanyolországban, a Barceloni egyetemen és a LaCoruna Kórház reumatológiáján végezték. Ezen preklinikai vizsgálatok arra irányultak, hogy

- hat-e az exogen hialuronsav a szinoviális sejtekre, melyek az ízületi folyadékot termelik?
- felszívódik-e egyáltalán a gyomor, bélrendszerből?
- eljut-e a szinoviális sejtekhez?
- változik-e a szinoviális folyadék összetétele a kezelés után?

Klinikai vizsgálatok:

- van-e fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő hatása?
- hogyan hat az életminőségre?
- hogyan hat már kondroprotektív (porcvédő) szerekekhez?

116. Az eljárás alá vont álláspontja szerint a becsatolt dokumentumok és az általa kiemelt adatok alátámasztják, hogy a Hyal-Joint hialuron alkalmazható az enyhe és középsúlyos arthrosis kezelésére. Az eljárás alá vont álláspontja szerint a bemutatott vizsgálatok igazolják a béltraktusból való felszívódást, a vérárammal a célszövetekbe való bejutást. Álláspontja szerint bizonyítható továbbá a fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és porcvédő hatása is. Ezen túlmenően pedig számtalan előnnyel rendelkezik az injekciós kezelésekkal szemben:

egyszerű az adagolása, könnyen hozzá lehet férni, biztonságos, jól tolerálható, nincsenek mellékhatásai, természetes hatóanyag tartalmú, nem tartalmaz tartósítószerket, laktóz és cukormentes. Továbbá szedése esetén nem csak egy ízületre fejt ki hatását, hanem például olyan ízületekre is hatással van, amelyeket nem lehet injekcióval kezelni, vagy akiknél az injekció valamilyen oknál fogva ellenjavallt. Ízületi gyulladáscsökkentő hatása miatt olyan betegek is alkalmazhatják, akiknek egyéb fájdalomcsillapító kezelés ellenjavallt.

„KLINIKAILAG TESZTELT”

117. Az eljárás alá vont rögzítette, hogy a Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő termék vonatkozásában sose alkalmazta a „Klinikailag tesztelt” kifejezést. Azt csak és kizárólag a Hyal-Joint hatóanyag vonatkozásában használta, pl. „Klinikailag tesztelt Hyal-Joint tartalommal.” A tesztelés alátámasztására az eljárás alá vont vállalkozás számtalan dokumentációt becsatolt, továbbá előadta, hogy a teszteket a Bioiberica megbízásából a Barcelonai Egyetem Parc Cientific részén található Advanced In Vitro cell Technologies S.L. vállalat végezte, valamint Dr. Blanco vezette kutatócsoport a La corona-i Juan Canaléjo Kórház Reumatológiai Szolgálatának kutatórészelegében és Servicio de Análisis de Fármacos, Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología, Univeritat Autonomia de barcelona, Spanyolországban. Emellett az eljárás alá vont itt is hivatkozott az OÉTI által notifikált szövegre.

„TERMÉSZETES EREDETŰ”

118. Az eljárás alá vont vállalkozás rögzítette, hogy a Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő termék vonatkozásában sose alkalmazta a „természetes” kifejezést. Ilyen állítást csak a Hyal-Joint hatóanyag kapcsán tett, amelynek alátámasztására a bemutatott dokumentumokat csatolta. Kiemelte, hogy a Hyal-Joint hatóanyagot természetes eredetű kakastaréjból állítja elő a hatóanyag szabadalmi tulajdonosa, a Bioiberica gyógyszergyár (az igazolását az eljárás alá vont vállalkozás csatolta).

LIZZY – AZ UTAZÓ

119. A vizsgált egészségre gyakorolt állítás vonatkozásában az eljárás alá vont vállalkozás kiemelte, hogy az szó szerint szerepel az OÉTI (OGYÉI) által jóváhagyott és engedélyezett, a notifikációs dokumentumokban is szereplő szöveggel.

120. Az eljárás alá vont rögzítette, hogy a vizsgált állítás egyelőre még értékelés alatt áll, mely az eljárás alá vont álláspontja szerint azt jelenti, hogy alkalmazható az 1924/2006/EK rendelettel összhangban.

METABOLAN

121. A vizsgált egészségre gyakorolt állítás vonatkozásában az eljárás alá vont vállalkozás kiemelte, hogy az szó szerint szerepel az OÉTI (OGYÉI) által jóváhagyott és engedélyezett, a notifikációs dokumentumokban is szereplő szöveggel.

122. Az eljárás alá vont vállalkozás előadta továbbá, hogy a

- „fogyókúrázóknak: a testtömeg csökkentő diéta eredményességének elősegítésére.”
- „a fogyókúrázók segítőtársa”
- „fogyókúrázóknak”

állítások álláspontja szerint egyrészt a szövegkörnyezetükből kiragadott állítások, melyek egyébként nem fogyókúrát vagy fogyást ígérnek, ilyen utalás a szövegekben, sem a szövegkörnyezetben nem történt.

123. A „fogyókúrázók segítőtársa” állítás kapcsán az eljárás alá vont megjegyezte, hogy az egy 8 példányban készült plakáton merült fel.

NUTRIVAL TRIAKTÍV

124. Az eljárás alá vont vállalkozás az alábbiakat emelte ki a Nutrival Triaktív étrend-kiegészítő termékkel kapcsolatban.

125. Az eljárás alá vont vállalkozás tisztázta⁶⁹, hogy a termékében B7-vitamin és B1-vitamin is található. Az elírás csak a www.dietpharm.hu oldalon volt látható, melyet az eljárás alá vont javított:

„A NUTRIVAL Triaktív kapszulában megtalálható vitaminok és ásványi anyagok a repcemag olajjal megfelelő kombinációban tartalmazzák a szervezetünk és hajunk számára fontos összetevőket”

126. A vizsgált egészségre gyakorolt állítás vonatkozásában az eljárás alá vont vállalkozás kiemelte, hogy az szó szerint szerepel az OÉTI (OGYÉI) által jóváhagyott és engedélyezett, a notifikációs dokumentumokban is szereplő szöveggel.

„A Biotin (B1-vitamin) a makro-tápanyagok normál anyagcseréjében és a sejtek normál energiatermelő anyagcsere-folyamataiban is részt vesz, ezáltal hozzájárul a haj, a bőr és nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.”

127. Az eljárás alá vont előadta, hogy a kérdéses mondat szerepel a Bizottság 432/2012/EU rendeletében az alábbi szerint:

- A biotin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.
- A biotin részt vesz a makrotápanyagok normál anyagcseréjében.
- A biotin hozzájárul a haj normál állapotának fenntartásához.
- A biotin hozzájárul a nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.
- A biotin hozzájárul a bőr normál állapotának fenntartásához.

128. „A sejtosztódásban a vas, a folsav, a cink és a B12-vitamin egyaránt részt vesznek. Különösen fontos ez a külvilág ártalmainak kitett „kültakarónk”, azaz a bőr, a haj és köröm rendszeres megújulásában is.”

129. Az eljárás alá vont előadta, hogy a kérdéses mondat egyrészt szerepel az OÉTI (OGYÉI) által jóváhagyott és engedélyezett, a notifikációs dokumentumokban is szereplő szövegben, másrészt a Bizottság 432/2012/EU rendeletében az alábbi állítások szerepelnek:

- A vas szerepet játszik a sejtosztódásban.
- A folát szerepet játszik a sejtosztódásban.
- A cink szerepet játszik a sejtosztódásban.
- A B12-vitamin szerepet játszik a sejtosztódásban.

CALCIUM CITRATE +D3

⁶⁹ VJ/130-6/2015. számú adatszolgáltatás 23. pont.

130. Az eljárás alá vont vállalkozás a vizsgált állítások kapcsán rögzítette, hogy azok az OÉTI (OGYÉI) által jóváhagyott és engedélyezett, a notifikációs dokumentumokban is szereplő szövegben szerepelnek.

„A kalcium-citrát vegyületi forma előnye, hogy szerves kötésben tartalmazza a kalciumot, így annak felszívódása kedvezőbb.”

Az állítás kapcsán az eljárás alá vont hivatkozott a bemutatott dokumentumokra. Előadta továbbá, hogy a citrát vegyületi formának általánosan ismert tulajdonását emeli ki az állítás.

„Kalcium-citrát a legjobban hasznosítható a kalcium vegyületek közül a szervezet számára.”

Az állítás kapcsán az eljárás alá vont hivatkozott a 3.3 pontban bemutatott dokumentumokra. Előadta továbbá, hogy a citrát vegyületi formának általánosan ismert tulajdonását emeli ki az állítás.

„A kalciumvegyületek közül a kalcium-citrátot képes legjobban hasznosítani az emberi szervezet.”

Az állítás kapcsán az eljárás alá vont hivatkozott a 3.3 pontban bemutatott dokumentumokra. Előadta továbbá, hogy a citrát vegyületi formának általánosan ismert tulajdonságát emeli ki az állítás.

131. A „klinikai tesztelt” állítás vonatkozásában a termék gyártója, a Fidifarm Ltd. által elvégzett tesztekre utalt.

GINKO OMEGA

132. Az eljárás alá vont vállalkozás a vizsgált egészségre gyakorolt hatásállításokról állította, hogy azok mindegyike szerepel az OÉTI (OGYÉI) által jóváhagyott és engedélyezett, a notifikációs dokumentumokban is szereplő szövegben.

133. Az egyes állítások kapcsán az alábbiakat adta elő.

„A DHA hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.”

A Bizottság 432/2012/EU rendeletében az alábbi állítások szerepel:

A dokozahexaénsav (DHA) hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.

„Régóta közismert tény a B-vitaminok és az idegrendszer kapcsolata: ezen belül a B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek az idegrendszer normál működésében, emellett a pantoténsav a normál mentális teljesítményhez is hozzájárul.”

A B-vitaminokra vonatkozóan a Bizottság 432/2012/EU rendeletében az alábbi állítások szerepelnek:

- A B1-vitamin (tiamin) hozzájárul az idegrendszer normál működéséhez.
- A B6 vitamin hozzájárul az idegrendszer normál működéséhez.
- A riboflavin (B2-vitamin) hozzájárul az idegrendszer normál működéséhez.
- A niacin (B3-vitamin) hozzájárul az idegrendszer normál működéséhez.
- A B12 vitamin hozzájárul az idegrendszer normál működéséhez.
- A pantoténsav hozzájárul a normál mentális teljesítményhez.

„A B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban, ezért nem meglepő, hogy a B2, B3, B5, B6, B12-vitaminok és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.”

A B-vitaminokra vonatkozóan a Bizottság 432/2012/EU rendeletében az alábbi állítások szerepelnek:

- A B1-vitamin (tiamin) részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere folyamatokban.
- A riboflavin (B2-vitamin) részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere folyamatokban.
- A niacin (B3-vitami) részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere folyamatokban.
- A B6-vitamin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere folyamatokban.
- A B12-vitamin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere folyamatokban.
- A riboflavin (B2-vitamin) hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.
- A niacin (B3-vitami) hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.
- A pantoténsav (B5-vitamin) hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.
- A B6-vitamin hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.
- A B12-vitamin hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.
- A folát (folsav) hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.

„A Ginkgo biloba falevél kivonat legfőbb hatóanyagai egyrészt a több mint 40-féle flavonoid, másrészt a terpének. Ezek a hatóanyagok hozzájárulhatnak a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez, a memória és a koncentrációképesség megfelelő szinten tartásához, valamint támogatják a vérkeringés normális működését.”

134. Az eljárás alá vont előadta, hogy a vizsgált állítás egyelőre még értékelés alatt áll, mely az eljárás alá vont álláspontja szerint azt jelenti, hogy alkalmazható az 1924/2006/EK rendelettel összhangban.
135. Az eljárás alá vont az eljáró versenytanács előzetes álláspontjának megismerését követően kötelezettségi nyilatkozatot terjesztett be, amelyet később ismertetünk és értékelünk.
136. Az eljárás alá vont a Vj/130-35/2015. sz. alatt iktatott észrevételében kifogásolta, hogy a jelen eljárásban a GVH egy más eljárásban készült OGYÉI szakvéleményre alapozta a megállapításait, és a jelen eljárásban vizsgált termékekkel kapcsolatban közvetlenül nem kérte ki az OGYÉI szakvéleményét.

VIII. Jogszabályi háttér

Az Fttv. releváns rendelkezései

137. Az Fttv. 1. §-ának (1) bekezdése értelmében ez a törvény állapítja meg az áruhoz kapcsolódó, a kereskedelmi ügylet lebonyolítását megelőzően, annak során és azt követően a fogyasztóval szemben alkalmazott kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó követelményeket, és az azok megsértésével szembeni eljárás szabályait. Ugyanezen jogszabályhely (2) bekezdése szerint e törvény arra a kereskedelmi gyakorlatra terjed ki, amely Magyarország területén valósul meg, továbbá arra is, amely Magyarország területén bárkit fogyasztóként érint.
138. Az Fttv. 2. §-ának
- a) pontja szerint fogyasztó az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személy,
 - c) pontja rögzíti, hogy a törvény alkalmazásában áru minden birtokba vehető forgalomképes ingó dolog - ideértve a pénzt, az értékpapírt és a pénzügyi eszközt, valamint a dolog módjára hasznosítható természeti erőket - (a továbbiakban együtt: termék), az ingatlan, a szolgáltatás, továbbá a vagyoni értékű jog,
 - 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, marketingtevékenysége vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja,
 - e) pontja alapján kereskedelmi kommunikáció a vállalkozás önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő információközlés, függetlenül annak megjelenési módjától, eszközétől,
 - 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.
139. 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 készteti, amelyet egyébként nem hozott volna meg (a továbbiakban: a fogyasztói magatartás torzítása), vagy erre alkalmas. A (3) bekezdés kimondja, hogy a (2) bekezdés értelmében tisztességtelen különösen az a kereskedelmi gyakorlat, amely megtévesztő (6. § és 7. §) vagy agresszív (8. §).
140. Az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének b) pontja 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 áru lényeges jellemzői, így különösen

bg) az adott célra való alkalmassága, a használatból várható eredmények, előnyök

bj) az egészségre gyakorolt hatása

bk) tesztelése, ellenőrzöttsége és annak eredménye

tekintetében, és ezáltal a fogyasztót olyan üzleti döntés meghozatalára készteti, amelyet egyébként nem hozott volna meg, vagy erre alkalmas.

141. 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. Ugyanezen jogszabályhely (2) bekezdése 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.
142. Az Fttv. 9. §-ának (1) bekezdése rögzíti, hogy a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll.
143. A Fttv. 14. §-a kimondja, hogy 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 Éltv., az 1169/2011/EU rendelet, az 1924/2006/EK rendelet és a 432/2012/EU rendelet releváns rendelkezései

144. Az Éltv. 10. §-ának (5) bekezdése szerint az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1), (3) és (4) bekezdése a fogyasztóvédelemről szóló törvény alkalmazásában fogyasztóvédelmi rendelkezésnek minősül.
145. Az Éltv. 2015. június 19. napjától hatályos 76/A. §-a szerint az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény módosításáról szóló 2015. évi XLVI. törvény 15. § a) pontjának hatálybalépését megelőzően tanúsított, a 10. § (2)-(4) bekezdésében foglalt rendelkezésekbe ütköző magatartás esetén az eljárás lefolytatására az Fttv.-ben meghatározott hatóság jogosult az ott meghatározott szabályok szerint azzal, hogy a végső fogyasztó az Fttv. alkalmazásában fogyasztónak minősül akkor is, ha nem természetes személy.
146. Az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontja szerint az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatás nem lehet megtévesztő, az élelmiszer olyan hatással vagy tulajdonsággal való felruházása révén, amellyel az nem rendelkezik.

147. Az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3) bekezdés szerint az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatás a természetes ásványvizekre és a különleges táplálkozási célú élelmiszerekre vonatkozó uniós jogi rendelkezésekben foglaltak figyelembevételével nem tulajdoníthat az élelmiszereknek emberi betegségek megelőzésére, kezelésére vagy gyógyítására vonatkozó tulajdonságokat, és ilyen tulajdonságokra nem is utalhat.
148. Az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (4) bekezdés szerint az (1), (2) és (3) bekezdést az alábbiakra is alkalmazni kell:
- a) reklámozás
 - b) az élelmiszerek megjelenítése, különösen formájuk, megjelenésük vagy csomagolásuk, a használt csomagolóanyagok, elrendezésük módja és kiállításuk kellékei.
149. Az Éltv. 77. §-a (2) bekezdésének i) pontja rögzíti, hogy az Éltv. – a végrehajtására kiadott jogszabályokkal együtt – egyebek között az Európai Parlament és a Tanács 2000/13/EK irányelvének való megfelelést szolgálja.
150. Az Európai Parlament és a Tanácsnak élelmiszerek címkézésére, kizserelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2000/13/EK irányelve 2. cikkének (1) bekezdése és ugyanezen cikk (3) bekezdésének b) pontja értelmében az élelmiszer reklámjai
- a) nem lehetnek alkalmasak arra, hogy a vásárlót megtévezzék, különösen
 - i. az élelmiszer jellemzői, és különösen annak természete, azonosítása, tulajdonságai, összetétele, mennyisége, tartóssága, származása vagy eredete, gyártásának vagy előállításának módja tekintetében,
 - ii. az élelmiszer olyan hatással vagy tulajdonsággal való felruházása révén, amellyel az nem rendelkezik;
 - iii. annak sugallása révén, hogy az élelmiszer különleges jellemzőkkel rendelkezik, holott minden hasonló élelmiszer rendelkezik ilyen jellemzőkkel,
 - b) a speciális élelmezési célokra szánt természetes ásványvizekre és élelmiszerekre vonatkozó közösségi rendelkezésekre figyelemmel nem ruházhatnak fel élelmiszereket emberi betegségek megelőzésének, kezelésének vagy gyógyításának tulajdonságával, és ilyen tulajdonságokra nem is hivatkozhatnak.
151. Az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 1924/2006/EK rendelet preambuluma (3) és (4) pontja értelmében
- az általános jelölési előírásokat az élelmiszerek címkézésére, kizserelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv tartalmazza,
 - a 1924/2006/EK rendeletet kell alkalmazni minden kereskedelmi kommunikációban szereplő tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításra, ideértve többek között az élelmiszerek általános reklámozását is.
152. Az állítások tudományos alátámasztása kapcsán az 1924/2006/EK rendelet 6. cikke rögzíti, hogy
- (1) a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokra kell alapozni, és azokkal kell alátámasztani,

(2) a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítást alkalmazó élelmiszeripari vállalkozónak az állítás alkalmazását igazolnia kell,

(3) a tagállamok illetékes hatóságai kérhetik, hogy az élelmiszeripari vállalkozó vagy a terméket forgalomba hozó személy mutassa be a rendeletnek való megfelelést igazoló valamennyi vonatkozó tényezőt és adatot.

153. Az 1924/2006/EK rendelet [annak 1. cikkének (2) bekezdése értelmében] alkalmazandó a kereskedelmi kommunikációban – a végső fogyasztónak ilyen formában szolgáltatott élelmiszerek címkézésén, megjelenítésén, vagy reklámjában – szereplő, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások tekintetében. A rendelet preambuluma (4) pontja értelmében a rendeletet kell alkalmazni minden kereskedelmi kommunikációban szereplő tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításra, ideértve többek között az élelmiszerek általános reklámozását is.

154. Az 1924/2006/EK rendelet I. fejezete 2. cikke (fogalom-meghatározások) (2) bekezdésének 5. pontja értelmében „egészségre vonatkozó állítás” bármely olyan állítás, amely kijelenti, sugallja vagy sejteti, hogy az adott élelmiszer, élelmiszercsoport vagy annak valamely alkotóeleme és az egészség között összefüggés van.

155. Az 1924/2006/EK rendelet IV. fejezete 10. cikkének (1) bekezdésében rögzített főszabály szerint tilos az egészségre vonatkozó állítások alkalmazása.

156. A kivételek rendeletben rögzített konjunktív feltételei, hogy

- azok a II. fejezetben foglalt általános követelményeknek megfeleljenek,
- a IV. fejezetben foglalt különös követelményeknek megfeleljenek,
- azokat a rendelettel összhangban engedélyezzék,
- azok a 13. és 14. cikkben meghatározott engedélyezett állítások listáján szerepeljenek,
- figyelemmel a 28. cikk (5) és (6) bekezdésében leírt kitételekre is.

157. Az 1924/2006/EK rendelet II. fejezete 5. cikk (1) bekezdése ismerteti azokat az általános követelményeket, amelyek teljesülése esetén a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazása megengedett.

a) általánosan elfogadott tudományos bizonyítékok igazolják, hogy az állítás tárgyát képező tápanyag vagy egyéb anyag jelenléte, hiánya vagy csökkentett mennyisége az élelmiszerben vagy élelmiszercsoportban bizonyítottan kedvező táplálkozási vagy élettani hatással bír;

b) azt a tápanyagot vagy egyéb anyagot, amelyre az állítás vonatkozik:

i. a késztermék a közösségi jogszabályokban meghatározottak szerint jelentős mennyiségben tartalmazza, vagy – ilyen szabályozás hiányában – olyan mennyiségben tartalmazza, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményez; vagy

ii. a termék nem tartalmazza, vagy olyan, csökkentett mennyiségben tartalmazza, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményez;

c) adott esetben az állításban szereplő tápanyag vagy egyéb anyag a szervezet számára hasznosítható formában van jelen;

d) a termékből ésszerűen várhatóan elfogyasztandó mennyiség az állításban szereplő tápanyagból vagy egyéb anyagból a közösségi jogszabályokban meghatározottak szerint jelentős mennyiséget tartalmaz, vagy - ilyen szabályozás hiányában - olyan mennyiséget tartalmaz, amely az állítás szerint általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokkal igazolt táplálkozási vagy élettani hatást eredményezi;

e) esettől függően a III., illetve IV. fejezetben meghatározott különös feltételek teljesülnek.

