



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

VERSENYTANÁCS

Vj-82/2008/37.

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa a Szecskey Ügyvédi Iroda (Budapest) által képviselt **BIROMEDICINA Első Magyar Rákkutatási Zrt.** (Budapest) és a **BIROPHARMA Első Magyar Biotechnológiai Kft.** (Kunfehértó) eljárás alá vont vállalkozások ellen fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása miatt indult eljárásban nyilvános tárgyaláson meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t

A Versenytanács megállapítja, hogy a BIROMEDICINA Első Magyar Rákkutatási Zrt-nek és a BIROPHARMA Első Magyar Biotechnológiai Kft-nek az Avemar termékre vonatkozóan 2006. és 2008. májusa közötti időszakában a nyomtatott sajtóban, betegtájékoztató füzetekben és az internetes honlapon megjelent, továbbá a BIROPHARMA Első Magyar Biotechnológiai Kft. megrendelésére 2007. október és december között, valamint 2008. első félévében közzétett TV reklámokban szereplő egyes tájékoztatások megtévesztésre alkalmasak voltak.

A Versenytanács a BIROPHARMA Kft-t eltiltja a jogsértő magatartás folytatásától a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül.

A Versenytanács a BIROPHARMA Első Magyar Biotechnológiai Kft-t 18.000.000 Ft (tizennyolcmillió forint) bírság megfizetésére kötelezi. A bírságot hat hónap alatt, havi egyenlő részletekben kell megfizetni. Az első 3.000.000. Ft (hárommillió forint) részlet a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül fizetendő, majd ezt követően öt alkalommal, minden hó 30. napjáig további 3.000.000 Ft (hárommillió forint) részletet köteles fizetni. Valamennyi részletet a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557 számú bírságbevételi számla javára kell megfizetni.

Bármely részlet elmaradása esetén a még fennálló teljes tartozás - egy összegben - esedékessé válik.

Jelen határozattal szemben 30 napon belül a Fővárosi Bíróságnak címzett, de a Gazdasági Versenyhivatalnál benyújtandó keresetnek van helye.

Indokolás

I.

A vizsgálat indításának körülményei

1. A Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) a 1996. évi LVII. törvény a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról (a továbbiakban: Tpv.) 67. § (1) bekezdése és 70. §-a alapján versenyfelügyeleti eljárást indított a BIROMEDICINA Első Magyar Rákkutatási Zrt. (1138 Budapest, Népfürdő u. 22/B.

14. em., a továbbiakban: BIROMEDICINA Zrt.) és a BIROPHARMA Első Magyar Biotechnológiai Kft. (6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., a továbbiakban: BIROPHARMA Kft.) ellen¹ (a továbbiakban együtt: eljárás alá vontak, eljárás alá vont vállalkozások, vagy vállalkozások).

A GVH észlelte, hogy az eljárás alá vont vállalkozások, annak ellenére, hogy az általuk gyártott és forgalmazott Avemar elnevezésű, daganatos betegek részére kifejlesztett tápszer gyógyszerként nem került regisztrálásra, hirdetésekben, a www.Avemar.hu honlapon és az Avemar terméket ismertető tájékoztató füzetben a termék gyógyhatására utaló megállapításokkal népszerűsítették, mely magatartás valószínűsíthetően alkalmas volt a fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolására.

II.

Az eljárás alá vont vállalkozások

BIROMEDICINA Zrt.

2. A vizsgált időszakban a BIROMEDICINA Zrt. két természetes személy 50-50%-os tulajdonában volt. A cég 2007. október 3-ig az Avemar kizárólagos értékesítési jogával rendelkezett mind bel-, mind külföldön. A termék engedélyének birtokosa, bejelentett gyártója² és forgalmazója³ a BIROMEDICINA Zrt. volt. A cég a külföldi eladásokat disztribútori hálózaton keresztül intézte, közvetlen érdekeltséggel nem rendelkezett.

A BIROMEDICINA Zrt. nettó árbevétele a Vj-82/2008/006. számú „A” irat 0. számú melléklete szerint 2007. évben 474.498.000 Ft. A BIROMEDICINA Zrt. Avemar értékesítésből származó, üzleti titoknak minősülő összbevételét a Vj-82/2008/006. számú „A” irat 0. számú melléklete tartalmazza. 2008. évben a Zrt. aktívan nem működött, a 2009. június 9-i tárgyaláson tett nyilatkozat szerint 2008. évi árbevétele 0 Ft.

BIROPHARMA Kft.

3. Az 1987-óta különböző elnevezések alatt működő üzem 1998-óta gyártja az Avemar terméket, kezdetben – 2007. október 3-ig – bér munkában a Biromedicina Rt. (később: Zrt.) részére.

A BIROPHARMA Kft. 2007. október 3-tól vette át a BIROMEDICINA Zrt-től az Avemar forgalmazási feladatait.⁴ A forgalmazó változás bejelentésének visszaigazolása 2007. november 12-én történt meg az OÉTI részéről. 2007. november 25-től a BIROPHARMA Kft. egy természetes személy tulajdonában áll. A BIROPHARMA Kft. jelenleg gyógytermékek, gyógyszerhatóanyagok, és étrend-kiegészítők előállítását végzi.

A BIROPHARMA Kft. nettó árbevétele a Vj-82/2008/006. számú „B” irat 0. számú melléklete szerint 2007. évben 357.948.000 Ft., a 2009. június 9-i tárgyaláson a 2008. évre vonatkozóan adott tájékoztatása szerint árbevétele 461.422.000 Ft. A

¹ A versenyfelügyeleti eljárást megindító végzést a 2008. június 9-én kelt, Vj-82/2008. számú végzés tartalmazza.

² A feltüntetett „GYÁRTÓ” is a BIROMEDICINA Zrt. volt, mivel az összes engedély és szabadalomhasznosítási jog a BIROMEDICINA Zrt. nevére szolt. Ebben az időszakban a BIROPHARMA Kft. AVEMAR tekintetében bérgyártást végzett a BIROMEDICINA Zrt. részére.

³ Az AVEMAR forgalmazását 1998. június 12-től 2007. október 3-ig teljes mértékben a BIROMEDICINA Zrt. végezte. 2007. október 4-től az Avemar értékesítési jogait a Biropharma Kft. birtokolja.

⁴ A BIROPHARMA Kft. jelenleg is kizárólagos forgalmazási jogokkal rendelkezik.

BIROPHARMA Kft. Avemar értékesítésből származó, üzleti titoknak minősülő összbevételét a Vj-82/2008/006. számú „B” irat 0. számú melléklete tartalmazza.

III.

Az érintett termék

4. Az Avemar hivatalos elnevezése és besorolása többször változott.
- A termék egy korábbi változatát 2002. 02. 05-én törzskönyvezte a „Fodor József” Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézete (a továbbiakban: OÉTI), az Országos Onkológiai Intézet szakvéleményének figyelembe vételével.⁵ A törzskönyvbe bejegyzett adatok közül az ügyben relevánsak:
„Tápszer neve: Avemar
Törzskönyvi száma: 503.⁶
Besorolása: cb tápszernek minősülő egyéb készítmény.”
A készítmény forgalomba hozatalát az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH/97-46/2002 számú határozatával 2002. március 11-én engedélyezte. Az engedély szerint a tápszer
„neve: Avemar,
típusa: cb (a 17/2000. (VI. 20.) EüM rendelet 1. melléklete szerint) tápszernek minősülő egyéb készítmény.”
 - Az iratok között fellelhető egy a BIROMEDICINA Rt-től származó, de az OÉTI pecsétjét és a „Kiadmány hitelül” szövegen 2003. május 27-i dátumot viselő dokumentum, nevezetesen a címkeszöveg, amely szerint az Avemar „speciális tápszer daganatos betegek részére”.
 - A versenytanács rendelkezésére álló dokumentumok közül a Vj-82/2008/006. sz. „A” irat 5. mellékletének részeként becsatolt OÉTI által kiállított 2005. 01. 06-án kelt 4001/2004 számú „igazolás speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer bejelentéséről” címet viselő irat tartalmazza először azt, hogy
 - a termék megnevezése: „Avemar speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer daganatos betegek részére”, és
 - a termék besorolása: „Speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer.”Ugyanezeket az adatokat rögzíti a Vj-82/2008/006. sz. „B” irat 7. mellékletének részeként becsatolt OÉTI által kiállított 2007. 11. 21-én kelt 3106/2007 számú igazolás is.
5. A vizsgáló belföldi jogsegély formájában megkereste az Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézetet⁷ (a továbbiakban: OÉTI) annak tisztázása érdekében, hogy egyrészt van-e más termék az Avemar tápszeren kívül, amelyik szintén a „speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer daganatos betegek részére” elnevezéssel került engedélyezésre, másrészt azért, hogy pontosan milyen állításokat hagyott jóvá az OÉTI az általa kiadott engedélyezési dokumentumokon.