158. Az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerint az egészségre vonatkozó olyan állítások, amelyek az alábbiak leírását vagy említését tartalmazzák:

a) a tápanyag vagy egyéb anyag szerepe a növekedésben, fejlődésben és a szervezet működésében; vagy

b) pszichés állapot és magatartás; vagy

c) a 96/8/EK irányelv sérelme nélkül, a fogyás vagy testtömegkontroll, illetve az éhségérzet csökkentése vagy a jóllakottság érzésének növelése, vagy az étrendből hasznosítható energiamennyiség csökkentése,

és amelyeket feltüntetnek a (3) bekezdésben meghatározott listán, a 15-19. cikkben megállapított eljárások lefolytatása nélkül is alkalmazhatók, amennyiben:

i. általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon alapulnak; és

ii. az átlagos fogyasztó számára jól érthetőek.

159. Az 1924/2006/EK rendelet 27. cikkének (5) bekezdése szerint a 13. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett, egészségre vonatkozó állításokat - a 24. cikkben említett védintézkedések elfogadásának sérelme nélkül - e rendelet hatálybalépése időpontjától a 13. cikk (3) bekezdésében említett lista elfogadásáig lehet alkalmazni az élelmiszeripari vállalkozók saját felelőssége mellett, feltéve, hogy az állítások megfelelnek e rendeletnek és a rájuk vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezéseknek

160. A 2012. december 14-től alkalmazandó 432/2012/EU rendelet 1. cikkének (1) bekezdése értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett listáját az 432/2012/EU rendelet melléklete tartalmazza. Az 1. cikk (2) bekezdése értelmében az (1) bekezdésben említett, egészségre vonatkozó állítások a mellékletben megállapított feltételekkel alkalmazhatók élelmiszerekre.

A Tpvt. releváns rendelkezései

161. Az Fttv. 19. §-ának c) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló eljárásra az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel a GVH eljárása tekintetében a Tpvt. rendelkezéseit kell alkalmazni.

162. A Tpvt. 76. §-a (1) bekezdésének e) pontja értelmében az eljáró versenytanács határozatában megállapíthatja a jogsértés tényét, az g) pont alapján megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását, illetve k) pont szerint bírságot szabhat ki.

163. Az eljáró versenytanács a Tpvt. 78. §-a (1) bekezdésének a) pontja értelmében bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a GVH hatáskörébe tartozó jogsértő magatartást valósít meg. Az (1b) bekezdés értelmében a bírság összege legfeljebb a vállalkozás, illetve azon - a határozatban azonosított - vállalkozáscsoport a határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet, amelynek a bírsággal sújtott vállalkozás a tagja.

A vállalkozások társulásával szemben kiszabott bírság összege legfeljebb a tagvállalkozások előző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet.

164. A Tpv. 78. §-ának (2) bekezdése értelmében a bírság legmagasabb összegének meghatározásakor a nettó árbevétel a határozat meghozatalát megelőző üzleti évre vonatkozó éves beszámoló vagy egyszerűsített éves beszámoló alapján kell meghatározni. Ha a vállalkozás működési ideje az adott évben egy évnél rövidebb, az adatokat éves szintre kell vetíteni. Ha a határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételéről nem áll rendelkezésre hiteles adat, az utolsó hitelesen lezárt üzleti év nettó árbevétele az irányadó. Beszámolóval nem rendelkező, újonnan alapított vállalkozás esetében az eljárás megindításának évére vonatkozó üzleti tervet, ennek hiányában a vállalkozás által a vizsgáló, illetve az eljáró versenytanács felhívására közölt, a számvitelről szóló törvénynek a közbenső mérleg készítésére vonatkozó szabályai szerint az eljárás megindításának napjával mint fordulónappal kiszámított nettó árbevétel kell figyelembe venni. A nettó árbevétel számítására egyebekben megfelelően alkalmazni kell a 24. § (3) bekezdését és a 27. § (7) bekezdését.
165. A Tpv. 78. §-ának (3) bekezdése szerint a bírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a jogsérelem súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértéssel elért előnyre, a jogsértő piaci helyzetére, a magatartás felróhatóságára, az eljárást segítő együttműködő magatartására, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására, gyakoriságára - tekintettel kell meghatározni. A jogsérelem súlyát különösen a gazdasági verseny veszélyeztetettségének foka, a végső üzletfelek érdekei sérelmének köre, kiterjedtsége alapozhatja meg.
166. A Tpv. 44. §-ának (1) bekezdése értelmében a versenyfelügyeleti eljárásra – a Tpv. eltérő rendelkezése hiányában – a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) rendelkezéseit kell alkalmazni az ott meghatározott kivételekkel. A Ket. 13. §-a (2) bekezdésének e) pontja értelmében a Ket. rendelkezéseit a versenyfelügyeleti eljárásban csak akkor kell alkalmazni, ha a Tpv. vagy az Fttv. eltérő szabályokat nem állapít meg.
167. A Ket. 31. § (1) bekezdésének i) pontja értelmében a hatóság az eljárást megszünteti, ha hivatalból eljárásban a tényállás a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható, és további eljárási cselekménytől sem várható eredmény.

IX.

Jogi értékelés

IX.1. Hatáskör és illetékesség

168. Az Fttv. 1. §-ának (2) bekezdése alapján az Fttv., valamint (az Fttv. eljárási szabályainak alkalmazása révén az Fttv.-re visszautaló) más megtévesztő vagy egyéb módon tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokat meghatározó jogszabályok rendelkezései alapján a hazai fogyasztók felé irányuló, valamint a hazai gyakorlaton keresztül, Magyarországról megvalósuló, de más országok polgárait érintő kommunikációs gyakorlat is értékelhető.
169. Az Fttv. 10. §-ának (3) bekezdése és 11. §-a alapján a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a GVH jár el, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas.

170. Az Fttv. 11. §-ának (1) bekezdése értelmében a 10. §-a 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.
171. Jelen ügyben az Fttv. 11. §-ának (1) bekezdésének a) pontja alapján a gazdasági verseny érdemi érintettsége fennáll az alábbiak szerint. Az Fttv. 10. § (4) bekezdése szerint, ha a kereskedelmi gyakorlat a termék címkéjén (a terméken, annak csomagolásán vagy a termékhez egyéb módon rögzítve), a termékhez adott használati és kezelési útmutatóban jelenik meg, a GVH-nak csak akkor van hatásköre, ha más a GVH hatáskörébe tartozó jogsértéshez kapcsolódnak a címkén és a termékhez adott használati és kezelési útmutatóban megjelenő állítások és ezért együttesen bírálандók el. A vizsgálat során megállapításra került, hogy a versenyfelügyeleti eljárásban vizsgálni rendelt állítások a becsatolt termékek címkéjén és a termékhez adott (a dobozban található) tájékoztató anyagokban is megjelennek.
172. Az Fttv. 17. §-ának (1) bekezdése szerint az Fttv.-ben meghatározott hatóság jár el az e törvény szerinti eljárásban akkor is, ha külön törvény vagy kormányrendelet, illetve az annak végrehajtására kiadott jogszabály vagy az Európai Unió közvetlenül alkalmazandó jogi aktusa fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezésének megsértése tekintetében külön törvény vagy kormányrendelet így rendelkezik. Az ilyen eljárásban az eljáró hatóság vizsgálja mind az e törvény, mind pedig a külön törvény vagy kormányrendelet, illetve az annak végrehajtására kiadott jogszabály, illetve az Európai Unió közvetlenül alkalmazandó jogi aktusa fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezéseinek megsértését.
173. Az Éltv. - 2015. május 5-től hatályos - 25. §-ának (3) bekezdése értelmében az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1), (3) és (4) bekezdésében foglalt rendelkezések megsértése esetén az eljárás lefolytatására az Fttv.-ben meghatározott hatóság jogosult az ott meghatározott szabályok szerint azzal, hogy a végső fogyasztó az Fttv. alkalmazásában fogyasztónak minősül akkor is, ha nem természetes személy.
174. Az Fttv. 17. §-ának (1) bekezdése szerint az Fttv.-ben meghatározott hatóság jár el az e törvény szerinti eljárásban akkor is, ha külön törvény, illetve az annak végrehajtására kiadott jogszabály vagy az Európai Unió közvetlenül alkalmazandó jogi aktusa fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezésének megsértése tekintetében külön törvény így rendelkezik. Az ilyen eljárásban az eljáró hatóság vizsgálja mind az e törvény, mind pedig a külön törvény, illetve az annak végrehajtására kiadott jogszabály, illetve az Európai Unió közvetlenül alkalmazandó jogi aktusa fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezéseinek megsértését.
175. A GVH illetékessége a Tptv. 46. §-a alapján az ország egész területére kiterjed.

IX.2. Az eljárás tárgya

176. A GVH a magatartást 2015. február 1-jétől vizsgálta, mivel az eljárás alá vont kereskedelmi kommunikációs gyakorlata ettől az időszaktól kezdődően éri el az Fttv. 11. §

(1) bekezdés a) pontjában foglalt mértéket (a gazdasági verseny érdemi érintettségét) tekintettel a nyomtatott sajtóban 2015. február 1-től megjelenő kommunikációkra.

177. A jelen eljárás tárgya annak elbírálása, hogy a Kőrös-Net eljárás alá vont vállalkozás 2015. február 1. napjától kezdődően a vizsgálat alá vont étrend-kiegészítő termékek népszerűsítése során betartotta-e az élelmiszerek reklámozására vonatkozó ágazati rendelkezéseket, azaz

- a) a Ferohel elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében a termék hatékonyságára vonatkozóan közölt („könnyebb felszívódású”) állításokkal megvalósította-e az Fttv. 6. § (1) b) pontjában,
- b) a BIO-C 500 elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében a termék hatékonyságára vonatkozóan közölt („24 órás hatás”) állításokkal megvalósította-e az Fttv. 6. § (1) b) pontjában,
- c) Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében
 - a terméknek az ízületekkel kapcsolatban egészségre gyakorolt hatására vonatkozó állításaival megvalósította-e az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontjában és Fttv. 6. § (1) b) pontjában;
 - a termék használatától várható előnyökre („termék az injekciós kezelés alternatívája lehet”) vonatkozóan tett állításaival megvalósította-e az Fttv. 6. § (1) b) pontjában;
 - a termék teszteltségére vonatkozóan tett állításaival megvalósította-e az Fttv. 6. § (1) b) pontjában;
 - a termék természetes eredetére vonatkozóan tett állításaival megvalósította-e az Fttv. 6. § (1) b) pontjában; illetve
 - a termék gyógyhatására vonatkozóan tett állításaival megvalósította-e az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontjában;
- d) a Lizzy – Az Utazó elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében a termék egészségre gyakorolt hatására (utazás közben fellépő rosszulléttel kapcsolatban) vonatkozóan tett állításaival megvalósította-e az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontjában és Fttv. 6. § (1) b) pontjában;
- e) a Metabolan elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében a termék egészségre gyakorolt hatására (koleszterin szinttel és a fogyókúrával kapcsolatban) vonatkozóan tett állításaival megvalósította-e az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontjában és Fttv. 6. § (1) b) pontjában;
- f) a Nutrival Triaktív elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében a termék egészségre gyakorolt hatására (az anyagcserével, a bőrrel, hajjal és a körömmel kapcsolatban) vonatkozóan tett állításokkal megvalósította-e az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontjában;
- g) Calcium Citrate +D3 elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében közölt állításokkal a termék
 - hatékonyságára (a hasznosulással és felszívódással kapcsolatban) tett állításaival megvalósította-e az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontjában és az Fttv. 6. § (1) b) pontjában;

- teszteltségére vonatkozóan tett állításaival megvalósította-e az Fttv. 6. § (1) b) pontjában,

h) Ginko Omega elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében a termék egészségre gyakorolt hatására (az agyműködéssel, az idegrendszerrel, a kifáradással, stresszel és a koncentrációképességgel kapcsolatban) vonatkozóan az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontjában és az Fttv. 6. § (1) b) pontjában .

leírt magatartásokat, és ezáltal megtévesztő és így tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot folytatott-e.

IX.3. A kereskedelmi gyakorlattal megcélzott, illetve elért fogyasztók

178. A jelen eljárásban vizsgálat alá vont termékek vonatkozásában nem ugyanazon fogyasztói csoportok azonosíthatók célcsoportként.
179. A **Ferohel** elnevezésű étrend-kiegészítő termék vonatkozásában közzétett kereskedelmi gyakorlat elsősorban azon fogyasztókra irányult, akik valamilyen okból kifolyólag (vérvesztéssel járó állapotok, betegség, hiányos táplálkozás, felszívódási problémák, terhesség) vashiánnyal küzdenek. Ezen fogyasztói kör a felmerülő tünetek (kimerültség, sápadtság, gyengeség, légszomj, fejfájás, szédülés, kábaság, hideg végtagok, ingerlékenység, gyulladás vagy afták megjelenése a nyelven, törékeny körmök, szívdobogásérzés, szokatlan dolgok megkívánása, rossz étvágy, nyugtalan láb szindróma) észlelésekor orvosához, vagy gyógyszerészéhez fordul, esetlegesen internetről vagy egyéb forrásokból (magazinok, televíziós műsorok) szerzi be információit.
180. A **BIO-C 500** elnevezésű étrend-kiegészítő termék vonatkozásában közzétett kereskedelmi gyakorlat elsősorban azon fogyasztókra irányult, akik egészségmegőrző, prevenciós célból vásárolnak ilyen készítményeket. Elsődleges céljuk a szervezet egészséges működésének megtámogatása, a szervezet egészséges működéséhez szükséges C-vitamin biztosítása, illetve az egészségtelen életmód, valamint a stressz által okozott negatív hatások ellensúlyozása. Tekintettel arra, hogy a C-vitamin szedése általában ajánlott a megfázás esetén, így a fogyasztók egy része az immunrendszer megerősítését várja a baktérium, illetve vírus okozta megbetegedés esetére.
181. A **Lizzy – Az utazó** elnevezésű étrend-kiegészítő termék vonatkozásában közzétett kereskedelmi gyakorlat elsősorban azon fogyasztókra irányult, akik gyermeke utazás során émelygéssel, hányingerrel, rosszulléttel küzd.
182. A **Metabolan** elnevezésű étrend-kiegészítő termék vonatkozásában közzétett kereskedelmi gyakorlat elsősorban azon fogyasztókra irányult, akik diétájuk, fogyókúrájuk kiegészítésére keresnek készítményeket, melynek egyébként pozitív hatása az is, hogy a koleszterin szintet csökkenti.
183. A **Nutrical Triaktív** elnevezésű étrend-kiegészítő termék vonatkozásában közzétett kereskedelmi gyakorlat elsősorban azon fogyasztókra irányult, akik számára fontos megjelenésük, hajuk, bőrük és körmük egészsége. Ezen fogyasztói kör célja az egészségmegőrzése, a szervezet egészséges működésének megtámogatása, a szervezet egészséges működéséhez szükséges tápanyagok biztosítása.
184. A **Calcium Citrate +D3** elnevezésű étrend-kiegészítő termék vonatkozásában közzétett kereskedelmi gyakorlat elsősorban azon fogyasztókra irányult, akik számára fontos

egészségük megtartása. Ezen fogyasztói kör célja az egészségmegőrzés, a szervezet egészséges működésének megtámogatása, a szervezet egészséges működéséhez szükséges kalcium biztosítása.

185. A **Ginko Omega** elnevezésű étrend-kiegészítő termék vonatkozásában közzétett kereskedelmi gyakorlat elsősorban azon fogyasztókra irányult, akiknek – munkájuk, elfoglaltságuk vagy más okokból – fontos, hogy ne csökkenjen – pl. fáradtság miatt – az agyműködésük szintje, és hosszabb ideig fenn tudják tartani a normális agyműködésük szintjét. Ezen fogyasztók (és családtagjaik) az agyműködés szintjének időszakos vagy gyakori csökkenésének felismerét követően egyrészt orvosukhoz, gyógyszerészükhöz fordulnak, ugyanakkor az ilyen típusú tünetek jellemzően lassú javulásának és annak érdekében, hogy visszatérésüket megakadályozzák, felkeltheti érdeklődésüket egy olyan kereskedelmi kommunikáció, melynek üzenete arra irányul, hogy felsorolt tüneteken segíteni tud a termék.
186. A fenti termékek fogyasztói nem minősülnek az Fttv. 4. § (2) bekezdésében foglalt sérülékeny fogyasztói körnek. Így a vizsgált kereskedelmi gyakorlat megítélése során az Fttv. 4. §-ának (1) bekezdése szerint az olyan fogyasztó magatartását kell alapul venni, aki ésszerűen tájékozottan, az adott helyzetben általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel jár el.
187. A **Hialuron Direct Plus** elnevezésű étrend-kiegészítő termék vonatkozásában közzétett kereskedelmi gyakorlat az ízületi fájdalmakban szenvedő fogyasztók (kiváltó ok szerinti) mindhárom nagycsoportját célozza (lásd 15. pontot). Az első esetben egyszerű ízületi fájdalomról beszélhetünk, melynek hátterében sérülés vagy túlterhelés áll, esetlegesen az időjárás változással összefüggésben figyelhető meg a fájdalom erősödése. E fogyasztói csoport leginkább a fiatalabb, rendszeresen sportoló korosztályt, ezen belül a nőket gyakrabban érinti. A második fogyasztói csoport a valamilyen okból porckopást elszenvedők csoportja, amely ok lehet egy sérülés, mozgásszegény életmód, túlsúly, stb. A harmadik csoport az ízületi gyulladás (arthritis) okozta fájdalmakat elszenvedők csoportja.
188. Az 50 év körüli lakosság leggyakrabban előforduló mozgásszervi problémája az osteoarthritis. További becslések szerint a 65 éven felüli lakosság 90%-ának van radiológiailag igazolt osteoarthritis, de a tapasztalatok szerint egyre gyakoribb a jóval fiatalabb, akár 20 éves páciens, aki ezzel a betegséggel küzd.⁷⁰ A traumák után a leggyakoribb rokkantságot okozó elváltozás. Először tünetmentesen jelentkezik a 20-as és 30-as években. A kor előrehaladtával nő a gyakoriság – a lakosság 10%-a – 60 év felett: 50% – 80 év felett 90%. Általában az 50-es években alakul ki. Leggyakrabban az ujjvégeken, a térdben illetve a csípőben alakul ki. Nők gyakrabban érintettek, mint férfiak.⁷¹
189. Mindezek alapján megállapítható, hogy az ízületi problémák a népesség széles körét érinthetik, ezen belül leginkább az időskori népességet. A termék célcsoportja azonban ennél szélesebb, és nem koncentrálna az időskori népességre. Ebből következően a Hialuron Direct Plus megcélzott fogyasztói köre az Fttv. 4. § (2) szerint nem minősül sérülékeny fogyasztói csoportnak.

⁷⁰ Lásd pl. <http://www.doktortihanyi.hu/content/osteoarthritis>

⁷¹ <http://reviscon.net/mi-az-osteoarthritis/>

IX. 4. A fogyasztók által észlelt üzenet

190. Az eljáró versenytanács mindenekelőtt leszögezi, hogy az egyes reklámállítások üzenetének vizsgálatakor azok összhatásából, fogyasztók általi lehetséges, logikus, ésszerű felhasználáshoz kapcsolódó és életszerű értelmezéséből szükséges kiindulni.⁷² A reklámok üzenetének értelmezése során a joggyakorlat nem a vállalkozások szándékát, hanem a lehetséges fogyasztói értelmezést értékeli.
191. Egy reklámállításnak az igazolási kötelezettségre kiható értelmezése során nem bír jelentőséggel, hogy a vállalkozás a kifogásolt állítást miként értelmezi, a közléssel mit szeretett volna kifejezésre juttatni, mivel azt a fogyasztó szempontjából kell értelmezni.
192. A vizsgált kereskedelmi kommunikáció a fogyasztó számára azt az üzenetet közvetítette, hogy a Ferohel termék választásával könnyebben felszívódó vas készítményt vásárolhat, amely és hatékonyabban fejti ki hatását, mint a piacon kapható más termékek. A fogyasztó a termékről – és annak versenytársairól – szerzett információk valóságtartalmát ellenőrizni nem tudja.
193. A vizsgált kereskedelmi kommunikáció a fogyasztó számára azt az üzenetet közvetítette, hogy a BIO-C 500 termék választásával hosszabban felszívódó C-vitamint vásárolhat, mint a piacon kapható más C-vitamin készítmények esetén, ami a szervezete számára egyenletes C-vitamin szintet biztosít. A fogyasztó a termékről – és annak versenytársairól – szerzett információk valóságtartalmát ellenőrizni nem tudja.
194. A vizsgált kereskedelmi kommunikáció a fogyasztó számára azt az üzenetet közvetítette, hogy a Hialuron Direct Plus termék választásával olyan termékhez jut a fogyasztó, amely
- megőrzi és megvédi az ízületeket,
 - alternatívája az injekciós kezelésnek,
 - klinikailag tesztelt,
 - természetes anyagokból áll,
 - csökkenti a gyulladást.
195. Tekintettel arra, hogy különösen a gyulladásos ízületi megbetegedésekből adódó fájdalom mértéke igen nagy, továbbá arra is, hogy a kezelések időben igen elhúzódhatnak és megterhelőek lehetnek, a fogyasztók egy része más úton is megoldást keres, ezért az orvosánál, gyógyszerésznél is tájékozódik. Azonban a betegségek összetettsége miatt minden esetben megállapítható, hogy a szakszerű tájékoztatás hiányában a fogyasztó a beszerzett információk valóságtartalmát ellenőrizni nem tudja, az esetlegesen egymásnak ellentmondó tanácsok és leírások között megalapozott döntést nem tud hozni. A fogyasztó a termékről – és annak versenytársairól – szerzett információk valóságtartalmát ellenőrizni nem tudja.

⁷² „A reklámozás jellegének megválasztásakor, valamint a népszerűsíteni kívánt termékre, szolgáltatásra vonatkozó információk közzétételekor meghatározó jelentőséggel bír a megjelenítés formája, a használt szlogen, a szövegbeli és képi tartalom, ezek elhelyezése, a használt betűnagyság és a tájékoztatás terjedelme. Ezen elemek alkalmazásakor - a reklámoknak - a Tptv. III. fejezete szerinti rendelkezéseknek meg kell felelniük, mivel a versenyhatóság - mint ahogy azt a perbeli esetben is tette - a megtévesztésre alkalmasság szempontjából a közzétett információ fogyasztókra gyakorolt összhatását vizsgálja” (Lásd a Fővárosi Ítéltábla Vj/68/2006. számú ügyben hozott 2.Kf. 27.309/2007/6. számú ítéletét.)

196. A vizsgált kereskedelmi kommunikáció a fogyasztó számára azt az üzenetet közvetítette, hogy a Lizzy – Az utazó termék választásával a felnőtt hozzátartozó segíthet az utazás során a hozzátartozó gyerekeknél fellépő émelygésen, hányingeren és rosszulléten (különös tekintettel a hirdetések grafikájára és a nyalóka formára is, a fő célcsoportot a gyerekek alkotják). A fogyasztó a termékről – és annak versenytársairól – szerzett információk valóságtartalmát ellenőrizni nem tudja.
197. A vizsgált kereskedelmi kommunikáció a fogyasztó számára azt az üzenetet közvetítette, hogy a Metabolan termék választásával olyan termékhez jut, amely segítségével hatékonyabban és eredményesebben diétázhat vagy fogyókúrázhat. A fogyasztó a termékről – és annak versenytársairól – szerzett információk valóságtartalmát ellenőrizni nem tudja.
198. A vizsgált kereskedelmi kommunikáció a fogyasztó számára azt az üzenetet közvetítette, hogy a Nutrival Triaktív termék választásával olyan termékhez jut, amely segít az ápoltság, egészséges haj, köröm és bőr megőrzésében vagy elérésében. A fogyasztó a termékről – és annak versenytársairól – szerzett információk valóságtartalmát ellenőrizni nem tudja.
199. A vizsgált kereskedelmi kommunikáció a fogyasztó számára azt az üzenetet közvetítette, hogy a Calcium Citrate +D3 termék választásával olyan termékhez jut, amely pótolja az elvesztett kalciumot szervezetéből és amelyet hatékonyabban tud a szervezet hasznosítani, mint más kalcium tartalmú készítményeket. A fogyasztó a termékről – és annak versenytársairól – szerzett információk valóságtartalmát ellenőrizni nem tudja.
200. A vizsgált kereskedelmi kommunikáció a fogyasztó számára azt az üzenetet közvetítette, hogy a Ginko Omega termék választásával olyan termékhez jut, amely segíti a memóriát, az idegrendszert és az agyat, segít a stressz, fáradtság leküzdésében és a koncentrációban. A fogyasztó a termékről – és annak versenytársairól – szerzett információk valóságtartalmát ellenőrizni nem tudja.

IX.5. Az ügyleti döntés

201. A kereskedelmi gyakorlat akkor megtévesztő, ha alkalmas a fogyasztó ügyleti döntésének befolyásolására.
202. Kiemelendő (összhangban az Fttv. indokolásával), hogy az ügyleti döntés fogalma szélesebb terjedelmű a fogyasztó gazdasági döntéseinek polgári jog szerinti fogalmánál, a szerződési akarat kifejezésénél. Ügyleti döntésnek minősül a fogyasztó azon döntése, amikor azonosítja a szükségletét, és valamely vállalkozást vagy valamely szolgáltatást választja szükséglete kielégítésére.
203. Az eljáró versenytanács utal ebben a körben az Európai Bíróság egy előzetes döntéshozatal iránti kérelem kapcsán 2013. december 19-én hozott ítéletére,⁷³ melynek megállapítása szerint az ügyleti döntés fogalma alá tartozik nem csupán az arra vonatkozó döntés, hogy a fogyasztó megvásároljon-e vagy sem egy terméket, hanem *„az ilyen döntéssel közvetlen kapcsolatot mutató döntésre is, például arra vonatkozólag, hogy a fogyasztó belépjen-e az üzletbe.”*
204. A jogi értékelés szempontjából relevanciával bíró fogyasztói döntés meghozatala egy folyamat, amelynek nemcsak az egészét, hanem egyes szakaszait is védi a jog a maga

⁷³ Az Európai Bíróság ítélete a C-281/12. számú ügyben.

eszközeivel. Ez a folyamat a fogyasztók figyelmének felkeltését is magában foglalja, s a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen magatartások, kereskedelmi gyakorlatok tilalma már e szakasszal kapcsolatban is érvényesülést kíván, így ez sem történhet tisztességtelen módon. Nemcsak az olyan magatartás lehet jogellenes, amely kizárólagosan meghatározza a fogyasztó döntését, hanem minden olyan magatartás, amely érdemben kihatással van a folyamatra - ideértve a figyelem felkeltését is. Kifogásolható már önmagában az a körülmény, hogy a tisztességtelen magatartás, kereskedelmi gyakorlat hatására a fogyasztó felveszi a kapcsolatot a vállalkozással, keresi annak termékét.

205. Jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált termékek esetében a fogyasztók figyelmének felkeltése a vizsgált állítások közzétételekor történt meg. Az Fttv. értelmében a figyelemfelkeltés kapcsán hozott döntés is ügyleti döntésnek minősül, mert a fogyasztó a kereskedelmi gyakorlat üzenetének hatására felkutatja a kínált termékeket, lehetőségeket és a kommunikációnak a termékeknek tulajdonított jótékony, egészségre gyakorolt és egyéb hatásaira, valamint a termék teszteltségére és természetes eredetére vonatkozó üzenete miatt dönt a termék megvásárlása mellett.

IX.6. A vizsgált állítások jogi értékelésének keretei

206. Jelen versenyfelügyeleti eljárásban érintett termékek általános közfogyasztásra készült élelmiszerek, étrend-kiegészítők. Étrend-kiegészítő esetében 2014. december 13-tól tanúsított, az egészségre gyakorolt kedvező hatásra utaló állításokat megfogalmazó magatartás vizsgálatára a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdése közvetlenül alkalmazandó. Hatáskör tekintetében az Éltv. 2015. május 5-től hatályos, az 5.2 pontban hivatkozott 25. § (3) bekezdése alapján az 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1), (3) és (4) bekezdésében foglalt rendelkezések megsértése esetén az eljárás lefolytatására az Fttv.-ben meghatározott hatóság, azaz a gazdasági verseny érdemi érintettségének fennállása esetén a GVH jogosult az Fttv.-ben meghatározott szabályok szerint eljárni azzal, hogy a végső fogyasztó az Fttv. alkalmazásában fogyasztónak minősül akkor is, ha nem természetes személy.
207. A jelen versenyfelügyeleti eljárást más jogalapra kiterjesztő végzés alapján a vizsgálni rendelt magatartások egyes termékek esetében az Fttv. 6. § (1) bekezdésének b) pontja szerint is értékelésre kerülnek.
208. Továbbá a jelen versenyfelügyeleti eljárásban a Hialuron Direct Plus elnevezésű értrend-kiegészítő tekintetében felmerül a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3) bekezdésében foglalt magatartás megvalósítása is.

Egészségre gyakorolt hatásállítások

209. A kifogásolt, *egészségre gyakorolt hatás állítások értékelése* során elsőként azt kell vizsgálni, hogy azok megfogalmazása, illetve alkalmazásának módja általánosságban összhangban van-e az ágazati jogszabályokban foglaltakkal. Ezt követően egyes állítások vonatkozásában meg kell vizsgálni, hogy az egyes összetevők vonatkozásában az engedélyezett állítások európai jegyzékében szereplő állítások között szerepel-e olyan állítás, amely a kereskedelmi kommunikációban alkalmazott állítások tartalmának megfelel vagy az EFSA által kezelt konszolidált listán 'on hold' státusszal szereplő állítások között, valamint, hogy az egyes állítások esetében az előírt alkalmazási feltételek teljesülnek-e. Ezt követően kerülhet sor az eljárás alá vont vállalkozás által becsatolt egyéb bizonyítékokat értékelésére.

210. A VJ/75/2011. számú versenyfelügyeleti eljárásban meghozott jogerős határozatában a Versenytanács rámutatott, hogy az élelmiszerekkel kapcsolatban alkalmazott állítások vállalkozások általi igazolására a jogszabályi tilalmak, korlátok között kerülhet sor. Egy állítás GVH előtti eljárásban történő igazolása nem vezethet olyan eredményre, amely (következményeit is tekintve) ellentétes a vonatkozó ágazati jogi szabályozással. Ennek megfelelően egy, a GVH előtt folyamatban lévő eljárás nem eredményezheti, hogy az élelmiszernek egészségre vonatkozó állítás lenne tulajdonítható a jogszabályok által rögzített feltételek teljesülésének hiányában, a jogszabályokban megszabott eljárásrend tiszteletben tartásának mellőzésével. Így a vállalkozásnak a GVH előtti eljárásban az igazolási kötelezettség elsősorban arra terjed ki, hogy az állítás alkalmazására a jogszabályi előírásokkal összhangban került sor.
211. A 2014. szeptember 1-jét követően közzétett kereskedelmi gyakorlatnak általánosságban az 1924/2006/EK rendelet, valamint a 432/2012/EU rendelet és az annak módosításairól szóló rendeletek⁷⁴ szabályainak kell megfelelnie. Ennek megfelelően egyrészt azon állítások

⁷⁴ A BIZOTTSÁG 2015. december 7-i (EU) 2015/2314 RENDELETE egy nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről és a 432/2012/EU rendelet módosításáról

A BIZOTTSÁG 2015. március 31-i (EU) 2015/539 RENDELETE egy nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről és a 432/2012/EU rendelet módosításáról

A BIZOTTSÁG 2015. január 6-i (EU) 2015/8 RENDELETE egyes, nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról

A BIZOTTSÁG 2015. január 6-i (EU) 2015/7 RENDELETE egy nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről és a 432/2012/EU rendelet módosításáról

A BIZOTTSÁG 2014. október 29-i 1154/2014/EU RENDELETE élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentésére vagy a gyermekek fejlődésére és egészségére vonatkozó egyes állítások engedélyezésének elutasításáról

A BIZOTTSÁG 2014. február 25-i 175/2014/EU RENDELETE élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentésére vagy a gyermekek fejlődésére és egészségére vonatkozó egyes állítások engedélyezésének elutasításáról

A BIZOTTSÁG 2014. február 19-i 155/2014/EU RENDELETE élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentésére vagy a gyermekek fejlődésére és egészségére vonatkozó egyes állítások engedélyezésének elutasításáról

A BIZOTTSÁG 2014. január 17-i 40/2014/EU RENDELETE egy nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről és a 432/2012/EU rendelet módosításáról

A BIZOTTSÁG 2013. október 30-i 1066/2013/EU RENDELETE élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentésétől, illetve a gyermekek fejlődésétől és egészségétől eltérő tárgyú, egészségre vonatkozó bizonyos állítások engedélyezésének elutasításáról

A BIZOTTSÁG 2013. október 23-i 1018/2013/EU RENDELETE a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról szóló 432/2012/EU rendelet módosításáról

A BIZOTTSÁG 2013. október 23-i 1017/2013/EU RENDELETE élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentésére vagy a gyermekek fejlődésére és egészségére vonatkozó egyes állítások engedélyezésének elutasításáról

alkalmazhatóak, amelyek a 432/2012/EU rendelet és az annak módosításáról szóló rendeletek mellékletét képező engedélyezett állítások európai jegyzékében szerepelnek, az ott megfogalmazott alkalmazási feltételek szerint. Az eljárás alá vont vállalkozás saját felelőssége mellett, az 1924/2006/EK rendelet 28. cikkének (5) bekezdése szerint alkalmazhatóak továbbá azon – jelenleg 'on hold' státuszú - állítások, amelyek az EFSA által kezelt konszolidált listán szerepelnek, és eleget tesznek az ott feltüntetett alkalmazási feltételeknek, figyelemmel az 536/2013/ EU rendelet (5) preambulumbekzdésére.

212. Az eljárás alá vont vállalkozásnak tehát azt szükséges bizonyítékokkal alátámasztani a versenyfelügyeleti eljárásban, hogy az általa alkalmazott, az adott ügyben vizsgált egészségre vonatkozó állítások

- az Európai Bizottság által engedélyezett (az 1924/2006/EK rendelet 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott) közösségi listán szerepelnek, vagy
- az Európai Bizottság által még nem értékelt állítások esetén az EFSA által kezelt ún. konszolidációs listán szerepelnek, vagy
- amennyiben az állítás sem a közösségi, sem a konszolidációs listán nem szerepel, a vállalkozás egyedi kérelem benyújtásával az állítás listára történő felvételét kérte, az 1924/2006/EK rendelet 15. és 18. cikkében foglalt előírások szerint, és azt az Európai Bizottság elfogadta, vagy az átmeneti rendelkezések szerint amennyiben az értékelés még folyamatban van.

213. Az eljárás alá vont által benyújtott – az V. fejezetben ismertetett – bizonyítékok önmagukban az egészségre gyakorolt hatás állítások bizonyítékaként nem fogadhatók el. Ugyanis függetlenül attól, hogy alátámasztják-e a vizsgált kereskedelmi kommunikációban általa közzétett egészségre gyakorolt hatást megfogalmazó állítások valóságtartalmát vagy sem, a GVH eljárása nem vezethet az EFSA, illetve az Európai Bizottság eljárásával ellentétes eredményre.

214. Az állítások tudományos megalapozottságát e körben nem a GVH előtt kellett volna az eljárás alá vontnak bizonyítania. Ha a benyújtott dokumentumok ténylegesen alátámasztanák a kereskedelmi kommunikációban foglaltakat, úgy azokat az EFSA-hoz, illetve egyedi kérelem útján az Európai Bizottsághoz kellett volna benyújtania annak elbírálása érdekében, így azok jelen eljárás kimenetelére érdemben hatással nincsenek.

215. Az eljáró versenytanács a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglaltak megsértésének megállapítása esetén az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bj) alpontjában foglalt tényállás megvalósítását is megállapítja.

Egyéb állítások értékelése során figyelembe vett szempontok

216. Az eljárás alá vontnak az Fttv. 6. § (1) bekezdésének b) pontjában foglalt tényállások tekintetében az Fttv. 14. §-nak megfelelően azt kellett bizonyítania, hogy az általa alkalmazott állítások megalapozottak és igazak.

A BIZOTTSÁG 2013. szeptember 3-i 851/2013/EU RENDELETE nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről és a 432/2012/EU rendelet módosításáról

A BIZOTTSÁG 2013. június 11-i 536/2013/EU RENDELETE a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról szóló 432/2012/EU rendelet módosításáról

217. A Fővárosi Bíróság a VJ/89/2009. számú ügyben hozott 3.K.32.097/2010/6. számú ítéletében kimondta, hogy a reklámozó jogszerűen csak azt állíthatja, amit bizonyítani tud.
218. Minimum követelményként fogalmazható meg, hogy egy termék vonatkozásában közzétett kereskedelmi kommunikációban alkalmazott állítások olyan tanulmányokkal kell alátámasztani, melyek közvetlenül az adott termékhez és az állítólagos hatáshoz, vagy egyéb tulajdonsághoz kapcsolódnak, vagy amennyiben erre nincs mód bizonyított az ekvivalencia, irodalmi bizonyítás esetén pedig szintén a termékre történő alkalmazhatóság. Ezt az álláspontot támasztja alá a joggyakorlatnak⁷⁵ a kutatási, vizsgálati anyagokkal szemben támasztott, az alábbiakban felsorolt, általános követelményei is az alábbiak szerint:
- A vizsgálati eredmény nem nyugodhat izolált esetismertetések, véletlenszerű tapasztalatokon, olyan beszámolókon, amelyek nélkülözik a tudományos értékeléshez szükséges feltételeket és eszközöket (pl. megfelelő és elfogadott statisztikai tervezést, kivitelezést), elismert tudományos módszerrel alá nem támasztott véleményeken, az értékelést befolyásoló körülmények mellőzésével írott publikáción, forrásanyag ellenőrizetlen hivatkozásán.
 - A vizsgálatba bevont személyek tekintetében a minta kellő nagysággal és reprezentativitással bírjon.
 - A mintába való bekerülés szempontjai olyan személyek mintába való bekerülését eredményezzék, akik a vizsgált termék célcsoportjához tartoznak.
 - A mintavétel módja legyen megfelelő, a mintába való bekerülés szempontjai ne okozzanak potenciális szelekciós torzítást.
 - A vizsgálatra normál, a mindennapi használattól nem eltérő körülmények között kerüljön sor.
 - A vizsgálat során történő „lemorzsolódás” indokai kerüljenek ismertetésre.
 - A vizsgálati alanyokról álljanak rendelkezésre deskriptív statisztikák.
 - A vizsgálat lefolytatása oly módon történjék, amely lehetővé teszi az esetleges szubjektivitási problémák kezelését.
 - A vizsgálat dokumentációban szereplő számítások legyenek ellenőrizhetők az ún. nyers adatok segítségével.

Értékelési szempont a gyógyhatásra utaló állítások tekintetében.

219. Étrend-kiegészítők esetében közzétett gyógyhatásra utaló állítások esetében az eljárás alá vont vállalkozás feladata az lehet, hogy bizonyítsa, hogy a vizsgált állítás miért nem minősül gyógyhatás állításnak, hiszen amennyiben megállapítható, hogy az állítás gyógyhatásra utal, úgy az a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3) bekezdésében foglalt tilalomba ütköző magatartásnak minősül a benyújtott bizonyítékoktól függetlenül.

⁷⁵ VJ/104/2009.

X.

A vizsgált kereskedelmi gyakorlat jogi értékelése

X.1. A vizsgált állítások értékelése termékenként

Ferohel

220. A Kőrös-Net a Ferrohel elnevezésű étrend-kiegészítő készítmény népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi kommunikáció – fentebb részletesen bemutatott – egy részében a termék hatékonyságára vonatkozóan tett közzé állításokat, amikor azt állította, hogy a terméknek „könnyebb [a] felszívódása”.
221. A becsatolt OÉTI (OGYÉI) notifikációs dokumentumok csak azt bizonyítják, hogy a Ferrohel étrend-kiegészítő készítmény ajánlott napi adagjában lévő vas tartalom (vas-biszglicinát) a 4-10 év közöttiek esetében 57%-át, a 11-18 év közöttiek esetében 71%-át, a felnőttek esetében 107%-át tartalmazza a napi beviteli referenciaértéknek (NRV).
222. Az eljárás alá vont által becsatolt tanulmányok - 73-80. pont, (1)-(8) sz. iratok – nem közvetlenül a termékkel végzett tanulmányok vagy vizsgálatok. Az iratok alapján nem igazolt, hogy ezek a tanulmányok a Ferrohel termékkel vagy annak összetevőjére vonatkoznak a tanulmányokban leírt klinikai tapasztalatok (ekvivalencia). Nem látszik továbbá, hogy a csatolt tanulmányok publikált vagy publikálatlan jelentések vagy tanulmányok.
223. Tartalmilag, az (1)-(3) tanulmányok arra mutatnak rá, hogy a szerves kötésű vas-biszglicinát ugyanolyan hatékonyan szívódik fel, nem marad el a ferro-fumarátot tartalmazó vaspótló készítmények mögött. Ugyanakkor nem részletezik a felszívódást befolyásoló egyéb tényezők (por, csepp, kapszula, stb.), a készítmény fizikai és kémiai tulajdonságait, valamint a készítményt szedő személy élettani jellemzőinek szerepét. Továbbá nem a versenyfelügyeleti eljárásban közvetlenül érintett Ferrohel termék felhasználásával készültek, az ekvivalencia vonatkozásában az eljárás alá vont nem tett eleget a bizonyítási kötelezettségének. Így ezek a tanulmányok nem bizonyítékok arra vonatkozóan, hogy a vas-biszglicinátot tartalmazó Ferrohel készítmény könnyebben, hatékonyabban szívódik fel, mint a versenytársak termékei.
224. A (4) tanulmány arra mutat rá, hogy egy vashiányos vérszegénységgel küzdő csoport vas-biszglicináttal történő kezelése esetén az első év végére szignifikánsan csökken az anémiás gyerekek száma. Mivel a vizsgálat nem a vas-biszglicinát (vagy a Ferrohel) és a ferro-fumátum (vagy a Ferrohel versenytársainak) felszívódásának összehasonlítása tárgyában készült, így nem bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a vas-biszglicinátot tartalmazó Ferrohel készítmény könnyebben, hatékonyabban szívódik fel, mint a versenytársak termékei, mivel legfeljebb arra vonatkozóan tartalmaz információt, hogy a vas-biszglicinátot tartalmazó ital fogyasztása hatékonyan kezeli a vérszegénységben szenvedő gyerekeket.
225. Az (5) tanulmány összegzése szerint a vas-biszglicináttal naponta végzett vaspótlás – kisebb gyógyszeradag ellenére – szignifikánsan hatásosabb a ferroszulfáttal végzettnél. Ugyanakkor a vizsgálatot terhes nőkön végezték, amely így azon következménynek, miszerint a vizsgálatok során a mintába való bekerülés szempontjait úgy kell meghatározni, hogy abba olyan személyek kerüljenek be, akik a vizsgált termék célcsoportjához tartoznak, illetve miszerint a mintavétel szempontjai nem okozhatnak potenciális szelekciós torzítást – nem felel meg. A vizsgálat nem tért ki a felszívódást befolyásoló egyéb (por, csepp, kapszula, stb.) tényezőkre, a készítmény fizikai és kémiai tulajdonságaira, valamint a készítményt

szedő személy élettani jellemzőinek szerepére sem. Így a vizsgálat nem bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a vas-biszglicinátot tartalmazó Ferohel készítmény könnyebben, hatékonyabban szívódik fel, mint a versenytársak termékei.