⁵ Az Országos Onkológiai Intézet szakvéleményét a Vj-82/2008/012. számú irat 2. számú melléklete tartalmazza.

⁶ Az OÉTI 2007-ben figyelmeztette a BIOPHARMA Kft-t, hogy a törzskönyvi szám feltüntetése már nem indokolt, mivel a 2002-ben törzskönyvezett összetétel 2005-ben módosult, és 2005-ben már csak nyilvántartásba vétel volt érvényben a speciális – gyógyászati célra szánt – tápszereknél.

⁷ Az erre vonatkozó vizsgálói végzését a Vj-82/2008/007. számú irat tartalmazza.

Az OÉTI 2008. szeptember 3-i nyilatkozata⁸:

6. Az OÉTI az Avemar speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer forgalmazásának bejelentésére vonatkozó igazolást, a hozzá tartozó pecséttel hitelesített címketervvel és felhasználói tájékoztatóval együtt megküldte a GVH számára.⁹ Eszerint:
 - a termék megnevezése: „Avemar speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer daganatos betegek részére”,
 - a termék besorolása: „Speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer”.
7. Az OÉTI nyilatkozata szerint az eddig nyilvántartásba vett „speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer” termékkategórián belül a megnevezés részeként a „daganatos betegek részére” kifejezés csak az Avemar speciális – gyógyászati célra szánt – tápszernél szerepel.
8. A készítmény bejelentéséhez benyújtott címketerv és felhasználói tájékoztató nem tartalmaz betegség megelőzésére vagy gyógyító hatásra utaló állításokat.
9. Az OÉTI nyilatkozata szerint – az Európai Bizottság 89/398/EK irányelvvel összhangban a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet értelmében – az Avemar speciális gyógyászati célra szánt tápszerrel kapcsolatos betegséget megelőző, vagy gyógyító hatásra utaló állítások csak Közösségi szintű engedélyezést követően alkalmazhatók.

A BIROMEDICINA Zrt. gyógyszer regisztrációs lépései

10. A BIROMEDICINA Zrt. 2005-ben elindította a gyógyszer törzskönyvezéssel kapcsolatos eljárást. Ez a lépés részben azért váratott ennyit magára, mert eddigre gyűltek össze azon tudományos eredmények, melyek a gyógyszer elfogadásához elengedhetetlenül szükségesek. Másrészt viszont az új uniós jogszabály ekkortól tette lehetővé a molekuláris szinten nem beazonosított komplex növényi kivonatot tartalmazó készítmények regisztrációját és nevesítette a „fermentált növényi kivonat” gyógyszereket.
11. 2006 tavaszán az Avemar elnyerte az Egyesült Államokban megrendezett Health Expo fődíját, a Nutraward-t, amelynek kapcsán sajtótájékoztatót tartottak az OÉTI könyvtártermében. A sajtótájékoztatón az OÉTI főigazgatója méltatta az Avemar-t, majd ismertették a Szájsebészeti Társaság állásfoglalását az Avemar-ról.

Az érintett termékek fogyasztói

12. Az érintett termékek fogyasztói a már meglévő daganatos, immunrendszeri és egyéb meglévő betegségük miatt fokozottabban fogékonyak az olyan új termékekre, amelyek állapotukban javulást, illetve annak változásában kedvező hatást ígérnek.

⁸ Az OÉTI nyilatkozatát a Vj-82/2008/012. számú irat tartalmazza.

⁹ Az OÉTI által jóváhagyott címketervet és a felhasználói tájékoztató füzetet a Vj-82/2008/012. számú irat 1. számú melléklete tartalmazza.

IV.
A kifogásolt magatartás és a feltárt tények¹⁰

A BIROMEDICINA Zrt. kommunikációja

13. A BIROMEDICINA Zrt. az alábbi kommunikációs eszközöket használta fel az Avemar tápszer népszerűsítése céljából:

- nyomtatott sajtóban megjelenő újságcikkek, hirdetések,
- betegtájékoztató füzetek

A BIROMEDICINA Zrt. interneten, rádióban, televízióban nem jelentetett meg hirdetést a vizsgált időszak alatt az Avemar tápszer népszerűsítése céljából. A www.Avemar.hu honlap már működött, de változatairól nem készültek másolatok, ezért azok nem hozzáférhetőek.

14. A kommunikációk között külön csoportban szerepelnek egyrészt azok, amelyek kifejezetten az Avemar hatásait ismertetik, másrészt, amelyek az Avemar és a hagyományos kezelések együttes hatásairól szólnak. A BIROMEDICINA Zrt. kommunikáció között további különbséget tett a versenytanács aszerint, hogy szakembereknek, vagy laikusoknak kívánták az üzenetet eljuttatni. A kétféle szempont együttes alkalmazása alapján az állítások négy kategóriába sorolva kerülnek ismertetésre:

- orvosoknak, szakembereknek címzett tájékoztatásokban, kifejezetten az Avemar hatásainak ismertetése (15),
- fogyasztóknak címzett tájékoztatásokban, kifejezetten az Avemar hatásainak ismertetése (16),
- orvosoknak, szakembereknek címzett tájékoztatásokban, az Avemar és a hagyományos kezelések együttes hatásainak ismertetése (17),
- fogyasztóknak címzett tájékoztatásokban, az Avemar és a hagyományos kezelések együttes hatásainak ismertetése (18).

Mind a négy kategóriában – a könnyebb áttekinthetőség kedvéért – azonos séma került kialakításra, azonos sorrendben feltüntetve a hatásállítások alábbi főbb kategóriáit:

- a) a rákbetegséget gyógyító, megállító, visszafejlesztő hatás,
- b) az áttétképződés akadályozása,
- c) a már kialakult áttétek továbbfejlődését megállító, azokat visszafejlesztő hatás,
- d) eredményesebb hagyományos kezelés (kemoterápia, onkológiai kezelés, műtét esetén kevesebb szövődmény, mellékhatás),
- e) az ösztülélés jelentős meghosszabbodása,
- f) rákmegelőző hatás,
- g-h-i) egyes állítások az Avemar hatásmechanizmusára alapozva.

Az is jelölésre került, ha valamelyik típusú állítás nem szerepelt az adott kategóriában.

A 15-22. pontokban aláhúzás jelöli azokat az állításokat, amelyeket a versenytanács jogsértőnek minősített, a dőlt betűvel írt tájékoztatások – közlésük helyéből következően – szakemberekhez szólnak.

¹⁰ Az eljárás alá vont vállalkozások kommunikációs anyagának részletes leírását reklámeszközönkénti csoportosításban a vizsgálati jelentés 1. számú melléklete tartalmazza.

15. A BIROMEDICINA Zrt.-nek a kifejezetten az Avemar termék hatására vonatkozó, – közlésük helyéből következően – szakembereket célzó kommunikációból az alábbi állítások versenyjogi vizsgálatára került sor:

- a) *(A rákbetegséget gyógyító, megállító, visszafejlesztő hatást nem kommunikált.)*
- b) „*áttétképződés akadályozása*”¹¹,
- c) *(A már kialakult áttétek továbbfejlődését megállító, azokat visszafejlesztő hatást nem kommunikált.)*
- d) *„Eredményesebb kemoterápia”¹²*
- e) *A kemoterápiás kezelés „befejeződését követően folyamatosan tovább alkalmazott Avemar az ösztülélés jelentős meghosszabbodását eredményezi”¹³*
- f) *(Rákmegelőző hatást nem kommunikált.)*
- g) „Az Avemar lehetővé teszi a fehérvérsejtek átjutását a daganatsejt hajszálerein, így megkezdődik a tumorsejt pusztítása”¹⁴,
- h) „Az Avemar specifikusan csak a tumorsejtekben, a PARP enzim inaktiválásával programozott sejthalált okoz”¹⁵,
- i) *„Az Avemar hatása a daganatos sejtek anyagcseréjére: A ráksejteket többek között egy felfokozott és pazarló szőlőcukor felhasználás jellemzi. A daganatsejtek biokémiájának az egyik legmeghatározóbb jellegzetessége, hogy a glükózból (szőlőcukor) elsősorban a nukleotidokhoz (DNS és RNS láncok felépítéséhez) szükséges ribózt képeznek, szemben az egészséges sejtekkel, amelyek a szőlőcukrot elsősorban energianyerésre használják. Egy ráksejtnek egyetlen célja van: osztódni. Az Avemar ebbe a folyamatba úgy avatkozik be, hogy a ráksejteket átprogramozza normális sejtekké”¹⁶.*

16. A BIROMEDICINA Zrt.-nek a kifejezetten az Avemar termék hatására vonatkozó, fogyasztókat célzó kommunikációból az alábbi állítások¹⁷ versenyjogi vizsgálatára került sor:

- a) *„Az Avemar nagyon erősen és fajlagosan gátolja a ráksejtekben a glükózból történő nukleotid, illetve nukleinsav szintézist. Az Avemar által átprogramozott ráksejt a glükózt főképp lipidek szintézisére (vagyis hasznos célokra) használja fel a szervezet egészséges sejtjeihez hasonlóan. Ezeknek a folyamatoknak köszönhetően a betegség terjedése lelassul vagy megáll, az Avemart szedő betegek erőnléte javul, fizikai teljesítőképességük fokozódik”¹⁸, „Az Avemarral végzett állatkísérletek eredményei: ... Az eredmények egyértelműen igazolták a készítmény daganatgátló hatását”¹⁹,*
- b) *„A daganat helyi kiújulását és nyirokrendszeri, valamint a távoli szervi áttétek megjelenését jelentősen késlelteti, illetve megakadályozza”²⁰, „Állatkísérleti modellekben az Avemar önmagában is jelentősen gátolta a tüdőrák, a melanoma, és emberi vastagbélrák áttétképzését.”²¹, „Az*

¹¹ Medical Tribune – 2006. március, Onkológiai Továbbképző Tanfolyam – 2007. szeptember

¹² Medical Tribune – 2006. március, Onkológiai Továbbképző Tanfolyam – 2007. szeptember

¹³ Magyar Onkológia 2006. március, november (a kijelentés vastag- és végbélrák kapcsán szerepel, a „tovább alkalmazás” kifejezés arra utal, hogy előzményként az Avemart együtt alkalmazták a kemoterápiás kezeléssel)

¹⁴ Kékgolyó Konferencia Programfüzet

¹⁵ Kékgolyó Konferencia Programfüzet

¹⁶ Kékgolyó Konferencia Programfüzet

¹⁷ Az aláhúzás jelöli azokat az állításokat, amelyeket a versenytanács jogsértőnek tekint.

¹⁸ Betegtájékoztató füzet (23. old) -

¹⁹ Betegtájékoztató füzet (25. old) -

²⁰ Betegtájékoztató füzet (8. old.), Betegtájékoztató füzet 2007. (10. old), Recept Nélkül – 2008. február

²¹ Betegtájékoztató füzet (25. old)

- Avemarnak az áttétek kialakulását gátló (antimetasztatikus) tulajdonsága a készítmény legkorábban felismert és máig legjelentősebb klinikai hatása²²,
- c) „A már meglévő metasztázisok Avemar hatására bekövetkező regresszióját, sőt teljes remisszióját is megfigyelték néhány esetben”²³, „Prosztatarákban is megfigyelték a csontáttétek növekedésének gátlását, néhány hormonterápiára rezisztens esetben képző eljárásokkal dokumentált jelentős regressziót tapasztaltak”²⁴,
- d) „Az Avemar tápszer neoadjuváns (műtétet megelőző) felhasználásától mind a sebészeti beavatkozások szövődményeinek csökkenése, mind pedig a lábadozási időszak jelentős rövidülése várható”²⁵,
- e) „A készítménnyel elvégzett vizsgálatok azt is igazolták, hogy azokban az esetekben is hatékony, amikor a betegnek már szétszóródott (disszeminált) rákja van, azaz daganatos áttétek találhatók az elsődleges tumortól távoli szervekben is. Ilyenkor az Avemar alkalmazása a túlélési idő jelentős meghosszabbodását eredményezi, úgy, hogy közben a beteg életminősége, fizikai teljesítőképessége meglepően jó, és jelentősen csökken a rosszindulatú betegség szinte kötelező velejárájának tekintett fáradékonyság.”²⁶,
- f) „állatkísérlet bizonyítja, hogy az Avemar ...rák megelőző hatással rendelkezik. Az azoximetán egy olyan erősen rákkeltő anyag, amely patkányokban vastagbélrákot okoz. Az Avemar kezelés hatására az azoximetán által okozott vastagbél karcinómák száma 70 %-kal csökkent”²⁷,
- g) „Az Avemar a ráksejteket átprogramozza normális sejtekké”²⁸,
- h) „... kimutatta az Avemar hatékonyságát az autoimmun betegségekben is”²⁹.

17. A BIROMEDICINA Zrt. kommunikációs eszközein – többek között - az alábbi, szakembereket célzó állítások szerepelnek az Avemar termék és a hagyományos kezelések együttes gyógyhatásaira, az onkológiai és kemoterápiás kezelések eredményességét fokozó hatásokra vonatkozóan:

- a) „A klinikai onkoterápiát (műtét és sugár-, kemoterápiát) kiegészítő folyamatos és megszakítás nélküli Avemar kezelés a daganatos betegségek minden stádiumában képes a progresszió gátlására”³⁰, „a korszerű onkoterápia kiegészítéseként alkalmazva – III. stádiumban képes megállítani a betegség progresszióját”³¹,

²² Betegtájékoztató füzet (28. old), Betegtájékoztató füzet 2007. (18. old), Recept nélkül 2006. február Dr. Farkas Elek írása (Megjegyzés: Az idézet előtti mondatban mindegyik esetben szerepel a „kezelési sémák részeként” fordulat.)

²³ Betegtájékoztató füzet, Betegtájékoztató füzet 2007., Patika magazin 2006. februári számában a 7. oldalon Dr. Farkas Elek által írt cikkben

²⁴ Betegtájékoztató füzet (30. old), Betegtájékoztató füzet 2007. (20. old)

²⁵ Betegtájékoztató füzet (29. old), Betegtájékoztató füzet 2007. (19. old), Természetgyógyász 2007. december

²⁶ Recept nélkül 2006. február (7. old) Természetgyógyász 2007. december mindkét helyen Dr. Farkas Elek írásában, Betegtájékoztató füzet (28. old.), Betegtájékoztató füzet 2007. (18. old.),

²⁷ Betegtájékoztató füzet (25. old)

²⁸ Betegtájékoztató füzet (23. old)

²⁹ Betegtájékoztató füzet (32. oldal) (A tíz legérdekesebb/legfontosabb publikáció cím alatt idézetként szereplő állítás)

³⁰ Magyar Onkológia 2006. március, 2006. november. Ennek ellentmond: „A sugárkezelés hatékonyságát az Avemar nem befolyásolja, ugyanakkor csökkenti a vérképző szerveket érő káros mellékhatásokat” (Pharmindez Onkológiai orvosi szakkönyv 2004/2005-ös kötetnek az Avemarról szóló orvosi alkalmazási összefoglalójából vett idézet, a Gyógyhír Magazin 2006. áprilisi számának 17. oldalán idézve)

³¹ A Magyar Onkológia 2006. novemberi számában olvasható állítás a Melanoma malignum (festékes anyajegy-daganat) című részben található.

- b) „Klinikai vizsgálatok: A klinikai onkoterápiát (műtét és sugár-, kemoterápiát) kiegészítő folyamatos és megszakítás nélküli Avemar kezelés a daganatos betegségek minden stádiumában képes a progresszió gátlására, áttét kifejlődését gátló hatása klinikai szinten is beigazolódott”³², „Egy kontrollált klinikai vizsgálatban féléven át tartó DTIC kezeléssel egy időben elkezdett egy éven át tartó Avemar kezelés mellett lényegesen kevesebb távoli áttét alakult ki, mint DTIC kezelés mellett”³³, „Amíg a legtöbb citosztatikum, valamint a sugárkezelés közvetlenül gátolja a nukleinsavak képződését, addig az Avemar közvetett módon teszi, amely magyarázhatja, hogy az Avemar és a kemoterápiás szerek együtt sokkal jobban gátolják az áttétek kialakulását, mint a kemoterápiás szerek önmagukban”³⁴,
- c) (A már kialakult áttétek továbbfejlődését megállító, azokat visszafejlesztő hatást nem kommunikált.)
- d) „Amennyiben a citosztatikus kezelést Avemar egyidejű szedésével egészítik ki, ezek a szövödmények lényegesen ritkábban alakulnak ki”³⁵, „Az Avemar műtétet megelőző és azt követő alkalmazásától nemcsak ..., hanem a műtéti szövödmények (pl. infekciók) csökkenése ... várható”³⁶,
- e) (A túlélési idő megnövekedése nem került kommunikálásra),
- f) (Rákmegelőző hatás nem került kommunikálásra),
- g) „Az Avemar specifikusan csak a tumorsejtekben, a PARP enzim inaktiválásával programozott sejthalált okoz. Az Avemar ezen hatásával magyarázható az is, hogy számos citosztatikummal szembeni rezisztenciát képes felfüggeszteni a ráksejtekben”³⁷.