226. A (6) tanulmány arra vonatkozik, hogy az USA FDA (állatkísérletek nyomán) elismerte, hogy a Ferrohel elnevezésű, vas-biszglicinátot tartalmazó készítmény nem veszélyes, vaspótló készítményként alkalmazható. A tanulmány témáját tekintve nem arra vonatkozik, hogy vas-biszglicinátot tartalmazó Ferohel készítmény könnyebben, hatékonyabban szívódik fel, mint a versenytársak termékei, így az nem is fogadható el bizonyítékként a jelen eljárásban.
227. A (7) tanulmányban vizsgált kísérleteket együttesen értékelve alátámasztják, hogy az aminosav-kelát biztonságos és hatásos forrás vashiány kezelésére. Kitűnik, hogy a dolgozat célja és eredménye nem az volt, hogy bizonyítsa, a vas-biszglicinátot tartalmazó Ferohel készítmény könnyebben, hatékonyabban szívódik fel, mint a versenytársak termékei, így az nem is fogadható el bizonyítékként a jelen eljárásban.
228. A (8) tanulmány arra vonatkozik, hogy állatkísérletek nyomán megállapítható, hogy a vas-biszglicinátot tartalmazó készítmények nem veszélyesek, vaspótló készítményként alkalmazhatóak. A tanulmány témáját tekintve nem arra vonatkozik, hogy vas-biszglicinátot tartalmazó Ferohel készítmény könnyebben, hatékonyabban szívódik fel, mint a versenytársak termékei, így az nem is fogadható el bizonyítékként a jelen eljárásban.
229. Összefoglalóan, a fentiek alapján a Kőrös-Net az Fttv. 14. §-ban előírt bizonyítási kötelezettségének nem tett eleget – nem bizonyította megfelelően, hogy a Ferrohel elnevezésű étrend-kiegészítő készítményben található vas-biszglicinát felszívódása hatékonyabb, jobb, mint a versenytársak termékei - és így megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bg) alpontjában foglaltakat, ezzel pedig megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében foglalt tilalmat.

BIO-C 500

230. A Kőrös-Net a BIO-C 500 elnevezésű étrend-kiegészítő készítmény népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi kommunikáció egy részében a termék hatékonyságára vonatkozóan tett közzé állításokat, amikor azt állította, hogy a termék egész napos, 24 órás hatással rendelkezik. Az eljárás tárgya tehát annak vizsgálata, hogy a közzétett állítások sugallhatták-e azt a fogyasztók számára, hogy a termékben található C-vitamin egész napon át szívódik fel és emiatt hatékonyabb, mint a versenytársak termékei - és ha igen, akkor ez valóban így van-e.
231. A becsatolt gyártói igazolás szerint a BIO-C 500 tabletta filmbevonatú, elnyújtott felszívódású, azaz retard készítmény. A gyártói specifikáció szerint egy BIO-C 500 tablettában 500 mg C-vitamin található, és egy nap egyet szükséges bevenni.
232. A VJ/101/2015. számú versenyfelügyeleti eljárásban szerzett OGYÉI szakvélemény általános információkat ismertető része az alábbiakat mondja ki:
1. Általánosságban elmondható, hogy a hatóanyagok felszívódásának helye elsődlegesen a vékonybél, de a C-vitamin a gyomorban és a vékonybél teljes hosszában szívódik fel.
 2. A gyomorból a gyomomedv alacsony pH-ja miatt a savas karakterű anyagok szívódnak fel jól. A felszívódás szempontjából lényeges a gyomor ürülési sebessége, amit a gyomortartalom (jólakottság) erősen befolyásol: míg a folyadékok gyakorlatilag azonnal áthaladnak a gyomron, a szilárd anyagok akár

órákig is a gyomorban maradnak. A nagy mennyiségű szilárd táplálék tehát jelentősen lassítja a gyomor motilitását, a nehezen emészthető szilárd anyagok tovább maradnak a gyomorban.

3. A vékonybél teljes szakasza alkalmas a felszívódásra, a legtöbb gyógyszer (és tápanyag) felszívódása már a jejunum felső szakaszán befejeződik. A gyomorral szemben a vékonybél motilitása állandónak tekinthető, tehát a táplálék mozgásának sebessége a vékonybélben többé-kevésbé állandónak tekinthető.
4. A retard készítmények hatóanyag-tartalmukat időben elhúzódnak módon adják le, lassabb, folyamatos felszívódást biztosítva, ami hosszabb hatást és a hatóanyag egyenletesebb vérszintjét biztosíthatja. Mindez lehetővé teszi például azt, hogy napi többszöri gyógyszerbevétel helyett a beteg adott esetben az egész napi gyógyszeradagját egyszerre, napi egy tablettában (vagy kapszulában stb.) vehesse be.
5. A retard gyógyszerformulálás egyik hátránya: lehetséges, hogy a hatóanyagok túlságosan lassan, vagy akár egyáltalán nem oldódnak ki a retard készítményből, és így nem is hasznosulnak.
6. A nyújtott hatóanyag leadású termékekkel kapcsolatban fontos tény az is, hogy a nyújtott hatóanyag leadás nem feltétlenül jelent 24 órás állandó vérszintet. A nyújtott hatóanyag leadású termékek jellemzően tartósabb és egyenletesebb hatóanyag ellátást biztosítanak, de nem biztosít 24 órás állandó vérszintet.
7. A biohasznosulás mértéke - azaz annak mértéke és sebessége, ahogyan a hatóanyag felszabadul a készítményből és elérhetővé válik a véráramban - nem tér el a hagyományos illetve a retard gyógyszerformák esetében. A farmakokinetikai, azaz a gyógyszerhatás időbeni alakulásának jellemzők és a hatásosság közötti kapcsolat nincs igazolva, csak a nyújtott hatóanyag leadás ténye ismert.

233. Tekintettel az OGYÉI szakvéleményére – különös tekintettel az utolsó három pontra – az eljárás alá vont vállalkozás nem igazolta megfelelően a kereskedelmi kommunikációban alkalmazott „24 órás hatás” állítását. Ugyanis az ésszerűen eljáró átlagfogyasztó számára a vizsgált állítás azt sugallja, hogy az elnyújtott felszívódás miatt hatékonyabb készítményhez jut, mint a versenytársak termékeinek megvétele esetén.

234. Fentiek alapján a Kőrös-Net Szolgáltató és Kereskedő Kft. az Fttv. 14. §-ban előírt bizonyítási kötelezettségének nem tett eleget – nem bizonyította megfelelően, hogy a BIO-C 500 elnevezésű étrend-kiegészítő készítményben található C-vitamin felszívódása hatékonyabb, mint a versenytársak termékei - és így megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bg) alpontjában foglaltakat, ezzel pedig megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében foglalt tilalmat.

HYALURON DIRECT PLUS

235. A Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő készítmény vonatkozásában közzétett kereskedelmi kommunikációt az eljáró versenytanács három különböző jogalap tekintetében értékelte különválasztva az

- a) az egészségre gyakorolt hatásállítások;
- b) az injekciós kezelés alternatívája
- c) a klinikailag tesztelt

- d) a természetes eredetű
- e) a „csökkentheti a gyulladást” gyógyhatás állításokkal összefüggésben.

Az egészségre gyakorolt hatásállítások

236. Az egészségre gyakorolt hatásállítások értékelésének szempontjából irreleváns az OGYÉI OÉTI dokumentuma, amely se nem engedélyez, se nem tilt, kizárólag nyilvántartásba veszi az étrend-kiegészítő termékeket, és laboratóriumi vizsgálatot sem végez a nyilvántartásba vétel során. Az OGYÉI OÉTI ezen túlmenően rendszeresen frissített adatbázisában zöld pipával jelzi azon termékeket, amelyek kapcsán a bejelentéskor benyújtott dokumentumok alapján nem merültek fel olyan súlyos hibák az összetétellel, jelöléssel és a termék biztonságosságával kapcsolatban, amely miatt feltételezni lehetne, hogy a termék nem felel meg az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet előírásainak.⁷⁶
237. Az eljárás alá vont vállalkozás által becsatolt, az előzetes álláspont 84. pontjában leírt táblázatban megtalálható egyrészt, hogy a termék 40 mg Hyal-JointTM (hialuronsav) hatóanyagot tartalmaz, másrészt a vizsgált állítások a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontja alapján. Ezek
- Ízületei könnyed, egészséges mozgásáért,
 - segíthet a bőr és kötőszöveteinek víztartalmát, ezáltal rugalmasságát, feszségét fenntartani,
 - porcvédő hatással rendelkezik,
 - védi a porcokat a mechanikai traumákból adódó „kopás” ellen, ezzel hozzájárul az ízületek rugalmasságához, mozgékonyaságához
 - növelheti az ízületi folyadék viszkozitását,
 - osteoarthritisben szenvedő pácienseknél a gyulladásos ízületekben nagyobb mértékben serkentheti a porc-sejtekben történő saját (endogén) hialuronsav termelődést, így segíthet regenerálni a porcokat és az ízületek mozgékonyaságát.
238. A GVH vizsgálata megállapította egyrészt, hogy a hialuronsav tekintetében nincs elfogadott állítás. Másrészt megállapította, hogy az alábbi állítások „Non-authorized”, azaz nem engedélyezett állítások.

Termék / Összetevő	Állítás	Állítás sorszáma	A Bizottság döntése
Hialuronsav	Hozzájárul az ízületek olajozott mozgásához.	1731, 3132	Non-authorized
	Segít megőrizni a bőr fiatalosságát és egészségét.	3131	

⁷⁶ <http://www.oeti.hu/?m1id=1&m2id=57> Utolsó letöltés: 2016. június 1.

239. Az eljárás alá vont által becsatolt hat fenti állítás tekintetében az eljárás alá vont vállalkozás nyilatkozata szerint nem nyújtott be egyedi kérelmet a Bizottsághoz.
240. Mivel sem elfogadott állítás, sem függő állítás, sem egyedi kérelemként benyújtott állítás nincs a hialuronsav vonatkozásában, így a hialuronsav esetében egészségre gyakorolt hatásra vonatkozó állítás nem alkalmazható.
241. A fentiekben alapján a Kőrös-Net a Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő népszerűsítésére alkalmazott egyes egészségre gyakorolt hatást megfogalmazó állításokkal megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglaltakat, valamint az Fttv. 6. §-a (1) bekezdése b) pontjának bj) alpontjában foglaltak megvalósításával megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt tilalmat.

Az injekciós kezelés alternatívája

242. A Kőrös-Net a Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő készítmény népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi kommunikáció egy részében a termék hatékonyságára vonatkozóan tett közzé állításokat, amikor azt állította, hogy a termék az injekciós kezelés alternatívájaként alkalmazható, azzal szemben számos előnnyel rendelkezik.
243. Az észszerűen eljáró átlagfogyasztó a vizsgált állítások hatására azzal a képzetrel rendelkezhet a Hialuron Direct Plus étrend-kiegészítő termékről, hogy az az ízületi gyulladásokra szánt gyógyszeres injekciós kezelés helyett, de ugyanolyan hatásfokkal alkalmazható, amely ráadásul az injekciós kezeléssel szemben számos előnnyel rendelkezik (például fájdalom mentes, otthon szedhető, alkalmazásának nincsen fertőzés veszélye).
244. Nem releváns az eljárás alá vont azon álláspontja, miszerint a Hialuron Direct Plus termékről közvetlenül nem, csak a Hyal-Joint hatóanyagáról, vagy a hialuronsavról tette közzé a fenti állításokat. A GVH gyakorlata⁷⁷ szerint a fogyasztók által észlelt üzenet vonatkozásában irreleváns az, hogy egy tulajdonságot magának a terméknek vagy a termék összetevőinek tulajdonítanak. A fogyasztó azt reméli, hogy az általa kívánt és a kommunikációban az összetevőnek, hatóanyagnak tulajdonított hatást a termék révén eléri. A reklámüzenetben bízva a fogyasztó alappal várhatja el azt, hogy amire a bemutatott összetevő, hatóanyag képes, arra képes maga a termék is. Tehát a termék lényegét adó összetevőre, hatóanyagra vonatkozó tájékoztatás egyben magára a termékre vonatkozó tájékoztatásnak is minősül a GVH gyakorlata szerint. A vizsgált reklámállításokat aszerint szükséges megítélni, hogy a fogyasztók mit értenek, érthetnek azok alatt.
245. Az eljárás tárgya tehát annak vizsgálata, hogy a közzétett állítások igazak-e, azaz a Hialuron Direct Plus az injekciós kezelés alternatívájaként szolgálhat és azzal szemben számos előnnyel rendelkező készítmény.
246. A vizsgáló a notifikációs dokumentumok kapcsán rögzíti, hogy az étrend-kiegészítőket forgalmazók kötelessége, hogy a termékeket bejelentsék az OGYÉI OÉTI-nél, amely azonban se nem engedélyez, se nem tilt, kizárólag nyilvántartásba veszi az étrend-kiegészítő termékeket, és laboratóriumi vizsgálatot nem végez a nyilvántartásba vétel során. Az OGYÉI OÉTI ezen túlmenően rendszeresen frissített adatbázisában zöld pipával jelzi azon termékeket, amelyek kapcsán a bejelentéskor benyújtott dokumentumok alapján nem merültek fel olyan súlyos hibák az összetétellel, jelöléssel és a termék biztonságosságával

⁷⁷ Például a VJ/114/2013. számú eljárásban hozott döntés (VJ/114-23/2013. számú határozat).

kapcsolatban, amely miatt feltételezni lehetne, hogy a termék nem felel meg az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet előírásainak.⁷⁸

247. Az eljárás alá vont által becsatolt tanulmányok és vizsgálatok egy részének rendeltetése arra szolgált, hogy az injekciós kezelés hátul ütőit és kérdéseességét mutassa be. Ugyanakkor önmagában az a tény, hogy egy gyógyszeres terápia esetén a betegség kezelése során a kezeléssel elért előnyök mellett számolni kell az okozott hátrányokkal is, még nem vezet arra a következtetésre, hogy egy bármilyen más, szájon át adott kezelés jobb lenne, vagy alternatívája lenne az injekciós kezelésnek. Ehhez bizonyítani szükséges, hogy az adott készítmény legalább olyan terápiás hatással bír, mint aminek az alternatívájára rendeli magát. Így jelen eljárásban az a kérdés, hogy a szájon át szedett Hialuron Direct Plus (vagy legalább annak hatóanyaga, a Hyal-Joint) valóban legalább olyan hatással rendelkezik, mint az injekciós, gyógyszeres kezelés.
248. Az eljárás alá vont 11 különböző tanulmányt és anyagot csatolt be, melyek egyike sem a Hialuron Direct Plus étrend-kiegészítő kapcsán készült, hanem a Hyal-Joint hatóanyagról, lásd az előzetes álláspont 85-96. pontjaiban leírt (1)-(11) számú tanulmányokat.
249. Az (1) tanulmány a hialuronsavval kapcsolatos megállapításokat és a hialuronsav tulajdonságait foglalja össze. Azonban nem tér ki, nem is célja a tanulmánynak a hialuronsavat az ízületi gyulladások injekciós kezelésének alternatívájaként bemutatni, vagy azt alátámasztani.
250. A (2) tanulmányban több, a hialuronsavval és annak felhasználásával előállított készítményre vonatkozó vizsgálatot ismertet a szerző. A tanulmányban ismertetett vizsgálatok mindegyikét intraarticuláris kezeléssel végezték, azaz az ízületbe közvetlenül beadott – feltehetően gyógyszer kategóriába tartozó – készítménnyel. Tekintettel arra, hogy a jelen versenyfelügyeleti eljárásban szájon át szedett étrend-kiegészítő készítmény a vizsgálattal érintett termék – emiatt a becsatolt tanulmány bizonyítékként nem fogadható el és nem alkalmas arra, hogy a Hyal-Joint hatóanyag formájában tartalmazó Hialuron Direct Plus készítmény, mint az injekciós kezelés alternatíváját alátámassza.
251. A (3)-(5) összefoglaló jellegű tanulmányokban a gyógyszeres kezeléstről van szó. A jelen versenyfelügyeleti eljárásban érintett Hialuron Direct Plus készítmény étrend-kiegészítő. Az étrend-kiegészítő „a hagyományos étrend kiegészítését szolgáló olyan élelmiszer, amely koncentrált formában tartalmaz tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat, egyenként vagy kombináltan; adagolt vagy adagolható formában kerül forgalomba.”⁷⁹ Nem csak a jogszabályi környezet, de a különböző kategóriák (gyógyszer vagy étrend-kiegészítő) rendeltetése miatt sem vonatkoztatható egy gyógyszerrel készült tanulmány vagy vizsgálat egy étrend-kiegészítő termékre. Ezért a tanulmány nem bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a hialuronsavat a Hyal-Joint hatóanyag formájában tartalmazó Hialuron Direct Plus készítmény az injekciós kezelés alternatívája és azzal szemben számos előnnyel rendelkezik.
252. A (6) irat a Hyalgan 20 mg/2ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben elnevezésű gyógyszer alkalmazási előirata, melyből az eljárás alá vont vállalkozás a nem kívánatos mellékhatások részt emelte ki. Ismételten: egy adott gyógyszeres, injekciós kezelés esetleges

⁷⁸ <http://www.oeti.hu/?m1id=1&m2id=57> Utolsó letöltés: 2016. június 1.

⁷⁹ 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről 2.§ a) pontja.

mellékhatásai, vagy hatásosságának kérdései nem bizonyítják azt, hogy egy másik készítmény alternatívája lenne, és azzal szemben bizonyos előnyökkel rendelkezne.