18. A BIROMEDICINA Zrt. kommunikációs eszközein – többek között - az alábbi, fogyasztókat célzó állítások szerepelnek az Avemar termék és a hagyományos kezelések együttes gyógyhatásaira, az onkológiai és kemoterápiás kezelések eredményességét fokozó hatásokra vonatkozóan:

- a) „Rosszindulatú festékes anyajegy-daganatban (melanóma) az Avemar – az aktív onkoterápia kiegészítéseként alkalmazva – III-as stádiumban is képes megállítani a betegség progresszióját...”³⁸ „... az Avemar bizonyítottan hozzájárul a daganatos betegek gyógyításához, egy sokkal jobb minőségű élethez”³⁹, „a daganatos betegség terjedése lelassul, vagy megáll”⁴⁰,
- b) „a kemoterápiás szerekkel együtt alkalmazott Avemar kezelés esetén nem alakultak ki rákos áttétek”⁴¹, „daganatellenes gyógyszerek és az Avemar együttes alkalmazása megszüntette az áttétek kialakulását”⁴², „...az Avemar és a kemoterápiás szerek együtt sokkal jobban gátolják az áttétek kialakulását, mint a kemoterápiás szerek önmagukban”⁴³, „...a kezelési sémák részeként az összes áttétképző rákban sikerrel alkalmazható a helyi kiújulások (recidívák, relapszusok), a nyirokszervi, valamint távoli áttétek”

³² Magyar Onkológia 2006. március

³³ Magyar Onkológia 2006. március, 2006. november,

³⁴ Kékgolyó Konferencia Programfüzet

³⁵ Magyar Onkológia 2006. március, november

³⁶ MOT programfüzet 2006. november, Medical Tribune – 2006. március

³⁷ Kékgolyó Konferencia Programfüzet

³⁸ Betegtájékoztató füzet (29. old)

³⁹ Betegtájékoztató füzet (2. old), Betegtájékoztató füzet 2007. (4. old)

⁴⁰ Betegtájékoztató füzet (23. old)

⁴¹ Betegtájékoztató füzet (32. old) Az idézet az első tudományos publikáció ismertetéséből származik, állatkísérletek eredményére utal.

⁴² Betegtájékoztató füzet (25. old) – állatkísérletek kapcsán.

⁴³ Betegtájékoztató füzet (24. old)

(metasztázisok) kialakulásának megakadályozására, vagy jelentős késleltetésére, azaz a daganatos betegségek előrehaladásának gátlására”⁴⁴, „A daganat helyi kiújulását és a nyirokrendszeri, valamint a távoli szervei áttétek megjelenését jelentősen késlelteti, illetve megakadályozza.”⁴⁵

- c) „Emlőrákban a csontáttétek csökkenési aránya Avemar hozzáadása esetén magasabb, mint hagyományos kezelés mellett”⁴⁶, „A már meglévő áttétek (pl. tüdő, csont) Avemar hatására bekövetkező visszafejlődését (regresszióját), sőt teljes gyógyulását (remisszióját) is megfigyelték.”⁴⁷,
- d) „növeli az onkológiai kezelések eredményességét”⁴⁸, „a kemoterápiás szerek daganatgátló hatását fokozza”⁴⁹, „kemoterápiás szerek hatását fokozza, mellékhatásait enyhíti”⁵⁰, „az egyidejűleg alkalmazott citosztatikumok hatását potenciálja, ugyanakkor csökkenti – elsősorban a vérképző rendszert érintő – mellékhatásaikat”⁵¹, „javítja az onkológiai kezelések (sugár-, kemoterápia) hatásosságát”⁵², „...nem helyettesítheti a hagyományos gyógyító eljárásokat (a sebészi-, sugár- és/vagy kemoterápiás kezelést), de elősegíti és fokozza azok hatását”⁵³, „...számos olyan vizsgálat indult, amely igazolta, hogy az Avemar erősíti a kemoterápiás gyógyszerek hatását”⁵⁴, „Az Avemar a beteg számára előírt kezeléseket mellett javallott, és a mindenkori kezelési terv kiegészítését szolgálja. Az Avemarral együtt alkalmazott klasszikus onkológiai kezelés az esetek jelentős részében bizonyítottan eredményesebb, mint az Avemar nélküli”⁵⁵, „A készítmény alkalmazásával a kemoterápiás kezelések mellékhatásai, ezeken belül elsősorban a hematológiai mellékhatások csökkennek, megelőzhető a lázas neutropénia és az ezt gyakran követő szepszis kialakulása”⁵⁶
- e) (Az ösztülélés meghosszabbodását nem kommunikálták),
- f) (Rák megelőző hatás nem került kommunikálásra),
- g) (További megtévesztésre alkalmas állítások nem szerepelnek a dokumentumokban).

19. A BIROMEDICINA Zrt. reklámköltségére vonatkozó számlákat a Vj-82/2008/006. számú "A" irat 9. számú melléklete tartalmazza.

A BIROPHARMA Kft. kommunikációja

20. Az eljárás alá vont BIROPHARMA Kft. az alábbi kommunikációs eszközöket használta fel az Avemar népszerűsítése céljából:

⁴⁴ Betegtájékoztató füzet (28. old), Betegtájékoztató füzet 2007. (18. old), Természetgyógyász 2007. december, Recept Nélkül 2006. februári számában Dr. Farkas Elek írásában.

⁴⁵ Recept Nélkül 2008. február

⁴⁶ Betegtájékoztató füzet (30. old), Betegtájékoztató füzet 2007. (20. old) (A versenytanács a „hozzáadás” szóból következtetett arra, hogy a tájékoztatás az Avemar más kezelésekkal együttes hatásáról szól.)

⁴⁷ Betegtájékoztató füzet (28. old), Természetgyógyász 2007. december

⁴⁸ Minicard – patikai kártya – 2006. június, Recept Nélkül magazin 2006. szeptember, október,

⁴⁹ Betegtájékoztató füzet (8. old), Recept Nélkül – 2006. augusztus

⁵⁰ Recept Nélkül – 2008. február

⁵¹ Patika magazin 2006. február, április, XI. évfolyam április, Betegtájékoztató füzet (10. old.), Betegtájékoztató füzet 2007. (12. old),

⁵² Patika Magazin 2006. február, 2006. április

⁵³ Betegtájékoztató füzet (27. old) -

⁵⁴ Betegtájékoztató füzet (32. old) -

⁵⁵ Betegtájékoztató füzet (2. old), Betegtájékoztató füzet 2007., plakát+betegtájékoztató 2007 január, Patika Magazin 2006. október és november, Vital Magazin 2006 ősz, Gyógyhír Magazin 2006 november, Recept Nélkül 2006. augusztus

⁵⁶ Betegtájékoztató füzet (29. old), Betegtájékoztató füzet 2007. (19. old),

- nyomtatott sajtóban megjelenő újságcikkek, hirdetések⁵⁷,
- honlap,
- televíziós hirdetések 2007. október 4. – 2008. július. 1. között.

A BIROPHARMA Kft esetében – a BIROMEDICINA Zrt. esetében alkalmazott megoldástól eltérően - a versenytanács nem látta indokoltnak a szakembereknek és a laikusoknak szóló tájékoztatások elkülönítését, mivel szakembereknek címzett tájékoztatást csak a Kft. honlapján lehetett olvasni, ez az üzenet viszont a laikus fogyasztókhoz is ugyanúgy eljuthatott.

21. A BIROPHARMA Kft. kommunikációs eszközein – többek között – az alábbi állítások szerepelnek kifejezetten az Avemar termék gyógyhatásaira vonatkozóan:

- a) „III-as stádumban is képes megállítani a betegség progresszióját”⁵⁸, „hólyagrákban, s vese világos sejtes carcinomájában a progresszió gátló hatás növekedését tapasztalták”⁵⁹, „kizárólag az Avemar kezeléssel sikerült ... regressziót létrehozni”⁶⁰, „A már meglévő metasztázisok Avemar hatására bekövetkező regresszióját, sőt teljes remisszióját is megfigyelték néhány esetben”⁶¹, „a daganatos betegség terjedése lelassul, vagy megáll”⁶², „a további progresszió gyakran igen szignifikáns mértékű késleltetését is igazolni lehetett”⁶³, „tüdőrákban szenvedő betegekben kizárólag Avemar kezeléssel sikerült képalkotó eljárással igazolt regressziót létrehozni”⁶⁴,
- b) „csökkenti az áttétképződést”⁶⁵, „sikerrel alkalmazható a helyi kiújulások, a nyirokszervi, valamint a távoli szervi áttétek kialakulásának megakadályozására, vagy jelentős késleltetésére”⁶⁶, „a daganat helyi kiújulását és a nyirokrendszeri, valamint a távoli szervi áttétek megjelenését jelentősen késlelteti, illetve megakadályozza”⁶⁷,
- c) „prosztatárákban a csontáttétek növekedésének gátlása”⁶⁸,
- d) (Nem volt a hatásnöveléssel kapcsolatos kommunikáció),
- e) „az Avemar alkalmazása a túlélési idő jelentős meghosszabbodását eredményezi”⁶⁹, „kemoterápiás kezeléssel egyidejűleg, majd azok befejezését

⁵⁷ 2008. első felében a nyomtatott sajtóban a következő helyeken jelent meg az AVEMAR tápszerre vonatkozó hirdetés:

1. Természetgyógyász magazin 2008.január XIV. évfolyam 1. szám - 37. oldal - 1/2 oldal - 60.000 példány - előfizetés és újságárusi terjesztés
2. Szabadszél magazinok - Életégeszség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal - 1/1 oldal - kb. 100.000 példány - csak Szabadszél előfizetőknek
3. Szabadszél hetilap - 64. évfolyam 17. szám 2008. április 25. - 29. oldal - 1/8 oldal - 120.000 példány, előfizetés és újságárusi terjesztés
4. Omker szórólap - VIII. évfolyam 1. szám - 1/2 oldal - kb. 1.000.000 példány - behúzás és postaládás terjesztés
5. Omker szórólap - VIII. évfolyam 2. szám - kb. 800.000 példány - behúzás és postaládás terjesztés
- ⁵⁸ Szabadszél magazinok - Életégeszség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal
- ⁵⁹ Szabadszél magazinok - Életégeszség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal
- ⁶⁰ Szabadszél magazinok - Életégeszség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal
- ⁶¹ Szabadszél magazinok - Életégeszség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal
- ⁶² Honlap/A Tudomány/az Avemar hatásmechanizmusa
- ⁶³ Honlap/A Szakembereknek/Részletes alkalmazási előírat
- ⁶⁴ Honlap/A Szakembereknek/Részletes alkalmazási előírat
- ⁶⁵ Szabadszél magazinok - Életégeszség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal
Szabadszél hetilap 2008. április 25.
- ⁶⁶ Szabadszél magazinok - Életégeszség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal
- ⁶⁷ Honlap/Termékinformáció /Az Avemar előnyei
- ⁶⁸ Szabadszél magazinok - Életégeszség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal
- ⁶⁹ Szabadszél magazinok - Életégeszség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal

követően folyamatosan tovább alkalmazott Avemar az ösztülélés jelentős meghosszabbodását eredményezi”⁷⁰,

- f) (nem volt a rákmegelőzéssel kapcsolatos kommunikáció),
- g) (nem volt a hatásmechanizmusra alapított állítás).

22. A BIROPHARMA Kft. kommunikációs eszközein – többek között – az alábbi állítások szerepelnek az Avemar termék hagyományos kezelésekkel együttes gyógyhatásaira, az onkológiai és kemoterápiás kezelések eredményességét fokozó hatásokra vonatkozóan:

- a) „A klinikai onkoterápiát (műtét és sugár-, kemoterápia) kiegészítő folyamatos és megszakítás nélküli Avemar kezelés a daganatos betegségek minden stádiumában képes a progresszió gátlására, áttét kifejlődését gátló hatása klinikai szinten is beigazolódott”⁷¹, „az Avemart – a korszerű aktív onkoterápia kiegészítéseként – alkalmazva III-as stádiumban képes megállítani a betegség progresszióját, tehát amikor a daganat már helyileg előrehaladott, és a környéki nyirokcsomókba már áttéteket adott” és „citosztatikus és immunterápia mellett szupportív céllal alkalmazott Avemar kezeléssel kapcsolatban a progresszió gátló hatás növekedését tapasztalták”⁷²,
- b) (Áttétképződés megakadályozását, mint hatást, nem kommunikálta.)
- c) „emlőrákban a csontáttétek csökkenési aránya Avemar hozzáadása esetén magasabb, mint hagyományos kezelés mellett”⁷³
- d) „Az Avemarral együtt alkalmazott klasszikus onkológiai kezelés az esetek jelentős részében bizonyítottan eredményesebb, mint az Avemar nélküli”⁷⁴, „fokozza az egyéb daganatellenes szerek hatását”⁷⁵, „szájüregi rákokban a citosztatikus kezelés hatásosságát sikerült javítani”⁷⁶, „a kemoterápiás szerek daganatgátló hatását fokozza”⁷⁷, „a sebészeti beavatkozások szövődményei csökkennek”⁷⁸,
- e) (Nem volt a túlélési idő növekedésével kapcsolatos kommunikáció),
- f) (A rákmegelőző hatást nem kommunikálta),
- g) (Az Avemar hatásmechanizmusára alapított állításokat nem kommunikált).

23. A négyféle TV reklám azonos felépítésű

- a) egy-egy rákbeteg egyéni történetét mutatják be, az életükről (az életük betegséggel összefüggő elemeiről) és a betegségről szóló szubjektív elbeszélésük alapján. A reklámfilmekben valós betegek (nem színészek) vallanak saját magukról. Spontán és mindennapi kifejezőmódú elbeszéléseik a személyes sorsukat, tapasztalatukat és véleményüket fejezik ki. A termékkel kapcsolatban az egykori betegek valamilyen formában a gyógyulásról beszélnek.
- b) A szubjektív elbeszéléseket narrátori szöveg egészíti ki: elhangzik az „Avemar daganatos betegek részére” mondat.

⁷⁰ Honlap/A Szakembereknek/Részletes alkalmazási előirat

⁷¹ Honlap/A Szakembereknek/Részletes alkalmazási előirat

⁷² Honlap/A Szakembereknek/Részletes alkalmazási előirat

⁷³ Szabadföld magazinok - Életegészség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal

Honlap/A Szakembereknek/Részletes alkalmazási előirat

⁷⁴ Honlap/Termékinformáció/Kinek és mikor ajánlott az Avemar szdése?

⁷⁵ Szabadföld magazinok - Életegészség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal,

Szabadföld hetilap 2008. április 25. 29. old., Omker szórólap VIII. évfolyam 1. szám

⁷⁶ Szabadföld magazinok - Életegészség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal

⁷⁷ Honlap/Termékinformáció/Az Avemar előnyei

⁷⁸ Szabadföld magazinok - Életegészség melléklet 1. évfolyam 2008. április - 25. oldal

- c) Időnként (a narráció alatt) megjelenik a termék csomagolás egy részlete, vagy a termék neve, megjelölése – időnként a termék „törzskönyvezett gyógytápszer”-ként kerül megjelölésre –, és a Magyar Rákellenes Liga ajánlásával feliratot tartalmazó insert látható.
- d) A képernyő alján fekete csíkon a termékre vonatkozó tájékoztatás jelenik meg. A képernyő alján a 30 másodperces reklámfilmek 9. másodpercében feltűnik a „Vény nélkül kapható speciális tápszer daganatos betegek részére” szöveg, majd a 13. másodpercben ezt felváltja a „Nem helyettesíti, hanem kiegészíti a klinikai onkológiai kezeléseket” felirat, amely a 24. másodpercben átadja a helyét a termék – előbb idézett – hivatalos megnevezésének, amely a reklámfilm hátralévő részében végig látható. A szöveges tájékoztatások feltűnése időben egybe esik a képernyő felületének teljes megváltozásával (kivéve a c) jelű reklámfilmet, ahol az első szöveg megjelenésére ez nem vonatkozik). A feliratok akkor jelennek meg, amikor a képernyő döntő felületén a termék csomagolása, annak egy felnagyított része, illetőleg a termék elnevezése és a Magyar Rákellenes Liga ajánlását tartalmazó felirat válik láthatóvá.