253. A (7) irat az EFSA vélemény lényege és eredménye az, hogy a kakastaréj kivonatból készített termék (a kérelmező folyékony tejet, tej-alapú termékeket és sajtkrémet szándékozott dúsítani vele) a javasolt felhasználási mód és a alkalmazási mérték betartása esetén biztonságos.
254. A (8) irat összefoglalója alapján egy dolgot lehet megállapítani, mégpedig azt, hogy a szájon át adott hialuronsav a patkányok esetében a kötőszövetekbe és az ízületekbe felszívódott. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint egy ilyen kísérlet mint első lépés lehet egy folyamatban, amelynek végén kijelenthető, hogy egy adott termék és annak hatóanyaga képes egy bizonyos hatást kifejteni az emberi szervezetben. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint azonban ez a vizsgálat és eredménye nem mutatja meg a vizsgált anyag hatásosságát, különösen nem emberben kifejtett hatását. A becsatolt vizsgálatnak nem az volt a célja és rendeltetése, hogy bizonyítsa, hogy a Hialuron Direct Plus, vagy legalább annak hatóanyaga, a hialuronsav az injekciós, gyógyszeres kezelés alternatívája lehet, és azzal szemben számos előnnyel rendelkezik, ezért a vizsgáló ezt a dokumentumot bizonyítékként nem tudja elfogadni.
255. A (9)-(11) tanulmányok mind a Hyal-Joint hatóanyag kapcsán készültek, és az ezen tanulmányokban foglalt eredmények a Hyal-Joint hatóanyag vonatkozásában annak gyógyhatását hivatottak bizonyítani az eljárás alá vont szándéka szerint.
256. Mindaddig azonban, amíg a jelen eljárással érintett termék étrend-kiegészítő és nem gyógyszerként engedélyezett termék, nem lehetnek egymás helyettesítői különös tekintettel arra, hogy étrend-kiegészítők esetében az ágazati jogszabályok tiltják a gyógyhatás állítását.
257. Ezt támasztja alá az élelmiszereknek tulajdonított gyógyhatással kapcsolatos bírói gyakorlat is, melyből megállapítható, hogy
- „meg kell különböztetni egyrészt a betegségek megelőzésére, kezelésére, vagy gyógyítására alkalmas gyógyszereket, gyógyhatású készítményeket, másrészt az olyan élelmiszereket, amelyek nem a betegség megszüntetését, az egészség helyreállítását célozzák, hanem más módon gyakorolnak pozitív hatást az életműködésre, (vö. a Fővárosi Ítéltábla 2.Kf.27.152/2010/5. számú ítéletével (Vj/209/2007.)
 - gyógyhatása annak a terméknek van, amely a betegséget megszünteti, az egészséget helyreállítja, azaz egészségessé tesz. Az egészség helyreállítását célzó tevékenység a gyógyítás, amelynek érdekében fogyasztani ajánlott terméknek gyógyító hatású terméknek kell lennie; (Főv. Ítéltábla 2.Kf. 27.086/2006/6., Vj-122/2003.)
 - amennyiben egy élelmiszernek gyógyító hatása van, kedvezően befolyásolhatja a fogyasztók közérzetét, javíthat az egészségi állapoton, illetve alkalmas a már kialakult betegségek kezelésére, akkor ez a termék nemcsak úgy általában élelmiszer, hanem gyógyszer [Fővárosi Ítéltábla 2.Kf.27.603/2010/5. (Vj/97/2007.)].
258. Az étrend-kiegészítő - fogalmi meghatározásából következően - rendeltetése szerint olyan élelmiszer, amely koncentrált formában tartalmaz tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat. Ebből az olvasható ki, hogy bár lehet egy adott élelmiszernek élettani hatása, ugyanakkor ez nem érheti el a terápiás szintet, hiszen akkor

már funkcióját tekintve gyógyszernek minősülhetne. A kialakított rendszer ekként való értelmezését támasztja alá az is, hogy az étrend-kiegészítők kereskedelmi kommunikációjában fel kell tüntetni, hogy az étrend-kiegészítők szedése nem helyettesítheti a kiegyensúlyozott, vegyes étrendet és az egészséges életmódot.⁸⁰ Ez is arra mutat, hogy az étrend-kiegészítőknek nem lehet az a funkciója, azaz nem lehet olyan terápiás hatása, mint egy gyógyszernek. Ebből az általános jellegű megállapításból azonban az is következik, hogy amennyiben a jelen eljárásban az eljárás alá vont bizonyítani tudná is, hogy a Hyal-Joint hatóanyag valóban alternatívája lehet egy gyógyszeres, injekciós kezelésnek, továbbra is fennállna az a helyzet, hogy az étrend-kiegészítőként forgalomba hozott – és a hatóanyagot bizonyos mennyiségben tartalmazó – Hialuron Direct Plus esetében nem alkalmazható az állítás különös tekintettel arra, hogy az ágazati jogszabályok az élelmiszerek (és így az étrend-kiegészítők) vonatkozásában tiltják a gyógyhatás állítás közzétételét. Mindezekre tekintettel az eljáró versenytanács a (9)-(11) tanulmányokban leírt gyógyhatás mechanizmusokra vonatkozó közléseket nem tudta figyelembe venni.

259. Fentiek alapján a Kőrös-Net az Fttv. 14. §-ban előírt bizonyítási kötelezettségének nem tett eleget – nem bizonyította, hogy a Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő készítményben az injekciós kezelések alternatívájaként szolgálhat, és azzal szemben számos előnnyel rendelkezne – és így megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bg) alpontjában foglaltakat, ezzel pedig megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében foglalt tilalmat.

Klinikailag tesztelt

260. A Hialuron Direct Plus étrend-kiegészítő népszerűsítésére közzétett kereskedelmi kommunikáció kapcsán az eljárás alá vont kiemelte, hogy csak a Hyal-Joint hatóanyagra vonatkozóan állította, hogy az tudományosan igazolt, klinikailag tesztelt eredményekkel rendelkezik. Ennek alátámasztására az eljárás alá vont egy 30 tanulmányból álló listát csatolt be még a megelőző panaszos eljárás során.⁸¹
261. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint az észszerűen eljáró átlagfogyasztó a jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált kereskedelmi kommunikáció esetében el tudja különíteni a Hyal-Jointra – mint a Hialuron Direct Plus hatóanyagára – és annak klinikai teszteltségére vonatkozó állításokat a Hialuron Direct Plus termékre vonatkozó állításoktól atekintetben, hogy nem maga a termék, hanem a Hyal-Joint hatóanyag klinikailag tesztelt.
262. Az eljárás alá vont által becsatolt, a Hyal-Joint hatóanyag teszteltségét alátámasztó vizsgálatok megfelelően alátámasztják az eljárás alá vontnak a kereskedelmi kommunikációban megjelenő azon állítását, miszerint a Hyal-Joint – mint a Hialuron Direct Plus termék hatóanyaga – klinikailag tesztelt.

Természetes eredetű

263. A Kőrös-Net Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő készítmény népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi kommunikáció egy részében a termék természetes eredetére vonatkozóan tett közzé állításokat. Az eljárás alá vont rögzítette, hogy a Hyal Joint, mint hatóanyag természetes eredetére vonatkozó állításokat tett közzé és nem a Hialuron Direct Plus termékre általános módon. Az észszerűen eljáró átlagfogyasztó számára ez a vizsgált kereskedelmi kommunikációból egyértelművé válik.

⁸⁰ 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről 6.§ (3) bekezdésének d) pontja és 7. §.

⁸¹ VJ/130-23/2015. számú irattal átemelt, a panaszos eljárás során benyújtott iratok.

264. Másrészt az eljárás alá vont által becsatolt gyártói igazolás szerint a Hyal-Joint hatóanyag természetes eredetű élelmiszer összetevő (a kakastaréjból kivont anyag), amely elfogadhatóan bizonyítja az eljárás alá vont „természetes eredetre” vonatkozó állítását.

A „csökkentheti a gyulladást” gyógyhatás állítás

265. A Körös-Net a Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő készítmény népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi kommunikáció egy részében a termék gyógyhatására vonatkozóan tett közzé állításokat, amikor azt állította, hogy az „csökkentheti a gyulladást.” Az eljárás alá vont azon álláspontja, miszerint a vizsgált, „csökkentheti a gyulladást” állítást kizárólag a Hyal Joint – mint a Hialuron Direct plus termék hatóanyag – vonatkozásában tette közzé – jelen esetben nem releváns, mert a fogyasztó egy adott termék hatóanyagáról tett állítást, a hatóanyagot tartalmazó terméktől is elvárja.

266. Általánosságban elmondható, hogy gyógyhatásra utaló tájékoztatást csak az arra hivatott hatóság igazolásának (engedélyének) megszerzése után lehet adni, illetve akkor, ha a szóban forgó hatás tudományosan igazolt (Fővárosi Ítéltábla 2.Kf.27.185/2007/6., VJ/3/2004.).

267. A minden élelmiszerre irányadó, általános érvényű szabályokat tartalmazó 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet is egyértelműen kimondja, hogy élelmiszernek tilos (ha jogszabály, vagy közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi aktus eltérően nem rendelkezik) gyógyhatást tulajdonítani. Ez a tilalom független attól, hogy a hatás valós-e vagy sem, illetve, hogy a reklámozó milyen bizonyítékkal rendelkezik állítása igazolása tekintetében.

268. A 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeleten túlmenően az Éltv. 10. § (3) bekezdésében foglaltak – figyelemmel a 10. § (4) bekezdésében foglalt rendelkezésre – egyértelműen kimondják, hogy élelmiszerre vonatkozó reklámban tilos az élelmiszernek betegség megelőzésére, gyógyítására vagy kezelésére vonatkozó tulajdonságokat tulajdonítani, illetve a reklám nem keltheti ezen tulajdonságok meglétének benyomását, nem utalhat gyógyhatásra. Továbbá, az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 6. § (2) bekezdése is kimondja, hogy étrend-kiegészítő reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni.

269. Mivel az élelmiszerekre vonatkozó, az Fttv. rendelkezéseihez képest speciális előírásokat tartalmazó 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 7. cikkének (3) bekezdése az élelmiszerek vonatkozásában az Fttv. mellékletének 17. pontjához képest szigorúbb előírásokat fogalmaz meg – hiszen az állítások valóságtartalmára tekintet nélkül tiltja gyógyhatás állítások megfogalmazását, míg az Fttv. csak abban az esetben tiltja gyógyhatás állítások közzétételét, amennyiben azok valótlanok, így –, a lex specialis derogat legi generali elve alapján az Fttv. melléklete 17. pontjának megsértését e magatartás vonatkozásában nem szükséges vizsgálni.

270. Ahogyan azt a GVH többek között a VJ/19/2013. számú versenyfelügyeleti eljárásban is megállapította, az élelmiszerekkel kapcsolatban alkalmazott állítások vállalkozások általi igazolására a jogszabályi tilalmak, korlátok között kerülhet sor. Egy állítás a GVH előtti eljárásban történő igazolása nem vezethet olyan eredményre, amely (következményeit is tekintve) ellentétes a vonatkozó ágazati jogi szabályozással. Ennek megfelelően egy, a GVH előtt folyamatban lévő eljárás nem eredményezheti, hogy az élelmiszernek betegség megelőzésére, gyógyítására vagy kezelésére vonatkozó tulajdonságot lehetne tulajdonítani, s így az erre irányuló bizonyítási kísérlet, a vállalkozás által beterjesztett bizonyítékok a GVH eljárása szempontjából nem bírnak relevanciával.

271. A jelen versenyfelügyeleti eljárásban gyógyhatás állításként vizsgálni rendelt „csökkentheti a gyulladást” állítás az ízületi gyulladások csökkentésére vonatkozott, ezáltal az eljárás alá vont vállalkozás gyógyhatást tulajdonított a terméknek, amely azonban a részletezett jogszabályi tilalom miatt tilos.
272. Fentiek alapján a Kőrös-Net azzal, hogy a Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő termékének gyógyhatást tulajdonított megsértette az 1169/2011/EU rendelet 7. cikkének (3) bekezdésben foglaltakat.

Lizzy – Az utazó

273. A vizsgált állítások a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontja alapján értékelendők:
- „A gyömbér hozzájárulhat az utazás során fellépő kellemetlen tünetek (hányinger, hányás, szédülés) megelőzésében.” (hivatkozás: 2506 (pending); hatóanyag: gyömbér, rizóma száraz extrakt (D/E=2-4:1) 20 mg)
 - „A menta részt vesz az emésztés és a bélrendszer normál állapotának fenntartásában.” (hivatkozás: 2092 (pending); hatóanyag: borsmenta, (Mentha x piperita) levél száraz-extrakt, (D/E= 2:1): 12,5 mg)
274. Megállapítható, hogy sem a gyömbér, sem a menta tekintetében nincs elfogadott EFSA állítás. Megállapította továbbá, hogy a *gyömbér* tekintetében számos „on hold”, azaz még el nem bíralt állítás található, azonban csak egy, a 2506 számú állítást lehet összhangba hozni a vizsgált állítással. E szerint a gyömbér „1. Segít megelőzni a rosszullétet és a hányást utazás során. 2. Segít a komfort érzés megőrzésében, az utazási rosszullét megelőzésében. 3. Csökkenti a diszkomfort érzést utazás közben (hányás, rosszullét) autóban vagy repülőn.” A vizsgáló megállapította továbbá azt is, hogy a legkedvezőbb alkalmazási feltétel (Lettország) szerint gyömbér gyökérből 350 mg / *kivonatból 90 mg* / porból 446 mg az alkalmazási feltétel. Ugyanakkor az eljárás alá vont által forgalmazott Lizzy – Az utazó étrend-kiegészítőben 20 mg kivonat található mindössze, amely - ha a javasolt 2-3 nyalókát vesszük figyelembe, azaz 40-60 mg kivonat mennyiséget - nem elegendő (lásd fenti táblázatot).
275. A *menta* tekintetében szintén számos „on hold” állítás található. Ezek közül sok esetben az állítás nem a menta emésztés és a bélrendszer normál állapotának fenntartására vonatkozó hatására vonatkozik az állítás. Más esetekben ugyan az emésztésre gyakorolt hatást fogalmaz meg az állítás, de nem kizárólag a mentára, hanem több gyógynövény keverékére vonatkozóan. nem tartoznak ide továbbá azon állítások sem, melyek nem a borsmenta alkalmazására vonatkoztak (pl. csobormenta, mezei, fodor vagy zöld menta).

Összetevő pontos elnevezése	Állítás	Állítás sorszáma	Alkalmazási feltétel
Borsmenta	Segít / támogatja az emésztést	4651	0,2-0,4 ml 3-szor / nap hígított formában
Borsmenta	Segít / támogatja az egészséges emésztést / pozitív hatással van a belek egészségére / támogatja az emésztési funkciót / támogatja a normál funkcióját az emésztési traktusnak / segít megőrizni a gyomor egészségét	2092	450 ml főzet száraz levelekből (10-20 g/l)
Borsmenta	Segít a felfúvódásban, gyomorgörcsben	2696	napi 3-szor 1-3 g száraz levelekből főzet (ellenjavallat:

			hiperérzékenység a mentára)
Borsmenta	Támogatja az emésztést.	2697	napi 3-szor 1-3 g száraz levelekből főzet (ellenjavallat: hiperérzékenység a mentára)
Borsmenta	Segít az emésztési zavarokban.	2698	napi 3-szor 1-3 g száraz levelekből főzet (ellenjavallat: hiperérzékenység a mentára)

276. Az eljárás alá vont vállalkozás fentiek közül csak a 2092 számú állításra hivatkozott. Megállapítható, hogy mindegyik állítás a borsmenta főzetére vonatkozik, az eljárás alá vont vállalkozás által közzé tett állítások – kivéve a 2092 számú állítást - túlterjeszkedtek a fenti állításokon, és ugyan a 2092 számú állításon az eljárás alá vont vállalkozás nem terjeszkedett túl, ugyanakkor a Lizzy – Az utazó étrend-kiegészítőben (nyalóka) található tápanyag / anyag mennyisége (12,5 mg száraz levél extrakt) nem felel meg az alkalmazási feltételnek (10-20 g főzet).

277. A fenti állítások tekintetében az eljárás alá vont vállalkozás nyilatkozata szerint nem nyújtott be egyedi kérelmet a Bizottsághoz. Mivel a vizsgált egészségre gyakorolt hatásállítások tekintetében nincs elfogadott állítás, a függő állításokon az eljárás alá vont vállalkozás túl terjeszkedett, illetve az összetevő mennyisége, alkalmazási formája nem felel meg az alkalmazási előiratnak és egyedi kérelemként benyújtott állítás nincs sem a gyömbér, sem a borsmenta vonatkozásában, így a vizsgált egészségre gyakorolt hatásra vonatkozó állítások nem alkalmazhatók.

278. A fentiekben kifejtett érvek alapján a Körös-Net a Lizzy – Az utazó elnevezésű étrend-kiegészítő népszerűsítésére alkalmazott egyes egészségre gyakorolt hatást megfogalmazó állításokkal megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglaltakat, valamint az Fttv. 6. §-a (1) bekezdése b) pontjának bj) alpontjában foglaltak megvalósításával megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt tilalmat.

Metabolan

279. Az eljárás alá vont azon álláspontja szerint a vizsgálni rendelt állítások nem fogyókúrát, vagy fogyást ígérnek. Ez a körülmény az eljáró versenytanács szerint nem releváns, mivel a az alábbiak szerint étrend-kiegészítő vonatkozásában közzétett egészségre gyakorolt hatásként kell értelmezni.

280. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontja szerint vizsgált állítások:

- A gamma-linolénsav fogyasztása kedvezően befolyásolja a szervezet koleszterinszintjét és a telített-telítetlen zsírsav egyensúlyát.
- Emellett fokozza a sejtmembránok rugalmasságát, növeli a sejtek inzulinérzékenységét és kedvező hatással van a bőr minőségére.
- fogyókúrázóknak: a testtömeg csökkentő diéta eredményességének elősegítésére.
- az egészséges koleszterinszint fenntartásának elősegítésére.
- a fogyókúrázóknak segítő társa
- fogyókúrázóknak

281. Az eljáró versenytanács nem osztja az eljárás alá vont vállalkozás azon álláspontját, miszerint a vizsgált állítások a szövegkörnyezetükből kiragadott állítások, melyek egyébként nem fogyókúrát vagy fogyást ígérnek, t.i. ilyen utalás a szövegekben, sem a szövegkörnyezetükben nincs. A vizsgált állítások egyértelműen arra tesznek utalást, hogy a Metabolan termék használatával a fogyasztó a diétáját segítheti, azzal eredményesebb lehet mind a fogyókúrájában, mind a koleszterin szintjének csökkentésében.

282. Az eljárás alá vont vállalkozás által megjelölt EFSA állításokat az alábbi táblázat foglalja össze:

Összetevő pontos elnevezése	Állítás	Állítás sorszáma
telítetlen zsír	A telített zsírok csökkentése és a telítetlen zsírok növelése segít fenntartani a normál koleszterin szintet.	621
	A telített zsírok lecserélése telítetlen zsírokra segít fenntartani az egészséges koleszterin szintet.	1190
	A telítetlen zsírok szabályozzák a vér koleszterin szintjét és ezzel megőrzik a szív egészségét.	2910
javított zsírtartalmú tejtermék (vaj)	Hozzájárul a vérben található zsírok egyensúlyának fenntartásához.	1203
alacsony koleszterin tartalmú zsír	Fenntartja az egészséges koleszterin szintet.	2906
a telített és telítetlen zsírok javított arányával és megemelt omega 3 zsírsavval rendelkező tejtermékek (sajt, joghurt, tej, vaj)	A csökkentett telített zsírsav és megemelt telítetlen zsírsav bevétele hozzájárul az egészséges szív megőrzéséhez.	3065
többszörösen telítetlen zsírsav	Az étrendben a telített zsírsavak többszörösen telítetlen zsírsavakkal történő cseréje jótékony hatással van a vér koleszterin szintjére.	674
	Az étrendben a telített zsírsavak többszörösen telítetlen zsírsavakkal történő cseréje jótékony hatással van a vér koleszterin szintjére.	4335

283. A fenti táblázatban bemutatott EFSA állítások kapcsán megállapítható, hogy azok nem fedik le az eljárás alá vont által alkalmazott állításokat, ugyanis míg az idézett EFSA állítások a telítetlen zsírsavakra és azon termékekre vonatkoznak (pl. tejtermékek), melyekben csökkentett a telített és emelt a telítetlen zsírsav aránya, addig az eljárás alá vont vállalkozás állításai a gamma-linolénsav vonatkozásában jelentek meg.

284. A gamma-linolénsav (GLA) tekintetében megállapítható, hogy számos állítás „Non-authorized”, azaz nincsen engedélyezve. Ilyenek például:

Termék / Összetevő	Állítás	Állítás sorszáma	A Bizottság döntése
--------------------	---------	------------------	---------------------

gamma-linolénsav (GLA)	Segít megőrizni az egészséges bőrt.	639	Non-authorized
gamma-linolénsav (GLA) ligetszépe olajból	A GLA egyensúlyba hozza a bőr összetételét, megtartja puhaságát, csökkenti a viszketést és az irritációt.	1554	
Borágó olaj (GLA = gamma-linolénsav)	Támogatja a bőr normál sejt felépítését, struktúráját és rugalmasságát.	4296	
GLA (pl. borágóból, ligetszépe olajból, fekete ribiszke mag olajból)	A GLA fenntartja a bőr frissességét és nedvességét.	2065	
Gamma-linolénsav	GLA támogatja a súly kontrollt, GLA csökkenti a súlynövekedést, diétát követően.	496	
Gamma-linolénsav ligetszépe olajból vagy bprágó olajból biztosítva	Segít fenntartani a normál, egészséges bőrt.	499	
Hosszú kötésű omega 6 politelítetlen zsírsav GLA (gamma-linolénsav)	Elősegíti a fiatalos és rugalmas bőrt / segít fenntartani a bőr hidratáltságát / támogatja a nők jólétét	591	
Gamma-linolénsav	1. Segít fenntartani a funkcióját és struktúráját a test sejtmembránjainak. 2. A ligetszépe olaj politelítetlen zsírsavat tartalmaz, ami szükséges a sejtmembránoknak 3. Támogatja az egységét és a folyékonyságát a sejtmembránoknak 4. Az Omega 6 zsírsav részt vesz a sejt növekedés és megújulás folyamatában 5. A sejtmembránnak szüksége van az egészséges sejt struktúrához és funkcióhoz.	1769	
Gamma-linolénsav, GLA	Az egészséges bőr és kötőszövet egészségét támogathatja.	676	

285. Mivel a vizsgált egészségre gyakorolt hatásállítások tekintetében nincs elfogadott állítás, sem függő állítás és egyedi kérelemként benyújtott állítás sincs, így a vizsgált egészségre gyakorolt hatásra vonatkozó állítások nem alkalmazhatóak.

286. A fentiekben kifejtett érvek alapján a Kőrös-Net Szolgáltató és Kereskedő Kft. a Metabolan elnevezésű étrend-kiegészítő népszerűsítésére alkalmazott egyes egészségre gyakorolt hatást megfogalmazó állításokkal megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglaltakat, valamint az Fttv. 6. §-a (1) bekezdése b) pontjának bj) alpontjában foglaltak megvalósításával megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt tilalmat.