A TV reklámok részletes leírását a vizsgálói jelentés 1. melléklete tartalmazza (32. old.).

V.

Az eljárás alá vont vállalkozások álláspontja

Az Avemar specialitásaira alapított érvelés

A termék kategóriájának és jóváhagyott elnevezésének jelentősége

24. Az eljárás alá vont vállalkozások hivatkoztak arra, hogy Magyarországon az Avemar az egyetlen olyan tápszer, mely a daganatos betegek⁷⁹ alapbetegségének kezelését segíti elő és erről szakhatósági engedéllyel is rendelkezik.⁸⁰ A tápszerek egyéb csoportjai nem az alapbetegséget, hanem annak bizonyos tüneteit (pl. kóros lesoványodás és étvágytalanság) kezelik, tehát nem tekinthetők klasszikus értelemben vett versenytársnak, ezért az Avemar-nak gyakorlatilag nincs versenytársa.

Az Avemar terméket bevezetése időszakában⁸¹ „speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer daganatos betegek részére” megjelöléssel – az akkor kötelező törzskönyvezési eljárás során – törzskönyvezte az OÉTI, így az egyedüli kifejezetten daganatos betegek részére szánt gyógyhatású tápszerként szerepelt a vonatkozó nyilvántartásban a termék tudományos eredményeire és klinikai hatásaira való tekintettel a tápszerek között egy külön, kifejezetten erre a célra kialakított alkategóriát létrehozva az Avemar számára. Más termék nem rendelkezett hasonló hatósági besorolással⁸², azaz a "daganatos betegek részére" kitétellet lezoritja a készítmény alkalmazási körét egy specifikus betegkörre.

⁷⁹ Magyarországon a daganatos betegségben szenvedők száma kb. 150-300 ezer fő. Azt, hogy a betegek közül hányan szednek Avemart, csak becsülni tudták az eljárás alá vont vállalkozások, harmadik féltől származó kutatási adatokkal, felmérésekkel nem rendelkeznek. (Az Avemar-t rendszeresen szedők számára vonatkozó becslés üzleti titoknak minősül. Vj-82/2008/19. 29. old.)

⁸⁰ Az Eljárás alá vontak által adott értelmezést a versenytanács nem látja összhangban állónak a III. 4. pontban bemutatott dokumentumok tartalmával. (lásd továbbá 105. pont).

⁸¹ A 2002. évi törzskönyvezés és forgalombahozatali engedély még nem tartalmazta ezt a megjelölést (lásd 4. pont). A BIROMEDICINA Zrt. nyilatkozata szerint az AVEMAR 1998-ban került forgalomba Magyarországon.

⁸² Ugyanebbe a kategóriába került besorolásra később a Vitacolan.

A nyilvántartásba vételi kötelezettség megszüntetését követően az eljárás alá vontak a termék szükséges regisztrátását végezték el. Az érintett időszakban a nyilvántartásba vétel ténye fennállt. Így erre a vállalkozások hivatkozhattak.

Eljárás alá vontak álláspontja⁸³ szerint az a körülmény, hogy a termék „speciális – gyógyászati célra szánt – tápszerek” kategóriájába tartozik és elnevezése szerint „daganatos betegek részére” készül, az következik, hogy a betegek alapbetegségének kezelését segíti elő, az alapbetegség tüneteinek enyhítése pedig az alapbetegség kezelése elősegítésének minősül.

25. A vállalkozások úgy nyilatkoztak, hogy
- a) sem a korábbi, sem a 2007. évi népszerűsítő kampányok során, sem egyéb piaci magatartásuk keretében
 - (i) az Avemar terméket nem tüntették fel gyógyszerként vagy egyéb, a forgalmazását alátámasztó hatósági dokumentumoktól eltérő termékként, és
 - (ii) az Avemar terméknek sem kifejezetten, sem fogyasztók számára beleérthetően nem tulajdonítottak olyan hatást, amellyel a rendelkezésre álló szakmai adatok, kutatások szerint e termék nem rendelkezne, így nem tanúsítottak a fogyasztók megtévesztésére alkalmas, vagy erre irányuló, a Tpv. III. fejezetébe ütköző magatartást.
 - b) Az Avemar az orvosi szakma szabályai és eljárási protokolljai szerint ajánlott daganatos betegek részére. Ezt az eljárás alá vontak véleménye szerint alátámasztja a Fog- és Szájbetegségek Szakmai Kollégiumának hivatali állásfoglalása. Hivatkoztak arra, hogy – mint a Legfelsőbb Bíróság Medico Uno 21 Kft. ügyében hozott ítéletében is egyértelművé tette – a szakmai kollégiumok hivatali állásfoglalása a tárgyi termékhez hasonló gyógyászati célú, gyógyszernek nem minősülő tápszerek ügyében a gyógyászati hatás kellő bizonyítékának minősül.⁸⁴
26. Az eljárás alá vontak szerint a fentiek alapján az Avemar korábbi törzskönyvezése során elismerten,⁸⁵ és az illetékes szakmai szervezetek által igazoltan rendelkezik speciálisan a daganatos betegkör részére ajánlottá tételét megalapozó hatásokkal, így ezt jogosult reklámkampányaiban és egyéb módon a fogyasztók elé tárni, illetve e valós tények közlésével a fogyasztókat semmilyen módon sem téveszti meg.

A szakembereknek szóló tájékoztatás

27. A szakembereknek szóló tájékoztatás kapcsán az alábbi észrevételeket tették:
- a) Az orvosoknak eljuttatott anyagokkal nem az értékesítés ösztönzése volt a vállalkozások célja. A cél alapvetően kettős. Egyrészt, hogy felhívja a szakemberek figyelmét az Avemar termék létezésére, másrészt, hogy ösztönözze őket arra, hogy olvassák el azokat a publikációkat, amelyből részletesebb információt kaphatnak a termékről. A szakemberek pontos tájékoztatását az elért eredményekről erkölcsi kötelességének tekintik. Az Avemar termékről való tájékoztatás, figyelemfelhívás azért is fontos, mert ez „szabadforgalmú” termék, nem része a kötelező terápiás protokollnak.⁸⁶

⁸³ Vj-82/2008/26. 5-6. old.

⁸⁴ A versenytanács eltérő álláspontját lásd 88. c) pontban.

⁸⁵ Az Eljárás alá vontak által adott értelmezést a versenytanács nem látja összhangban állónak a III. 4. pontban bemutatott dokumentumok tartalmával. (lásd 105 pont).

⁸⁶ A versenytanács eltérő álláspontját lásd a 97. pontban.

- b) A 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 5. § (3) bekezdése megengedi azt, hogy szakembereknek tájékoztatást, ajánlást fogalmazzon meg a cég. A tájékoztatásra vonatkozóan a rendelet nem támaszt speciális követelményt azon általános elváráson túl, hogy a tájékoztatások valóságúiek legyenek.
28. Eljárás alá vontak álláspontja szerint az orvosoknak szóló tájékoztatások tekintetében fogalmilag kizárt a fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása. Más helyen hangsúlyozták, hogy egy magatartásnak a megfelelő szakmai ismeretekkel rendelkező, professzionális fogyasztók megtévesztésére való alkalmassága esetében alkalmazott versenyjogi mérce szigorúbb, magasabb, mint laikus fogyasztók esetében.
29. Az eljárás alá vont vállalkozások álláspontja szerint az eljáró versenytanács – nem rendelkezvén orvosi ismeretekkel – nincs abban a helyzetben, hogy megítélhesse, milyen hatást gyakoroltak a szakembereknek címzett közlések az orvosokra.

A közlések valóságának bizonyítására csatolt cikkek

30. Az eljárás során becsatolt szakmai publikációkkal eljárás alá vontak azt kívánták bizonyítani, hogy sem a laikusok számára közzétett reklámokban, sem a szakembereket célzó tájékoztatásban nem állítottak olyat, nem tettek olyan kijelentést, amit ne lehetne bizonyítani korábban megjelent, ún. „peer reviewed” publikációval. Ezek a cikkek kutatóktól, tudós emberektől származnak, akik már azt megelőzően érdeklődtek a téma iránt és publikáltak, hogy 1998.-ban az Avemar termék Magyarországon forgalomba került volna. Az ő publikációiknak nem az volt a célja, hogy bizonyítékul szolgáljon egy majdani eljárásban. A cikkek a tudományos eredmények rögzítése és erről a nagyközönség tájékoztatása érdekében íródtak. Természetesen számtalan olyan szerző is van, aki 1998-at követően találkozott a termékkel, ezen időpontot követően vett részt a tudományos, illetve publikációs tevékenységben. A publikációk csatolásával eleget kívánt tenni az előzetes álláspont 64. pontjában rögzített követelménynek, nevezetesen, hogy tudja bizonyítani a kommunikáció közreadója azt, hogy az állításai a valóságnak megfelelnek. Szakemberektől származó tudományos munkákkal kívánja állításait bizonyítani.
31. A BIROPHARMA Kft. képviselője ismételten felhívta a figyelmet, hogy az eljárás során becsatolt cikkek döntő többsége olyan kiadványban jelent meg, amely „impact factor”-ral rendelkezik, tehát független szakemberekből álló szerkesztőbizottság vizsgálta meg ezeket a cikkeket még közlés előtt, és engedélyezte a közlést. Állította, hogy a rákkutatással kapcsolatban nem tehető világos rangsor az egyes kiadványok között. A British Journal of Cancer – többek között – az egyik nagyon komoly kiadvány, amelyben megjelent publikációt csatoltak. Nem lehetséges – tudomása szerint – megjelölni olyan kiadványt, amely a legtekintélyesebb, a legelismertebb lenne ezen a területen.

Önálló vagy együttes hatás

32. Az eljárás alá vont szerint egyetlen szóval, egyértelmű választ nem lehet adni arra a kérdésre, hogy a kiadványokban az Avemar termék önálló hatásait, vagy pedig az Avemar termék és más onkológiai gyógyszerek, eljárások együttes hatását mutatják be. A szakcikkek ugyanis három különböző területen elért tapasztalatokat mutatnak be: részben sejt, illetve molekuláris vizsgálatok ún. in vitro vizsgálatok eredményét, részben állatkísérletek (in vivo) eredményét, illetve humán megfigyelési

eredményeket. Mindazon cikkek, amelyek az utóbbi körben születtek, tehát humán klinikum eredményeket rögzítenek, kivétel nélkül más kemoterápiás, vagy egyéb onkológiai eszközökkel együttes hatásról adnak számot. Az állatkísérletekről beszámoló publikációk között van olyan is, amely önmagában az Avemar hatását vizsgálta más kemoterápiás szerek nélkül. Természetesen a toxicitási vizsgálatok olyanok voltak, amelyek kizárólag az Avemar hatását mutatták be.

33. Az Avemar több támadásponton elősegíti a daganatos sejtek eltűnését:
- kevés daganatos sejt és jó immunválasz esetén akár kizárólag az Avemar alkalmazása mellett is eltűnhet valamennyi daganatos sejt,
 - amikor a beteg átmenetileg, vagy véglegesen nem részesíthető konvencionális orvosi ellátásban, az „Avemar hatástani folyamatai lényegében azonosak a konvencionálisan kezelt betegeknek elérhető hatástani folyamatokkal”.⁸⁷
34. Állította hogy nem tettek közzé olyan reklámot, amelyben az Avemar egyedüli hatásairól lett volna szó, tehát egyéb daganatellenes eljárások és szerek nélküli önálló hatásról.⁸⁸ Kiegészítésül elmondta, hogy voltak olyan sporadikus megfigyelések, amelyek olyan pozitív hatásokat mutattak, amely vélhetően csak és kizárólag az Avemarnak tudható be, mert a beteg olyan állapotban volt, hogy kemoterápiás kezelés nem volt vele kapcsolatban alkalmazható. A szakemberek részére adott tájékoztatásban időnként beszámoltak ilyen megfigyelésekről, ügyeltek azonban arra, hogy a laikusoknak szóló reklámokban ezek a megfigyelések ne jelenjenek meg. A sporadikus megfigyelések arra utalnak, hogy vélelmezhetően az Avemar kezelés hatására a beteg kemoterápiás kezelésre alkalmassá vált, noha az Avemar kezelés előtt nem volt kemoterápiás kezelésre alkalmas állapotban. A tapasztalati megfigyelések mellett szóló tudományos magyarázat lehet az, amit gyermekklinikai tapasztalatként rögzítettek, hogy gyermekek daganatos megbetegedése kapcsán komoly kockázati tényezőt jelentő lázas neutropénia Avemar révén elkerülhető. Erről szakcikk is szól, amely rögzíti az Avemar kedvező hatását.

Apróbetűs tájékoztatások

35. Az eljárás alá vontak felhívták a figyelmet arra, hogy számos kifogásolt állítás apróbetűs közlésben jelent meg, ami a GVH gyakorlata szerint nem válik szükségképpen a fogyasztói üzenet részévé,⁸⁹ főszabályként nem minősül teljes értékű tájékoztatásnak. Másrészt arra is hivatkoztak, hogy a termék előnyeire vonatkozó apró betűs tájékoztatót megismerő olvasó megismeri az ugyancsak apró betűvel írt olyan közléseket is, amiből kiderül, hogy a tájékoztatás állatkísérletre vonatkozik.⁹⁰ Állították ugyanakkor, hogy az állatkísérletekre hangsúlyos címmel, grafikai elkülönítéssel és/vagy egyértelmű folyószöveges magyarázattal utaltak.

Hatáskör

36. Állították, hogy a GVH-nak nincs hatásköre az eljárásra. Állították továbbá, hogy a GVH-nak nincs hatásköre a szakmai közönségnek szóló tájékoztatás megítélésére, mert az a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság

⁸⁷ Vj-82/2008/26 9-10. old.

⁸⁸ A versenytanács eltérő álláspontot képvisel, jelen határozat 15., 16. és 21. pontjaiban felsorolt állítások kifejezetten az Avemar hatásairól szólnak.

⁸⁹ Vj-82/2008/24. (2-3 old.)

⁹⁰ Vj-82/2008/26 12. old.

hatáskörébe tartozik.⁹¹ Az Avemar tekintetében az orvosok nem minősülnek sem megrendelőnek, sem vevőnek, sem felhasználónak, a Tpv. fogyasztókkal kapcsolatos magatartásokat tiltó szabályai tehát nem vonatkoznak az orvosoknak adott tájékoztatásokra. Abban az esetben, ha a kizárólag szakmai közönségnek (tehát nem fogyasztóknak) szóló közlések fogyasztókhöz nem jutnak el, fogalmilag nem lehet szó arról, hogy a közlés alkalmas fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolására.⁹²

A gyógyszerként való engedélyezés hiányának elhallgatása

37. Eljárás alá vontak állították, hogy minden kommunikációban kifejezetten és egyértelműen feltüntették azt, hogy az Avemar speciális gyógyászati célra szánt tápszer. sehol nem szerepel olyan hivatkozás, hogy az Avemart gyógyszerként engedélyezték volna. Felhívták a figyelmet arra, hogy a gyógyszerreklámoknak speciális formai követelményeknek⁹³ kell eleget tenni, amelyből a fogyasztók számára egyértelmű, hogy gyógyszer reklámjával találkoznak.

Tényállási kifogások

38. Számos esetben hivatkoztak arra, hogy az előzetes álláspont első változata a kommunikációs állításokat szöveggörnyezetükből kiragadva mutatja be, és így más jelentéssel ruházza fel, mint amivel az eredeti szöveggörnyezetében rendelkezett. Másrészt azt is kifogásolták, hogy az előzetes álláspont első változatában egyes állítások úgy kerültek feltüntetésre, mintha kifejezetten az Avemar hatását fogalmazták volna meg, noha a szöveggörnyezetből sokszor az derül ki, hogy az Avemar és a klasszikus onkológiai kezelések együttes hatását kommunikálták.⁹⁴

Állatkísérleti és klinikai eredmények

39. Az eljárás alá vontak megítélése szerint különbséget kell tenni az Avemarral végzett állatkísérletek eredményeinek bemutatása és az Avemar hatása között. Számos esetben a versenytanács gyógyhatás állításának minősített olyan idézeteket, amelyek valójában állatkísérleti eredmények. Az állatkísérletek eredményei kerültek rögzítésre, és nem általában az Avemar hatásáról szólt a tájékoztatás.⁹⁵

Gyógy- és egyéb hatások

40. Az eljárás alá vontak beadványukban hivatkoztak arra, hogy az előzetes álláspont első verziójában kifogásolt egyes állítások - daganatgátló hatás (14. old.), sejtszintű hatások (17. old.), túlélési idő meghosszabbítása (18. old.), szövődmények ritkábbá tétele (20. és 21. old.), a kemoterápiás szerek hatásfokozása (21. old.) - valójában nem gyógyhatásállítások.