Nutrival Triaktív

287. A vizsgált állítások a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontja alapján:

1. „A NUTRIVAL Triaktív kapszulában megtalálható vitaminok és ásványi anyagok a repcemag olajjal megfelelő kombinációban tartalmazzák a szervezetünk és hajunk számára fontos összetevőket”

288. Megállapítható, hogy a repcemag olaj vonatkozásában nincs elfogadott EFSA állítás, továbbá azt is, hogy a nem engedélyezett állítások között sem szerepel az eljárás alá vont által alkalmazott állítás, vagy ahhoz hasonló. A fenti állítás tekintetében az eljárás alá vont vállalkozás nyilatkozata szerint nem nyújtott be egyedi kérelmet a Bizottsághoz. Mivel nincs elfogadott állítás, sem függő állítás és egyedi kérelemként benyújtott állítás sincs a repcemagolaj vonatkozásában, ezért a fenti egészségre gyakorolt hatásra vonatkozó állítás nem alkalmazható.

2. „A Biotin (B7-vitamin) a makro-tápanyagok normál anyagcseréjében és a sejtek normál energiatermelő anyagcsere-folyamataiban is részt vesz, ezáltal hozzájárul a haj, a bőr és nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.”

289. Az eljárás alá vont vállalkozás tisztázta, hogy a termékében B7-vitamin (biotin) és B1-vitamin (tiamin) is található. Az elírás - miszerint a B7-vitamin (tiamin) - csak a www.dietpharm.hu oldalon volt látható, melyet az eljárás alá vont javított.

290. A biotin (B7-vitamin) vonatkozásában az eljárás alá vont vállalkozás az alábbi állításokra hivatkozott.

Termék / Összetevő	Állítás	Állítás sorszáma	Termékben található tápanyag / anyag mennyisége	Alkalmazási feltétel	A Bizottság rendelete
Biotin (B7-vitamin)	A biotin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.	114, 117	100 µg	7,5 µg	432/2012/EU
	A biotin részt vesz a makrotápanyagok normál anyagcseréjében.	113, 114, 117, 4661			
	A biotin hozzájárul a haj normál állapotának fenntartásához.	118, 121, 2876			
	A biotin hozzájárul a nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.	115			
	A biotin hozzájárul a bőr normál állapotának fenntartásához.	115, 121			

291. Megállapítható, hogy a fenti (2.) állítás nem terjeszkedett túl az engedélyezett állításokon a biotin (B7) tekintetében, és a Nutrival Triaktív étrend-kiegészítő elegendő mennyiséget is tartalmaz abból.

3. „A sejtosztódásban a vas, a folsav, a cink és a B12-vitamin egyaránt részt vesznek. Különösen fontos ez a külvilág ártalmainak kitett „kültakarónk”, azaz a bőr, a haj és köröm rendszeres megújulásában is.”

292. Az eljárás alá vont vállalkozás által hivatkozott EFSA állításokkal az alábbi táblázatban összefoglalt állítások hozhatók összefüggésbe:

Termék / Összetevő	Állítás	Állítás sorszáma	Termékben található	Alkalmazási feltétel	A Bizottság rendelete
-----------------------	---------	---------------------	------------------------	-------------------------	--------------------------

			tápanyag / anyag mennyisége		
cink	A cink részt vesz a normál sav- bázis egyensúly fenntartásában.	360	4 mg	1,5 mg	432/2012/EU
	A cink részt vesz a normál szénhidrát-anyagcserében.	382			
	A cink hozzájárul a normál szellemi működés fenntartásához.	296			
	A cink hozzájárul a normál DNS- szintézishez.	292, 293, 1759			
	A cink szerepet játszik a normál termékenység és szaporodás fenntartásában.	297, 300			
	A cink szerepet játszik a normál termékenység és szaporodás fenntartásában.	2890			
	A cink részt vesz a zsírsavak normál anyagcseréjében.	302			
	A cink részt vesz az A- vitamin normál anyagcseréjében.	361			
	A cink szerepet játszik a normál fehérjeszintézisben.	293, 4293			
	A cink hozzájárul a normál csontozat fenntartásához.	295, 1756			
	A cink hozzájárul a haj normál állapotának fenntartásához.	412			
	A cink hozzájárul a köröm normál állapotának fenntartásához.	412			
	A cink hozzájárul a bőr normál állapotának fenntartásához.	293			
	A cink hozzájárul a vér normál tesztoszteronszintjének fenntartásához.	301			
	A cink hozzájárul a normál látás fenntartásához.	361			
	A cink hozzájárul az immunrendszer normál működéséhez.	291, 1757			
	A cink hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez.	294, 1758			
	A cink szerepet játszik a sejtosztódásban.	292, 293, 1759			
Biotin (B7- vitamin)	A biotin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere- folyamatokban.	114, 117	100 µg	7,5 µg	432/2012/EU
	A biotin hozzájárul az idegrendszer normál működéséhez.	116			
	A biotin részt vesz a makrotápanyagok normál anyagcseréjében.	113, 114, 117, 4661			
	A biotin hozzájárul a normál pszichológiai funkció fenntartásához.	120			
	A biotin hozzájárul a haj normál	118, 121,			

	állapotának fenntartásához.	2876			
	A biotin hozzájárul a nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.	115			
	A biotin hozzájárul a bőr normál állapotának fenntartásához.	115, 121			
B12-vitamin	A B12-vitamin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.	99, 190	2,5 mg	0,375 µg	432/2012/EU
	A B12-vitamin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.	95, 97, 98, 100, 102, 109			
	A B12-vitamin hozzájárul a normál homocisztein-anyagcseréhez.	96, 103, 106			
	A B12-vitamin hozzájárul a normál pszichológiai funkció fenntartásához.	95, 97, 98, 100, 102, 109			
	A B12-vitamin hozzájárul a normál vörösvérsejt-képződéshez.	92, 101			
	A B12-vitamin hozzájárul az immunrendszer normál működéséhez.	107			
	A B12-vitamin hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.	108			
	A B12-vitamin szerepet játszik a sejtosztódásban.	93, 212			
Vas	A vas hozzájárul a normál szellemi működés fenntartásához.	253	7 mg	2,1 mg	432/2012/EU
	A vas részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.	251, 1589, 255			
	A vas hozzájárul a normál vörösvérsejt- és hemoglobin-képződéshez.	249, 1589, 374, 2889			
	A vas a szervezetben részt vesz a normál oxigénszállításban.	250, 254, 256, 255			
	A vas hozzájárul az immunrendszer normál működéséhez.	252, 259			
	A vas hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.	255, 374, 2889			
	A vas szerepet játszik a sejtosztódásban.	368			
Folsav / folát	A folát szerepet játszik a sejtosztódásban.	2882	200 µg	30 µg	432/2012/EU
	A folsav nélkülözhetetleb a sejtosztódáshoz.	193			
	A folát részt vesz a fehérjék anyagcseréjében.	195			
	A folsav hozzájárul a sejtek osztódásához.	2881			

293. A táblázat alapján megállapítható, hogy a fenti (3.) állítás nem terjeszkedett túl az engedélyezett állításokon az összetevők (vas, a folsav, a cink és a B12-vitamin) tekintetében, és a Nutrival Triaktív étrend-kiegészítő elegendő mennyiséget is tartalmaz.

294. A táblázatban összefoglalt elfogadott EFSA állítások alapján megállapítható, hogy a Kőrös-Net a Nutrival Triaktív elnevezésű étrend-kiegészítő népszerűsítésére alkalmazott egyes egészségre gyakorolt hatást megfogalmazó

- „A Biotin (B1-vitamin) a makro-tápanyagok normál anyagcseréjében és a sejtek normál energiatermelő anyagcsere-folyamataiban is részt vesz, ezáltal hozzájárul a haj, a bőr és nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.” (2. sz. vizsgált állítás)

- „A sejtosztódásban a vas, a folsav, a cink és a B12-vitamin egyaránt részt vesznek. Különösen fontos ez a külvilág ártalmainak kitett „kültakarónk”, azaz a bőr, a haj és köröm rendszeres megújulásában is.” (3. sz. vizsgált állítás)

nem állapítható meg jogsértés.

295. Ugyanakkor a táblázatban összefoglalt állítások nem támasztják alá az 1. sz. vizsgált állítást, azaz a Kőrös-Net a „A NUTRIVAL Triaktív kapszulában megtalálható vitaminok és ásványi anyagok a repcemag olajjal megfelelő kombinációban tartalmazzák a szervezetünk és hajunk számára fontos összetevőket” állítással megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglaltakat, valamint az Fttv. 6. §-a (1) bekezdése b) pontjának bj) alpontjában foglaltak megvalósításával megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt tilalmat.

Calcium Citrate +D3

296. A Calcium Citrate +D3 elnevezésű étrend-kiegészítő készítmény vonatkozásában a kalcium citrát hasznosulásával kapcsolatos kommunikáció összefüggésében az alábbiak állapíthatók meg.

297. A Kőrös-Net a termék hatékonyságára vonatkozóan tett közzé állításokat, amikor azt állította, hogy a termékben található kalcium-citrát vegyületi forma felszívódása kedvezőbb és a kalcium-citrátot képes legjobban hasznosítani az emberi szervezet és ezért előnyösebb választás, mint a versenytársak termékei.

298. A fentebb ismertetett OÉTI (OGYÉI) által javasolt csomagolás szövegterve – különös tekintettel az abban foglalt, az eljárás alá vont által is kiemelt „A kalcium-citrát vegyületi forma előnye, hogy szerves kötésben tartalmazza a kalciumot, így annak felszívódása kedvezőbb.” mondatra – az eljáró versenytanács álláspontja szerint mindösszesen annyit támaszt alá, hogy a termékben szerves vegyületi formában jelenlévő kalcium-citrát felszívódása kedvezőbb. Ugyanakkor az eljárás alá vont által alkalmazott „A kalciumvegyületek közül a kalcium-citrátot képes legjobban hasznosítani az emberi szervezet.” állítás jelentősen túlterjeszkedik a javasolt szóhasználaton.

299. A 106. pontban leírt „Kalcium-citrát farmakokinetikus jellemzőinek klinikai vizsgálata kalcium karbonáttal és placeboval összehasonlítva - kalcium-citrát, kalcium-karbonát és placebo farmakokinetikus jellemzői” vizsgálatot az eljárás alá vont vállalkozás annak érdekében csatolta be, hogy bizonyítsa, a „klinikailag tesztelt” állítás valóságát. Azonban az abban foglalt következtetések miatt a jelen értékelésben is szükséges rá kitérni. Ekörben a vizsgálati eredmények alátámasztották, hogy a kalcium a kalcium-citrátból jobban reszorbeálódik, mint a kalcium a kalcium-karbonátból és, hogy a kalcium-citrát alkalmazását követően a szériumban a kalcium nagyobb csúcskoncentrációja érhető el. Ennek ellenére mégsem fogadható el bizonyítékként a „legjobb hasznosulás” állítás alátámasztására a

becsatolt dokumentum, mert egyrészt a vizsgálatot mindösszesen 27 posztmenopauzában lévő nő bevonásával végezték, amely egyrészt nem elegendően nagy minta, másrészt azon követelménynek, miszerint a vizsgálatok során a mintába való bekerülés szempontjait úgy kell meghatározni, hogy olyan személyek kerüljenek be, akik a vizsgált termék célcsoportjához tartoznak, illetve miszerint a mintavétel szempontjai nem okozhatnak potenciális szelekciós torzítást – nem felel meg. A vizsgálatot nem a jelen versenyfelületesi eljárásban közvetlenül érintett Calcium Citrate +D3 elnevezésű étrend-kiegészítő termékkel végezték és a vizsgálat nem tért ki a felszívódást befolyásoló egyéb (por, csepp, kapszula, stb.) tényezőkre, a készítmény fizikai és kémiai tulajdonságaira, valamint a készítményt szedő személy élettani jellemzőinek szerepére sem. Így a vizsgálat nem bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a kalcium-citrátot tartalmazó Calcium Citrate +D3 készítmény hatékonyabban szívódik fel, mint a versenytársak termékei.

300. Fentiek alapján a Kőrös-Net nem bizonyította megfelelően, hogy a Calcium Citrate +D3 készítményben lévő kalcium-citrát felszívódása kedvezőbb és emiatt ez a termék hatékonyabb, mint a versenytársak termékei - és így megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bg) alpontjában foglaltakat, ezzel pedig megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében foglalt tilalmat.

Klinikailag tesztelt

301. A fentebb hivatkozott „Kalcium-citrát farmakokinetikus jellemzőinek klinikai vizsgálata kalcium karbonáttal és placeboval összehasonlítva - kalcium-citrát, kalcium-karbonát és placebo farmakokinetikus jellemzői” vizsgálatot az eljárás alá vont annak alátámasztására csatolta be, hogy a „klinikailag tesztelt” állítását alátámassza. A becsatolt vizsgálat a vizsgáló álláspontja szerint több ponton nem felel meg a követelményeknek az alábbiak szerint.

- Egyrészt a vizsgálatot nem a Calcium Citrate +D3 elnevezésű étrend-kiegészítő készítménnyel végezték el, ugyanakkor az ekvivalencia nem bizonyított.
- Másrészt a vizsgálatot mindösszesen 27 posztmenopauzában lévő nő bevonásával végezték, amely nem elegendően nagy minta, továbbá a mintába való bekerülés szempontjai nem garantálták, hogy olyan személyek kerüljenek be, akik reprezentatív módon mutatják be a célcsoportot.

302. Ezért az eljárás alá vont vállalkozás nem tudta megfelelően bizonyítani, hogy a Calcium Citrate +D3 elnevezésű étrend-kiegészítő készítmény valóban „klinikailag tesztelt”. Erre tekintettel megállapítható, hogy az eljárás alá vont azáltal, hogy nem tudta alátámasztani azt, hogy a termék eredményeit klinikai vizsgálatok támasztják alá, megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bk) alpontjában foglalt tényállást, és ezzel megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében foglalt tilalmat.

Ginko Omega

303. A Ginko Omega elnevezésű étrend-kiegészítő népszerűsítésére szolgáló egyes, az egészségre gyakorolt állítások a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdés b) pontja alapján kerültek értékelésre. A vizsgált állítások:

- A DHA hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.
- Régóta közismert tény a B-vitaminok és az idegrendszer kapcsolata: ezen belül a B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek az idegrendszer normál működésében, emellett a pantoténsav a normál mentális teljesítményhez is hozzájárul.

- A B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban, ezért nem meglepő, hogy a B2, B3, B5, B6, B12-vitaminok és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.
- A Ginkgo biloba falevél kivonat legfőbb hatóanyagai egyrészt a több mint 40-féle flavonoid, másrészt a terpének. Ezek a hatóanyagok hozzájárulhatnak a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez, a memória és a koncentrációképesség megfelelő szinten tartásához, valamint támogatják a vérkeringés normális működését.

304. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint a fenti állításokkal kapcsolatban az alábbi EFSA állítások lehetnek relevánsak:

Termék / Összetevő	Állítás	Állítás sorszáma	Termékben található tápanyag / anyag mennyisége	Alkalmazási feltétel	A Bizottság rendelete
Dokozahexaénsav (DHA)	A dokozahexaénsav (DHA) hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.	565, 626, 631, 689, 704, 742, 3148, 690, 3151, 497, 501, 510, 513, 519, 521, 534, 540, 688, 1323, 1360, 4294	250 mg DHA / kapszula	Az állítás csak olyan élelmiszer esetében alkalmazható, amely 100 g- ra és 100 kcal-ra nézve legalább 40 mg dokozahexaénsavat (DHA) tartalmaz. Ahhoz, hogy az állítást fel lehessen tüntetni, a fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a kedvező hatás 250 mg dokozahexaénsav (DHA) napi bevitelével érhető el.	432/2012/EU
	A dokozahexaénsav (DHA) hozzájárul a normál látás fenntartásához.	627, 632, 743, 3149, 2905, 508, 510, 513, 519, 529, 540, 688, 4294			
B₁-vitamin (tiamin)	A tiamin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.	21, 24, 28	B ₁ -vitamin: 1,4 mg	0,165 mg	432/2012/EU
	A tiamin hozzájárul az idegrendszer normál működéséhez.	22, 27			
	A tiamin hozzájárul a normál pszichológiai funkció fenntartásához.	205			
	A tiamin hozzájárul a szív megfelelő működéséhez.	20			
B₂-vitamin (riboflavin)	A riboflavin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.	29, 35, 36, 42	B ₂ -vitamin: 1,6 mg	0,21 mg	432/2012/EU
	A riboflavin hozzájárul az idegrendszer normál működéséhez.	213			
	A riboflavin hozzájárul a nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.	31			
	A riboflavin hozzájárul a vörösvérsejtek normál	40			

	állapotának fenntartásához.				
	A riboflavin hozzájárul a bőr normál állapotának fenntartásához.	31, 33			
	A riboflavin hozzájárul a normál látás fenntartásához.	39			
	A szervezetben a riboflavin hozzájárul a normál vasanyagcseréhez.	30, 37			
	A riboflavin hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez.	207			
	A riboflavin hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.	41			
B₃-vitamin (niacin)	A niacin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.	43, 49, 54, 51	B ₃ -vitamin: 10 mg	2,4 mg	432/2012/EU
	A niacin hozzájárul az idegrendszer normál működéséhez.	44, 53			
	A niacin hozzájárul a normál pszichológiai funkció fenntartásához.	55			
	A niacin hozzájárul a nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.	45, 52, 4700			
	A niacin hozzájárul a bőr normál állapotának megőrzéséhez.	45, 48, 50, 52, 4700			
	A niacin hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.	47			
B₅-vitamin (pantotén sav)	A pantoténsav részt vesz a normál energiatermelő folyamatokban.	56, 59, 60, 64, 171, 172, 208	B ₅ -vitamin (pantoténsav): 6 mg	0,9 mg	432/2012/EU
	A pantoténsav hozzájárul a szteroidhormonok, a D-vitamin és egyes ingerületátvivő anyagok normál szintéziséhez és anyagcseréjéhez.	181			
	A pantoténsav hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.	63			
	A pantoténsav hozzájárul a normál mentális teljesítményhez.	57, 58			
B₆-vitamin	A B6-vitamin részt vesz a normál cisztein-anyagcseréhez.	4283	B ₆ -vitamin: 2,0 mg	0,21 mg	432/2012/EU
	A B6-vitamin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.	75, 214			
	A B6-vitamin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.	66			
	A B6-vitamin hozzájárul a	73, 76, 199			

	normál homocisztein-anyagcseréhez.				
	A B6-vitamin részt vesz a normál fehérje- és glikogén-anyagcserében.	65, 70, 71			
	A B6-vitamin hozzájárul a normál pszichológiai funkció fenntartásához.	77			
	A B6-vitamin hozzájárul a normál vörösvérsejt-képződéshez.	67, 72, 186			
	A B6-vitamin hozzájárul az immunrendszer normál működéséhez.	68			
	A B6-vitamin hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.	78			
	A B6-vitamin hozzájárul a hormonális aktivitás szabályozásához.	69			
B₁₂-vitamin	A B12-vitamin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.	99, 190	B₁₂-vitamin: 1,35 mg	0,375 µg	432/2012/EU
	A B12-vitamin részt vesz a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban.	95, 97, 98, 100, 102, 109			
	A B12-vitamin hozzájárul a normál homocisztein-anyagcseréhez.	96, 103, 106			
	A B12-vitamin hozzájárul a normál pszichológiai funkció fenntartásához.	95, 97, 98, 100, 102, 109			
	A B12-vitamin hozzájárul a normál vörösvérsejt-képződéshez.	92, 101			
	A B12-vitamin hozzájárul az immunrendszer normál működéséhez.	107			
	A B12-vitamin hozzájárul a fáradtság és a kifáradás csökkentéséhez.	108			
	A B12-vitamin szerepet játszik a sejtosztódásban.	93, 212			
Folsav / folát	A folát szerepet játszik a sejtosztódásban.	2882	200 µg	30 µg	432/2012/EU
	A folsav nélkülözhetetlen a sejtosztódáshoz.	193			
	A folát részt vesz a fehérjék anyagcseréjében.	195			
	A folsav hozzájárul a sejtek osztódásához.	2881			

305. A fenti táblázatban összefoglalt EFSA állítások alapján megállapítható, hogy a vizsgált állítások nem terjeszkedtek túl az engedélyezett állításokon a DHA, B1, B2, B3, B6, B12 és a pantoténsav (B5) vitaminok tekintetében, és a Ginko Omega étrend-kiegészítő elegendő mennyiséget is tartalmaz ezekből az összetevőkből.

306. Ugyanakkor a folsav vonatkozásában az elfogadott állítás tartalma nem egyezik az eljárás alá vont által alkalmazottal. Megállapítható továbbá azt is, hogy a folsav vonatkozásában nincs a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez kapcsolódóan el nem bíralt („on hold”) állítás. Az eljárás alá vont vállalkozás nyilatkozata szerint nem nyújtott be egyedi kérelmet a Bizottság felé.
307. Az eljáró versenytanács megállapította, hogy a ginko biloba falevél, a flavonid és a terpén vonatkozásában nincs engedélyezett EFSA állítás. Ugyanakkor az eljárás alá vont az alábbi állításokat alkalmazta ezen anyagok vonatkozásában:
- a Ginkgo biloba falevél kivonat legfőbb hatóanyagai egyrészt a több mint 40-féle flavonoid, másrészt a terpének. Ezek a hatóanyagok hozzájárulhatnak a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez,
 - a memória és a koncentrációképesség megfelelő szinten tartásához,
 - valamint támogatják a vérkeringés normális működését.
308. Megállapítható, hogy egyetlen 2369-es számú állítás van „on hold”, azaz el nem bíralt státuszban, mely szerint „A ginko biloba segít az idős embereknek fenntartani az agy normális működését.” Ezen állításon túlterjeszkedett az eljárás alá vont. Az eljárás alá vont vállalkozás nyilatkozata szerint nem nyújtott be egyedi kérelmet a Bizottság felé.
309. A fentiekben kifejtett érvek alapján a Körös-Net a Ginko Omega elnevezésű étrend-kiegészítő népszerűsítésére alkalmazott egyes egészségre gyakorolt hatást megfogalmazó
- A DHA hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.
 - Régóta közismert tény a B-vitaminok és az idegrendszer kapcsolata: ezen belül a B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek az idegrendszer normál működésében, emellett a pantoténsav a normál mentális teljesítményhez is hozzájárul.
 - A B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban, ezért nem meglepő, hogy a B2, B3, B5, B6, B12-vitaminok és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.

állításokkal – kivéve a folsavra vonatkozó állítást – kapcsolatban nem állapítható meg jogsértés. Az eljárás alá vont

- ...és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.
- A Ginkgo biloba falevél kivonat legfőbb hatóanyagai egyrészt a több mint 40-féle flavonoid, másrészt a terpének. Ezek a hatóanyagok hozzájárulhatnak a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez, a memória és a koncentrációképesség megfelelő szinten tartásához, valamint támogatják a vérkeringés normális működését.

állításokkal megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglaltakat, valamint az Fttv. 6. §-a (1) bekezdése b) pontjának bj) alpontjában foglaltak megvalósításával megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt tilalmat.

X. 2. Az eljárás alá vont felelőssége

310. Az Fttv. 9. §-a alapján elsődlegesen azon vállalkozások felelőssége állapítható meg a közzétett tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tekintetében, amelynek az értékesítés, eladásösztönzés közvetlenül érdekében áll. Az Fttv. tehát az ún. „érdek-elvet” tekinti a

felelősség megállapíthatósága alapján. A vizsgált állításokkal összefüggésbe hozható termékek értékesítéséből az eljárás alá vontnak bevétele képződött, tehát a felelőssége megállapítható.

311. A 1169/2011/EU rendelet 8. cikke (1) szakasza alapján az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásért felelős élelmiszer-vállalkozó az a vállalkozó, akinek a neve vagy cégneve alatt az élelmiszert forgalomba hozzák, vagy ha ez a vállalkozó nem letelepedett az Unió területén, akkor az élelmiszert az uniós piacra behozó importőr. Tekintettel arra, hogy a vizsgálattal érintett termékek a Kőrös-Net Szolgáltató és Kereskedő Kft. neve alatt kerülnek forgalomba Magyarországon, és a Kőrös-Net Szolgáltató és Kereskedő Kft. székhelye az Európai Unióban, Magyarországon található, így az 1169/2011/EU rendelet megsértéséért a Kőrös-Net Szolgáltató és Kereskedő Kft. tartozik felelősséggel.

X.3. A jogsértő magatartással érintett időszak és kommunikációs költségek

312. Az eljáró versenytanács a jogsértéssel érintett időszakot a jogsértő kereskedelmi kommunikációk alkalmazására tekintettel határozta meg. Az egyes termékekkel kapcsolatos kommunikációs költségeket a jelen határozat mellékletében található táblázat foglalja össze.
313. A Ferohel termékkel kapcsolatos jogsértő kommunikációs tartalom 2015. május 28-ától folyamatosan látható a www.dietpharm.hu weboldalon, 2015. áprilisában a Patika Tükörben, 2015. szeptemberében a ParaMedica és az Internet Patika nevű online újságokban, a beltéri plakátokon, és a C7 számú szórólapon. Kommunikáció költsége összesen 1.331.140, Ft + ÁFA.
314. A BIO-C 500 termékkel kapcsolatos jogsértő kommunikációs tartalom 2015. május 28-ától folyamatosan látható a www.dietpharm.hu weboldalon, a beltéri plakátokon és a C7 szórólapon.
315. A Hialuron Direct Plus termékkel kapcsolatos jogsértő kommunikációs tartalom megjelenik 2015. május 28-ától folyamatosan látható a www.dietpharm.hu és a www.hialuron.hu weboldalon, a ParaMedica újságban, a beltéri plakátokon, a C7, a C9 és a C10 szórólapokon és az ügyféltájékoztató lapon. A C9 és a C10 szórólap költsége összesen 525.000, Ft + ÁFA, az ügyféltájékoztató költsége 85.000, Ft + ÁFA volt.
316. A Lizzy – Az utazó termékkel kapcsolatos jogsértő kommunikációs tartalom 2015. augusztus 13. és 2015. augusztus 20. között megjelenik a Facebookon, a www.dietpharm.hu weboldalon, a Patika Tükör 2015. május, június és júliusi számaiban, az Internet Patika 2015. július és augusztusi számaiban és a beltéri plakátokon. A Facebook hirdetés költsége 6.992, Ft, a Patika Tükör hirdetések költsége 375.000,- Ft + ÁFA.
317. A Metabolan látható a weboldalon, a beltéri plakátokon, és a C7 szórólapon. A Nutrival Triaktív látható a weboldalon és a C7 szórólapon. A Calcium Citrate + D3 látható a weboldalon, a beltéri plakáton és a C7 szórólapon. A Ginko Omega látható a weboldalon és a C7 plakáton.

X.4. Összefoglalás

318. Az eljáró versenytanács Tpv. 76. §-a (1) bekezdésének e) pontja alapján megállapította, hogy a Kőrös-Net Kft. jelen eljárásban vizsgált alábbi termékeinek alábbi állításai az alábbiak szerint megtévesztőek:

- a) Ferohel elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében megtévesztő állítást tett közzé, amikor azt állította, hogy a termék „könnyebb felszívódású” és ezzel

megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdés bg) alpontjában foglalt tényállást, amivel megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében előírt tilalmat;

- b) BIO-C 500 elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében megtévesztő állítást tett közzé, amikor azt állította, hogy a terméktől „24 órás hatás” várható és ezzel megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdés bg) alpontjában foglalt tényállást, amivel megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében előírt tilalmat;
- c) Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében az
- „Ízületei könnyed, egészséges mozgásáért”
 - „segíthet a bőr és kötőszöveteinek víztartalmát, ezáltal rugalmasságát, feszségét fenntartani.”
 - „porcvédő hatással rendelkezik,”
 - „védi a porcokat a mechanikai traumákból adódó „kopás” ellen, ezzel hozzájárul az ízületek rugalmasságához, mozgékonyaságához,”
 - „növelheti az ízületi folyadék viszkozitását,”
 - „Osteoarthritisben szenvedő pácienseknél a gyulladásos ízületekben nagyobb mértékben serkentheti a porc-sejtekben történő saját (endogén) hialuronsav termelődést, így segíthet regenerálni a porcokat és az ízületek mozgékonyaságát.”

állítások alkalmazásával megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (4) bekezdésére figyelemmel a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt tilalmat, továbbá megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bj) alpontját, amivel megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében előírt tilalmat;

- d) Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében megtévesztő állítást tett közzé, amikor azt állította, hogy a termék az injekciós kezelés alternatívája lehet és azzal szemben a termék szedésének számos előnye lehet és ezzel megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdés bg) alpontjában foglalt tényállást, amivel megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében előírt tilalmat;
- e) Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében a „csökkentheti a gyulladást” állítás alkalmazásával megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (4) bekezdésére figyelemmel a 7. cikk (3) bekezdésében foglalt tilalmat;
- f) Lizzy – Az utazó elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében az
- A gyömbér hozzájárulhat az utazás során fellépő kellemetlen tünetek (hányinger, hányás, szédülés) megelőzésében.”
 - „A menta részt vesz az emésztés és a bélrendszer normál állapotának fenntartásában.”

állítások alkalmazásával megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (4) bekezdésére figyelemmel a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt tilalmat, továbbá megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bj) alpontját, amivel megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében előírt tilalmat;

- Metabolan elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében az
- „A gamma-linolénsav fogyasztása kedvezően befolyásolja a szervezet koleszterinszintjét és a telített-telítetlen zsírsav egyensúlyát.”
- „Emellett fokozza a sejtmembránok rugalmasságát, növeli a sejtek inzulinérzékenységét és kedvező hatással van a bőr minőségére.”

- „fogyókúrázóknak: a testtömeg csökkentő diéta eredményességének elősegítésére.”
- „az egészséges koleszterinszint fenntartásának elősegítésére.”
- „a fogyókúrázók segítőtársa”
- „fogyókúrázóknak”

állítások alkalmazásával megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (4) bekezdésére figyelemmel a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt tilalmat, továbbá megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bj) alpontját, amivel megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében előírt tilalmat;

- g) Nutrival Triaktív elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében az „A NUTRIVAL Triaktív kapszulában megtalálható vitaminok és ásványi anyagok a repcemag olajjal megfelelő kombinációban tartalmazzák a szervezetünk és hajunk számára fontos összetevőket” állítás alkalmazásával megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (4) bekezdésére figyelemmel a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt tilalmat, továbbá megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bj) alpontját, amivel megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében előírt tilalmat;
- h) Calcium Citrate +D3 elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében megtevesztő állítást tett közzé, amikor azt állította, hogy a
- „A kalcium-citrát vegyületi forma előnye, hogy szerves kötésben tartalmazza a kalciumot, így annak felszívódása kedvezőbb.”
 - „Kalcium-citrát a legjobban hasznosítható a kalcium vegyületek közül a szervezet számára.”
 - „A kalciumvegyületek közül a kalcium-citrátot képes legjobban hasznosítani az emberi szervezet.”

és ezzel megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdés bg) alpontjában foglalt tényállást, amivel megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében előírt tilalmat;

- i) Ginko Omega elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében az
- „... és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.”
 - „A Ginkgo biloba falevél kivonat legfőbb hatóanyagai egyrészt a több mint 40-féle flavonoid, másrészt a terpének. Ezek a hatóanyagok hozzájárulhatnak a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez, a memória és a koncentrációképesség megfelelő szinten tartásához, valamint támogatják a vérkeringés normális működését.”

állítások alkalmazásával megsértette a 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (4) bekezdésére figyelemmel a 7. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt tilalmat, továbbá megvalósította az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bj) alpontját, amivel megsértette az Fttv. 3. § (1) bekezdésében előírt tilalmat.

319. Az eljáró versenytanács a fentiekben túlmenően vizsgált alábbi állítások vonatkozásában, úgy mint a

- a) Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében alkalmazott „klinikailag tesztelt” állítással összefüggésben;
- b) Hialuron Direct Plus elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében alkalmazott „természetes eredetű” állítással összefüggésben;
- c) Nutrival Triaktív elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében alkalmazott

- „A Biotin (B1-vitamin) a makro-tápanyagok normál anyagcseréjében és a sejtek normál energiatermelő anyagcsere-folyamataiban is részt vesz, ezáltal hozzájárul a haj, a bőr és nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.”
- „A sejtosztódásban a vas, a folsav, a cink és a B12-vitamin egyaránt részt vesznek. Különösen fontos ez a külvilág ártalmainak kitett „kültakarónk”, azaz a bőr, a haj és köröm rendszeres megújulásában is.”

állításokkal összefüggésben;

d) Ginko Omega elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében alkalmazott

- „A DHA hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.”
- „Régóta közismert tény a B-vitaminok és az idegrendszer kapcsolata: ezen belül a B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek az idegrendszer normál működésében, emellett a pantoténsav a normál mentális teljesítményhez is hozzájárul.”
- „A B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban, ezért nem meglepő, hogy a B2, B3, B5, B6, B12-vitaminok és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.”

állításokkal összefüggésben – kivéve a folsavra vonatkozó tartalmat – az eljáró versenytanács az eljárást a Ket. 31. §-a (1) bekezdésének i) pontja alapján megszüntette.

X.5. Az eljárás alá vont kötelezettségvállalásának értékelése

X.5.1. A kötelezettségvállalás és az eljárás alá vont álláspontja

320. Az eljárás alá vont 2016. augusztus 30-án kelt, a GVH-hoz 2016. szeptember 1-én érkezett és Vj/130-40/2015. számon iktatott nyilatkozatában az alábbi kötelezettségvállalásokat tette.

„A vállalkozás az eljárásban kötelezettséget vállal arra, hogy

1. A Ferohel, a BIO-C 500 és a Calcium Citrate +D3 termékek tekintetében a versenyjogi előírásoknak megfelelést és jogsértés megelőzését biztosító belső eljárásrendet alakít ki 2016. december 1-ig, amelyet bemutat a GVHnak.
2. A www.dietpharm.hu és a www.internetpatika.hu oldalakon a fogyasztóknak szóló tájékoztató kampányt folytat 2016. november 1. és december 31. között az alábbi témában: Mikor tekinthető a C-vitamint tartalmazó étrend-kiegészítő „elnyújtott” felszívódásúnak, azaz mely esetekben elegendő napi egy C-vitamin tartalmú tabletta bevitele?

A fogyasztóknak szóló tájékoztató kampány kommunikációs költsége a versenyhatóság által kifogásolt kommunikációnak a versenyhatóság által megállapított költségével megegyező összeget, 991.992 Ft, azaz Kilencszázkilencvenegyezer-kilencszázkilencvenkettő forint összeget tesz ki.

3. A Hialuron Direct Plus és a Ginko Omega elnevezésű étrend-kiegészítők címkéjét és egyéb dokumentációját a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet szerint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézethez (OGYÉI) 2016. október 31-ig ismételten bejelenti és OGYÉI által értékelt és jóváhagyott címkéket alkalmazza, illetve annak megfelelő kereskedelmi kommunikációt folytat a fogyasztók felé.
4. A Nutrival Triaktív elnevezésű étrend-kiegészítőre vonatkozó a versenyhatóság által kifogásolt kommunikációt az OGYÉI-nél 2016. október 31-ig kezdeményezett és az

OGYÉI által adott szakvélemény alapján összhangba hozzuk a Versenytanács elvárásaival és közzétesszük www.dietpharm.hu oldalon, továbbá valamennyi fogyasztóknak szóló tájékoztató anyagban.

5. A Lizzy-Az utazó elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében a Patika Tükör, 2017. januári, februári és márciusi számaiban ugyanezen időszakban az www.dietpharm.hu oldalon az alábbiakat teszi közzé:

„Tudományos megalapozottsággal nem bizonyított, hogy a gyömbér hozzájárul az utazás során fellépő kellemetlen tünetek (hányinger, hányás, szédülés) megelőzéséhez.”

„Tudományos megalapozottsággal nem bizonyított, hogy a menta részt vesz az emésztés és a bélrendszer normál állapotának fenntartásában.”

6. A Metabolan elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében 2016. november - 2017. február időszakban www.dietpharm.hu oldalon az alábbiakat teszi közzé:

„Tudományos megalapozottsággal nem bizonyított, hogy a gamma-linolénsav fogyasztása kedvezően befolyásolja a szervezet koleszterinszintjét és a telített-telítetlen zsírsav egyensúlyát.”

„Tudományos megalapozottsággal nem bizonyított, hogy a gamma-linolénsav fogyasztása fokozza a sejtmembránok rugalmasságát, növeli a sejtek inzulinérzékenységét és kedvező hatással van a bőr minőségére.”

„Tudományos megalapozottsággal nem bizonyított, hogy a gamma-linolénsav fogyasztása elősegíti a testtömeg csökkentő diéta eredményességét.”

321. A fenti kötelezettségvállalásokkal kapcsolatban az eljárás alá vont előadta, hogy az eljárás alá vont vállalkozás a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról 2004. évi XXXIV. törvény (KKV tv.) 3. §-ának (2) bekezdése alapján kisvállalkozásnak minősül. A KKV tv. 12/A §-ának (1) bekezdése szerint a hatósági ellenőrzést végző szervek kis- és középvállalkozásokkal szemben az első esetben előforduló jogsértés esetén - az adó- és vámhatósági eljárást és a felnőttképzési tevékenységet folytató intézmények ellenőrzésére irányuló eljárást kivéve - bírság kiszabása helyett figyelmeztetést alkalmaznak, illetve kötelesek megvizsgálni a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 94. § (1) bekezdés a) pontjában szabályozott eljárás alkalmazásának lehetőségét.
322. Az eljárás alá vont szerint a fenti vállalatok kellő részletezettségűek, a kötelezettségek pontosan, átlátható módon kerültek meghatározásra, ezáltal kielégítik a GVH Közlemény 26. pontjában foglalt elvárásokat. Tekintettel arra, hogy a vállalt kommunikáció ugyanazon sajtótermékekben (internetes oldal, Patika Tükör) és ugyanolyan időtartamban jelenik meg, mint amelyekben a GVH által kifogásolt kommunikáció jelent meg, megfelel azon elvárásnak, hogy a kifogásolt kommunikációval érintett és a vállalással megcélzott fogyasztói kör azonos legyen.
323. Álláspontja szerint az eljárás alá vont teljes mértékben a versenyfelügyeleti hatósággal együttműködve és jóhiszeműen fogalmazta meg vállalatát. Ezt támasztja alá az is, hogy jelen versenyfelügyeleti eljárásban eljárás alá vont vállalkozás képviselője által 2016. augusztus 17-én a Versenytanács részére igazolhatóan eljuttatott kérés ellenére nem kapta meg az előzetes álláspont VI. fejezete „Az OGYÉI szakvéleménye” címet viselő szakvéleményt és ezért az előzetes álláspontra a GVH által megadott 2016. szeptember 1. határidőn belül nem állt módjában nyilatkozni.

324. A fentiek alapján kérte, hogy versenyfelügyeleti eljárást a fenti kötelezettségvállalás határozattal történő elfogadásával az eljáró versenytanács szüntesse meg.

X.5.2. Az eljáró versenytanács álláspontja

325. Az eljárás alá vont által hivatkozott bírság-kedvezmény a versenyfelügyeleti eljárásokban nem alkalmazandó. A GVH egyrészt nem hatósági ellenőrzést végző szerv, amelyre irányadó lenne a KKV tv. 12/A. §-ának (1) bekezdése.⁸² Másrészt, jelen eljárásban már alkalmazhatók 2015. évi LXXVIII. törvény 14. §-a által módosított Tptv. (8) és (9) bekezdései. Ily módon a kis- és középvállalkozásokkal kapcsolatos figyelmeztetés intézményét a GVH számára külön törvény szabályozza.

326. A Tptv. 78. §-ának (8) és (9) bekezdése az alábbiakat határozza meg. Kis- és középvállalkozásokkal szemben az első esetben előforduló jogsértés esetén bírság kiszabása helyett az eljáró versenytanács figyelmeztetést is alkalmazhat. Az eljárás alá vont által hivatkozott (9) bekezdés b) pontja szerint nincs lehetőség a bírságtól való eltekintésre, ha a jogsértésre a személyeknek koruk, hiszékenyséjük, szellemi vagy fizikai fogyatkozásuk miatt különösen kiszolgáltatott, egyértelműen azonosítható csoportjához tartozó személlyel szemben került sor.

327. Az eljárás alá vont beadványában elmulasztotta hivatkozni és figyelembe venni a Tptv. 78. §-ának (8) bekezdésének azon rendelkezését, miszerint a figyelmeztetés csak abban az esetben alkalmazható, ha a jogsértő magatartás nem ütközik az Európai Unió jogába. Jelen eljárás a Ferohel, a BIO-C 500 és a Calcium Citrate +D3 termékekkel kapcsolatos kommunikáció jogalapjának vonatkozásában csak az Fttv. vonatkozásában indult meg, és nem került behívásra olyan uniós jogszabály, amelybe való ütközés kizárta volna a figyelmeztetés intézményének alkalmazását.

328. Az eljáró versenytanács már az előzetes álláspontjában jelezte, hogy a fenti termékekkel kapcsolatban a figyelmeztetés intézményét kívánja alkalmazni, amelynek törvényi feltétele a megfelelést biztosító és a jogsértés megelőző belső eljárásrend kialakítása. Ehhez nem szükséges külön kötelezettséget vállalni.

329. A Gazdasági Versenyhivatal Elnökének és a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa Elnökének 6/2014. számú közleménye a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése tárgyában indult eljárásokban tett kötelezettségvállalásról (a továbbiakban: Közlemény) 4. pontjában rögzíti, hogy a törvény a GVH-nak széles mérlegelési jogkört biztosít a kötelezettségvállalási nyilatkozat elbírálása (elfogadása vagy elvetése) tárgyában.

330. A jelen ügyben az eljáró versenytanács megállapítja, hogy a vállalat tartalma és a jogsértés orvoslása közötti kapcsolat, a közérdek hatékony védelme nem értelmezhető, mert a vállalat megvalósítása nem haladja meg az egyébként is elvárt jogkövetést.

331. Ezzel összefüggésben kiemelendő, hogy a kötelezettségvállalás intézményének sem célja, sem hatása nem lehet pusztán az, hogy a vállalkozások mentesüljenek a versenyjogi felelősség alól, elkerüljék a bírságot (Közlemény 8. pontja).

⁸² A hatósági ellenőrzést végző szervek kis- és középvállalkozásokkal szemben az első esetben előforduló jogsértés esetén - az adó- és vámhatósági eljárást és a felnőttképzési tevékenységet folytató intézmények ellenőrzésére irányuló eljárást kivéve - bírság kiszabása helyett figyelmeztetést alkalmaznak, illetve kötelesek megvizsgálni a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 94. § (1) bekezdés a) pontjában szabályozott eljárás alkalmazásának lehetőségét.

332. A Közlemény IV. fejezete felsorol a kötelezettségvállalás elfogadása mellett szóló körülményeket, amelyek között az eljáró versenytanács nem talált olyanokat, amelyek jelen ügyben alkalmazhatók lennének, mert
- a. az értékelendő kötelezettségvállalásra nem a vizsgálati szakaszban került sor (29. pont);
 - b. az eljárás alá vont észlelte ugyan a GVH eljárásban vizsgált problémát, de a kifogásolt kereskedelmi gyakorlatot – csak részben, és a folyamatosan és jelenleg is zajló internetes kommunikáció tekintetében – önként nem módosította (31. pont);
 - c. a felajánlott kötelezettségvállalások nem tartalmazzak a jelen ügyön túlmutató változásokat.
333. A Közlemény V. fejezete felsorol a kötelezettségvállalás elfogadása ellen szóló körülményeket, amelyek közül az eljáró versenytanács az alábbi tartotta jelen eljárásban relevánsnak: a) jelen ügyben a kötelezettségvállalás elfogadásával elérhető várható előnyöknél nagyobb súllyal bír a tényállás teljes körű tisztázásához és az adott kereskedelmi gyakorlat jogi minősítéséhez fűződő közérdek (35. d. pont). A jelen ügyben nyolc étrend-kiegészítőnek tulajdonított az eljárás alá vont gyógyhatást, illetve egészségre gyakorolt hatást. E magatartás annak ellenére még mindig gyakori, hogy a GVH már számos korábbi ügyben megállapította, hogy ezek – néhány ritka eset kivételével – jogsértőek, mert nem felelnek meg a vonatkozó uniós ágazati jogszabályok rendelkezéseinek. A jogkövető magatartás kikényszerítése ilyen feltételek között csak súlyosabb szankcióktól várható, amelyek alkalmazását a kötelezettségvállalás elfogadása kizárná.
334. A fentiekre tekintettel jelen ügyben az eljáró versenytanács a benyújtott kötelezettségvállalást nem fogadta el.

XI.

A jogsértés szankciói

XI. 1. Figyelmeztetés a Ferohel, a BIO-C 500 és a Calcium Citrate +D3 termékekkel kapcsolatos jogsértő állítások vonatkozásában

335. Az eljáró versenytanács a Ferohel, a BIO-C 500 és a Calcium Citrate +D3 termékekkel kapcsolatos jogsértő állítások vonatkozásában élni kíván a Tpv. 78. § (8) bekezdésében leírt eszköz lehetőségével, miszerint kis- és középvállalkozásokkal szemben az első esetben előforduló jogsértés esetén – kivéve az Európai Unió jogába való ütközés esetét – bírság kiszabása helyett az eljáró versenytanács figyelmeztetést is alkalmazhat.
336. Tekintettel arra, hogy a figyelmeztetést kizáró feltételek - Tpv. 78. § (9)⁸³ – egyike sem áll fenn ezen magatartási elemek tekintetében, a fenti termékekkel kapcsolatos jogsértő kommunikáció szankcionálására a figyelmeztetést az eljáró versenytanács alkalmazhatónak

⁸³ A Tpv. 78. § (9) bekezdése szerint nincs lehetőség a bírságtól való eltekintésre, ha a) a jogsértés közbeszerzési eljárás során árak rögzítésére vagy a piac felosztására irányuló megállapodás kötésében, vagy összehangolt magatartás tanúsításában nyilvánul meg, vagy b) a jogsértésre a személyeknek koruk, hiszeékenységük, szellemi vagy fizikai fogyatkozásuk miatt különösen kiszolgáltatott, egyértelműen azonosítható csoportjához tartozó személlyel szemben került sor.

látja. Ennek megfelelően a figyelmeztetés körébe nem vonható magatartások esetén kiszabható bírság kiinduló összegéből levonta a három termékhez kapcsolható, kommunikáció költségeket, amelyek összege 1.331.140,- Ft egyezően az előzetes álláspont X.3. pontjában részletesen meghatározott költségadatokkal, amelyek a nem jogsértőnek minősülő kommunikációk költségeit sem. Tekintettel arra, hogy a kommunikációs eszközök többsége egyidőben több termékre vonatkozóan is tartalmazott jogsértő tartalmakat, az eljáró versenytanács a költségek megosztásában azt az elvet követte, hogy ilyen esetben csak egy termékre vonatkozóan vette figyelembe a teljes költséget, figyelemmel arra, hogy a kommunikációs költségek elosztása során valamennyi termékre „jusson” kommunikációs költség. Ezt az elosztási elvet fejezte ki az előzetes álláspont hivatkozott pontja.

337. A Tptv. 2015. június 19-től hatályos 76. § (1) bekezdésének l) pontja értelmében az eljáró versenytanács figyelmeztetést alkalmazhat (a rendelkezés hatályba lépését követően indult ügyekben) arra vonatkozó kötelezettség előírása mellett, hogy az ügyfél alakítson ki a versenyjogi előírásoknak megfelelést és jogsértés megelőzését biztosító belső eljárásrendet (megfelelési program). Az eljáró versenytanács erre tekintettel – a figyelmeztetés alkalmazása miatt – kötelezettségként elő írta a vállalkozásnak, hogy alakítson ki a versenyjogi előírásoknak megfelelést és jogsértés megelőzését biztosító belső eljárásrendet (megfelelési programot).⁸⁴

XI. 2. Bírság kiszabása a figyelmeztetés alá nem vonható kommunikációkkal kapcsolatban

338. Az eljáró versenytanács a jogsértés megállapításán túlmenően a Tptv. 76. § (1) bekezdésének g) pontja alapján megtiltotta a jogsértő magatartás további folytatását, továbbá a Tptv. 78. §-ának (1) bekezdés a) pontja alapján bírságot szabott ki az eljárás alá vont vállalkozással szemben a figyelmeztetés körébe nem vonható magatartásokra tekintettel.
339. Az eljáró versenytanács a bírság összegét a Tptv. 78. §-a (3) bekezdésének, illetőleg a GVH Elnökének és a Versenytanács Elnökének 2/2015. számú, a fogyasztóvédelmi ügyekben kiszabott bírság meghatározásának szempontjairól szóló, versenytanácsai gyakorlatot rögzítő közleményben foglaltaknak megfelelően határozta meg.
340. A bírság összegének megállapításakor az eljáró versenytanács a X. fejezetben részletezett kommunikációs költségekből, amelynek összege 2.323.132, Ft + ÁFA, levonta a Ferohel, BIO-C 500, illetve a Calcium Citrate +D3 termékekkel kapcsolatos tájékoztatás összegét (1.331.140,- Ft)⁸⁵, és az így megmaradt 991.992,- Ft összeget határozta meg a bírság kiinduló összegéeként⁸⁶. Az eljáró versenytanács az eljárás alá vont kisebb fokú enyhítő körülményként csak azt tudta figyelembe venni, hogy az eljárás alá vont – ha sikertelenül is, de – benyújtott kötelezettség-vállalást. Az eljáró versenytanács súlyosító körülményként vette figyelembe venni, hogy az eljárás alá vont magatartása felróható, nem éri el az adott helyzetben általában elvárható magatartási mércét, nem felel meg a társadalom értékítéletének. Az eljáró versenytanács a felróhatóság körében értékelte, hogy az eljárás alá vontak az adott – az emberi egészség védelme miatt fokozott felelősséget kívánó – ágazat szabályai körében alkalmaztak jogsértő kommunikációs gyakorlatot, és hogy magatartásuk

⁸⁴ A megfelelési programról lásd pl. a GVH <http://www.megfeleles.hu/> c. weboldalát, illetve a Bírságközlemény 54-59. pontjaiban foglalt szempontokat.

⁸⁵ A Calcium Citrate +D3 és a BIO-C 500 termékek ugyanazon a kommunikációs felületeken jelentek meg, mint a Ferohel, ezért velük kapcsolatban külön kommunikációs költséget nem számolt fel az eljáró versenytanács.

⁸⁶ A bírságszámítás alapját képező kommunikációs költségekről lásd a mellékletben található táblázatot.

nem éri el az adott helyzetben általában elvárható magatartási mércét, nem felel meg a társadalom értékítéletének.

341. Végezetül az eljáró versenytanács a fentieknek megfelelően kalkulált bírságösszeget meg vizsgálta abból a szempontból is, hogy a speciális és generális prevenció elveit figyelembe véve az – figyelemmel az ügy összes körülményeire – kellő mértékű elrettentő erőt képvisel-e, valamint, hogy nem haladja-e meg a törvényi maximumot. E vonatkozásokban a fentiek szerint kalkulált alapösszeg – az egyszerű kerekítésen túlmenő – módosítására nem volt szükség.
342. A fentieknek megfelelően a bírság összegéről az eljáró versenytanács a rendelkező rész szerint döntött.

XI. 2. Kötelezések körének meghatározása

343. Az eljáró versenytanács valamennyi, az eljárás alá vont weboldalas kommunikációja keretében megvalósult jogsértő magatartás vonatkozásában elrendelte azok folytatásának tiltását. Erre azért volt szükség, mert az eljárás alá vont 2016 januárjától felhagyott az addig alkalmazott minden egyéb féle jogsértő kommunikációval, de az internetes kommunikációján jelen határozat meghozatalának napjáig nem változtatott.
344. A figyelmeztetéssel összefüggésben az eljáró versenytanács kötelezte az eljárás alá vontat, hogy alakítson ki a versenyjogi előírásoknak való megfelelést és a jogsértés megelőzését biztosító belső eljárásrendet. Az ezzel kapcsolatos elvárások a GVH www.megfeleles.hu honlapján kerültek megfogalmazásra. Ezen elvárások teljesítése során a GVH figyelemmel lesz a vállalkozás méretére, struktúrájára és anyagi lehetőségeire.
345. Az igazolási kötelezettség azt a célt szolgálja, hogy a GVH megalapozott helyzetben hozhassa meg azt a döntését, hogy a kötelezések teljesítése tárgyában utóvizsgálat indítása szükséges-e. Ennek hiányában ez a döntés megalapozottan nem hozható meg, ezért szükséges az igazolás kikényszerítése az erre irányuló végrehajtási eljárás megindításának kilátásba helyezésével abban az esetben, ha azt az eljárás alá vont az előírt határidőre nem teljesíti.

XI. 3. Az eljárás megszüntetése

346. Az eljáró versenytanács a Hialuron Direct Plus termék tekintetében alkalmazott „klinikailag tesztelt” és „természetes eredetű”, a Nutrival Triaktív elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében alkalmazott „A Biotin (B1-vitamin) a makro-tápanyagok normál anyagcseréjében és a sejtek normál energiatermelő anyagcsere-folyamataiban is részt vesz, ezáltal hozzájárul a haj, a bőr és nyálkahártyák normál állapotának fenntartásához.”, valamint „A sejtszótódásban a vas, a folsav, a cink és a B12-vitamin egyaránt részt vesznek. Különösen fontos ez a külvilág ártalmainak kitett „kültakarónk” állítások, illetve a Ginko Omega elnevezésű étrend-kiegészítő termék tekintetében alkalmazott „A DHA hozzájárul a normál agyműködés fenntartásához.”, a „Régóta közismert tény a B-vitaminok és az idegrendszer kapcsolata: ezen belül a B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek az idegrendszer normál működésében, emellett a pantoténsav a normál mentális teljesítményhez is hozzájárul.”, és a „A B1, B2, B3, B6, B12-vitaminok részt vesznek a normál energiatermelő anyagcsere-folyamatokban, ezért nem meglepő, hogy a B2, B3, B5, B6, B12-vitaminok és a folsav a fáradtság, kifáradás csökkentéséhez is hozzájárulnak.” azaz „a bőr, a haj és köröm rendszeres megújulásában is.” állítások vonatkozásában az eljárást megszüntette, mert a vizsgálta során feltárt bizonyítékok alapján a tényállás a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható, és további eljárási cselekménytől sem várható eredmény.

XII.

Egyéb kérdések

347. Az eljáró versenytanács vizsgálati kifogásként értékelte az eljárás alá vont 136. pontban leírt véleményét, és ezzel kapcsolatban megállapította, hogy az eljárás alá vont kérése a saját termékeire vonatkozó közvetlen OGYÉI szakvéleményre vonatkozóan alaptalan. Egyrészt, ilyen közvetlen szakvélemény jelen eljárásban nem készült, de arra nem is volt szükség, hiszen a Vj/101/2015. sz. eljárásban beszerzett szakvélemény ugyanazon hatóanyagokra vonatkozóan tett megállapításokat, amelyek jelen eljárásban is közvetlenül felhasználhatóak voltak. Erről az eljáró versenytanács egyrészt telefonon⁸⁷, másrészt végzésben⁸⁸ tájékoztatta az eljárás alá vontat, ily módon a szakvéleményre vonatkozóan az eljárás alá vont kifejtette volna véleményét, amennyiben azt szükségesnek vélte.
348. A Tptv. 44. §-ának (1) bekezdése értelmében a versenyfelügyeleti eljárásra – a Tptv. eltérő rendelkezése hiányában - a Ket. rendelkezéseit kell alkalmazni a törvényben meghatározott kivételekkel.
349. A bíróságot a határozat kézhezvételétől számított harminc napon belül kell megfizetni, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben keresetet terjesztenek-e elő. A Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 332. §-ának (2a) bekezdése szerint a keresetlevél benyújtásának a végrehajtásra nincs halasztó hatálya, a felperes azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztését kérheti. A végrehajtást a kérelem elbírálásáig az eljáró versenytanács nem foganatosítja.
350. Az eljárás alá vont részletfizetési kérelmet nem terjesztett elő. A fentiekre tekintettel az eljáró versenytanács a részletfizetési kedvezményről nem rendelkezett.
351. A bírásznak a GVH 10032000-01037557-000000000 számú bírágbevételei számlája javára történő befizetések a közlemény rovatban feltüntetendő
- az eljárás alá vont neve,
 - versenyfelügyeleti eljárás száma,
 - a befizetés jogcíme (bírság).
352. A Ket. 140. §-ának (1) bekezdése értelmében a végrehajtást megindító hatóság vagy a bíróság függesztheti fel a végrehajtást. A Ket. 140. §-ának (3) bekezdése szerint a végrehajtást megindító hatóság a kötelezett kérelmére kivételesen akkor függesztheti fel a végrehajtást, ha a kötelezett a felfüggesztésre okot adó, méltányolható körülményt igazolta, és a kötelezettet a végrehajtási eljárás során korábban nem sújtották eljárési bírsággal.
353. A Ket. 132. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő késedelmi pótlékat köteles fizetni. A (2) bekezdés szerint a késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része.

⁸⁷ Vj/130-37/2015.

⁸⁸ Vj/130-39/2015.

354. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a GVH megindítja a határozat végrehajtását. Az eljáró versenytanács tájékoztatja a kötelezetteket, hogy a Tpv. 90/A. §-ának (1) bekezdése alapján a GVH által kiszabott, teljesítési határidőben meg nem fizetett bírság (valamint a meg nem fizetett bírság után felszámítandó és meg nem fizetett késedelmi pótlék) behajtása iránt az állami adóhatóság intézkedik.
355. Az eljáró versenytanács által meghatározott és a rendelkező részben rögzített kötelezések teljesítését a GVH utóvizsgálatban ellenőrizheti.
356. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 83. §-ának (1) bekezdése, a végzés elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 82. §-a, illetve a Ket. 98. §-a (3) bekezdésének c) pontja biztosítja.

Budapest, 2016. szeptember 12.

dr. Bara Zoltán s.k.
előadó versenytanácsstag

dr. Köhalmi Attila s.k.
versenytanácsstag

dr. Szoboszlai Izabella s.k.
versenytanácsstag



Melléklet

A kommunikációs költségek megoszlása

Hirdetési eszközök		Ferohel	BIO-C 500	Hialuron Direct Plus	Lizzy – Az utazó	Metabolan	Nutrival Triaktív	Calcium Citrate +D3	Ginko Omega
Google Adwords	272,24 Ft 2015. június 6. és 2015. július 7. között	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Fttv. 6. § (1) bg)	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg
	1.863,76 Ft 2015. június 6. és 2015. július 7. között				Fttv. 6. § (1) bg)				
	1.861,12 Ft 2015. június 6. és 2015. július 7. között				Fttv. 6. § (1) bg)				
	493,65 Ft 2015. június 6. és 2015. július 7. között				Fttv. 6. § (1) bg)				
	1.896,87 Ft 2016. június 30. és 2015. július 7. között				Fttv. 6. § (1) bg)				
	168,37 Ft 2016. június 30. és 2015. július 7. között				Fttv. 6. § (1) bg)				
	188,92 Ft				Fttv. 6. §				

Hirdetési eszközök		Ferohel	BIO-C 500	Hialuron Direct Plus	Lizzy – Az utazó	Metabolan	Nutrival Triaktív	Calcium Citrate +D3	Ginko Omega
	2016. június 30. és 2015. július 7. között				(1) bg)				
Facebook hirdetés 6.992 Ft 2015. augusztus 13. és 2015. augusztus 20. között		Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Fttv. 6. § (1) bg)	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg
Honlap	www.dietpharm.hu 200.000 Ft + ÁFA folyamatosan	Fttv. 6. § (1) bg)	Fttv. 6. § (1) bg)	1. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj) 2. Fttv. 6. § (1) bg) 3. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3)	Fttv. 6. § (1) bg)	1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj)	1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj)	1.Fttv. 6. § (1) bg) 2.Fttv. 6. § (1) bk)	1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj)
	www.hialuron.hu 2.000 Ft / év folyamatosan	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	1. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj) 2. Fttv. 6. § (1) bg) 3. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3)	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg
Sajtóhirdetés	ParaMedica 138.000 Ft + ÁFA 2015. szeptember	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj)	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg

Hirdetési eszközök		Ferohel	BIO-C 500	Hialuron Direct Plus	Lizzy – Az utazó	Metabolan	Nutrival Triaktív	Calcium Citrate +D3	Ginko Omega
	Patika Tükör 125.000 Ft + ÁFA 2015. április	Fttv. 6. § (1) bg)		Nem jelenik meg	Nem jelenik meg		Nem jelenik meg		
	Internet Patika 99.500 Ft + ÁFA 2015. szeptember	Fttv. 6. § (1) bg)		Nem jelenik meg	Nem jelenik meg		Nem jelenik meg		
	Patika Tükör 125.000 Ft + ÁFA / db össz.: 375.000 Ft + ÁFA 2015. május, június, július	Nem jelenik meg		Nem jelenik meg	Fttv. 6. § (1) bg)		Nem jelenik meg		
	Internet Patika 99.500 Ft + ÁFA / db össz.: 199.000 Ft + ÁFA 2015. július, augusztus								
Plakát 830 Ft + ÁFA / db eddig összesen 8 került szétosztásra		Fttv. 6. § (1) bg)	Fttv. 6. § (1) bg)	1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj)	Fttv. 6. § (1) bg)	1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj)	Megjelenik Nem jogsértő	1. Fttv. 6. § (1) bg) 2. Fttv. 6. § (1)	Megjelenik Nem jogsértő

Hirdetési eszközök		Ferohel	BIO-C 500	Hialuron Direct Plus	Lizzy – Az utazó	Metabolan	Nutrival Triaktív	Calcium Citrate +D3	Ginko Omega
folyamatosan								bk)	
Szórólapok	C7 30.000 db készült 30 Ft + ÁFA / db 900.000 Ft + ÁFA	Fttv. 6. § (1) bg)	Fttv. 6. § (1) bg)	1. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj) 2. Fttv. 6. § (1) bg) 3. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3)	Fttv. 6. § (1) bg)	1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj)	1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj)	1. Fttv. 6. § (1) bg) 2. Fttv. 6. § (1) bk)	1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj)
	C9 30.000 db készült 14 Ft + ÁFA / db 420.000 Ft + ÁFA	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	1. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj) 2. Fttv. 6. § (1) bg) 3. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3)	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg
	C10 10.000 db készült 14 Ft + ÁFA / db 105.000 Ft + ÁFA			1. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj) 2. Fttv. 6. § (1) bg) 3. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3)					
Ügyfél tájékoztató 10.000 db készült 8,50 Ft + ÁFA / db		Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	1. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (1) b) és Fttv. 6. § (1) bj)	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg	Nem jelenik meg

Hirdetési eszközök	Ferohel	BIO-C 500	Hialuron Direct Plus	Lizzy – Az utazó	Metabolan	Nutrival Triaktív	Calcium Citrate +D3	Ginko Omega
össz: 85.000 Ft + ÁFA			2. Fttv. 6. § (1) bg) 3. 1169/2011/EU rendelet 7. cikk (3)					