Később⁹⁶ arra hívták fel a figyelmet, hogy meg kell különböztetni a gyógyhatást és az egészségre gyakorolt hatást. A 14-22 d) és e) pontokban írt közlések – álláspontja

⁹¹ Vj-82/2008/19. (2 old.), 2009. február 3-i tárgyalás, Vj-82/2008/24. 23. old.

⁹² Vj-82/2008/20. 3. old.

⁹³ Ilyen a kockázatokra és mellékhatásokra való figyelmeztetés, és kifejezetten kötelező megjeleníteni azt a tényt, hogy a reklámozott termék gyógyszer.

⁹⁴ Az előzetes álláspont módosított változatában a versenytanács a kritikai észrevételek nyomán a 14-18 és a 20-21. pontok tartalmán módosításokat hajtott végre.

⁹⁵ Vj-82/2008/24. 6-7 old.

⁹⁶ Vj-82/2008/26. 4. old.

szerint – nem gyógyhatás közlések. Termékének nem kellemes ízét is annak bizonyítékként tekintette, hogy az kedvező élettani hatásokkal rendelkezik.

Felhívták a figyelmet arra, hogy az Avemar nem lehet versenytársa onkológiai szereknek, hiszen a terápiás protokoll részét képező gyógyszereket nem helyettesíti. Ebből arra következtettek, hogy kommunikációik nem hozhatják a (nem létező) versenytársakat tisztességtelenül hátrányos helyzetbe.

A TV reklámok kapcsán tett észrevételek

41. Eljárás alá vontak álláspontja szerint a TV reklámok – sem azok egyes szöveges és képi, sem pedig összhatásuk alapján – nem tévesztik meg a fogyasztókat és arra nem is alkalmasak.
- a) A reklámok tartalmazzák az alábbi tájékoztatásokat:
 - *"Nem helyettesíti, hanem kiegészíti a klinikai onkológiai kezeléseket"*
 - *"Speciális - gyógyászati célra szánt - tápszer daganatos betegek részére"*.
 - b) A reklámban a képernyő alján szerepel a tájékoztatás a termék tápszer besorolásáról és kiegészítő jellegéről.
 - A tájékoztatás olvasható betűmérettel szerepel.
 - A feliratok a 30 másodperces reklámfilm közel 2/3-a alatt láthatóak.
 - A felirat nem a filmen, hanem a képtől elkülönített reklámcsíkon kiemelten, fekete háttér előtt fehér betűvel szerepel. A fekete háttérnek köszönhetően nem egyszerű feliratról van szó, hanem a mai reklámozási gyakorlatban általánosan használt banner-ről (a képtől optikailag elkülönített, csak tájékoztatás-szöveget tartalmazó reklámcsík), amely magára vonja a reklámot néző fogyasztó figyelmét.
 - c) A fekete háttéren megjelenő, figyelemfelhívó felirat esetén nem megalapozott az a megállapítás, miszerint az egyéb képi elemek elvonják a figyelmet a feliratról. A szóban forgó esetben a reklám televízió közzétételére nézve igaz az, amit a reklám „hagyományos” műsorszámoktól elkülönített közzétételére nézve a Média törvény (1996. évi I. tv.15. § b) pontja⁹⁷) előír. A jelen esetben jól felismerhető, optikailag elkülönített tájékoztatással hívja fel a reklámozó a figyelmet a reklámozott áru valódi tulajdonságaira.
Eljárás alá vontak álláspontja szerint túlsúlyban vannak a tájékoztatás jogszerűnek tekintett elemei, így nem állapítható meg az összbenyomás megtévesztő jellege.
 - d) A D) jelzésű reklámfilm kivételével egyetlen szereplő sem beszél kifejezetten gyógyulásról. A versenytanács utólag kapcsolja a reklám üzenetéhez azt, hogy a reklám gyógyhatásról szólna. A betegek – az általuk tapasztalt – életminőségükről, illetve az életminőség változásáról beszélnek, nem az orvosi értelemben vett gyógyulásról, a rák tüneteinek megszüntetéséről.
 - e) A versenytanács által kifogásolt "törzskönyvezett gyógytápszerként" való megjelölés kapcsán hangot adott abbéli véleményének, hogy a felirat nem ellentétes az *"Avemar speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer daganatos*

⁹⁷ 15. § (1) Reklámot, közérdekű közleményt, jótékonyági felhívást, politikai hirdetést (...) továbbá

b) egyéb műsorszámoktól jól felismerhetően, **optikai** és akusztikus, rádió esetében akusztikus **módon elkülönítve**, (...) kell közzétenni.

betegek részére" nyilvántartásba vett terméknevel⁹⁸, továbbá a törzskönyvezés szóhasználat háttere, hogy az OÉTI 2002-ben – az akkor kötelező törzskönyvezési eljárás során – a terméket még törzskönyvezte (törzskönyvi szám: 503).

- f) Hivatkoztak arra is, hogy a TV reklámot sem a vizsgáló jelentése, sem a versenytanács előzetes álláspontjának első változata nem tekintette jogellenesnek, erre tekintettel kezdte el a Biopharma Kft. – az eljárás tárgyát képező, de egyáltalán nem kifogásolt – TV reklámok ismételt alkalmazását 2009-ben.
- g) A Biopharma Kft. készségét fejezte ki kötelezettséget vállalására: arra, hogy a TV reklámot módosítja, és a betegek beszámolója alatt is, tehát a reklám teljes időtartama alatt szerepeljen a felirat, miszerint az *"Avemar nem helyettesíti, hanem kiegészíti a klinikai onkológiai kezeléseket"*. [Tpvt. 75.§, Fttv. 27.§ (3) bek.]. Másodlagosan a Biopharma Kft. kész kötelezettséget vállalni arra is, hogy a vizsgálat tárgyát képező négy TV reklámot a jövőben nem használja.
- h) A TV reklámok esetén a reklámozó a Biopharma Kft., így a Biomedicina Zrt.-vel szemben történő bírságkiszabás során a TV reklámokat nem lehet figyelembe venni.

Enyhítő körülmények

42. Hivatkoztak az alábbi körülményekre:

- a) A nyomtatásban megjelent tájékoztatások és a honlap tekintetében:
 - a kifogásolt közlések egy része kevés címzetthez juthatott el részben azért, mert szűk körű szakmai rendezvényen hangzott el, részben, mert kis példányszámú szakmai lapban jelent meg az információ, részben, mert a honlap szakembereknek szóló részét kevesen látogatták, továbbá – eljárás alá vont nem bizonyított – állítása szerint a betegtájékoztató füzetek negyede juthatott el olyan személyhez, aki Avemart korábban még nem vásárolt,
 - bár a honlapot fogyasztók is felkereshették, a honlap egy része kifejezetten orvosoknak szólt, és a gyakorlatban is így funkcionálhatott, mivel ezt a szakembereknek szóló részt kevesebben látogatták, mint a honlap többi részét,
 - nagyrészt megváltoztatta kifogásolt kommunikációját (főként a nyomdai előállításúakat),
 - a – TV reklámok rövid ideig tartó hatását nem számítva – a reklámok hatására nem nőtt az értékesítés,
 - a szakcikk alátámasztják a tájékoztatásaiban közzétett állításokat,
 - a kifogásolt állítások az általa közölt információ töredékét képezi,
 - együttműködő magatartást tanúsított,
 - az orvosoknak szóló tájékoztatás – ha egyáltalán megtévesztő – akkor is kisebb a súlya, mivel azt szakember észleli.
- b) A TV szpotok tekintetében:
 - a jogsértés csekély foka, a megtévesztés mérlegelésen alapuló jellege,
 - a fogyasztók más forrásból is szerezhettek információt,
 - huzamosabb ideje jogszerűen végzett tevékenység,
 - a felróhatóság hiánya,
 - a jogsértéssel elért előny hiánya,

⁹⁸ A 2009-ben sugárzott reklámfilmeket módosítottuk, és a "gyógytápszer" helyett a "tápszer" megjelölés szerepel.

- az eljárás során tanúsított együttműködő magatartás.

Kötelezettségvállalási szándék

43. Az eljárás során többször is kifejezésre juttatták azon szándékukat, hogy kötelezettségvállaló nyilatkozatot kívánnak tenni, melyben vállalnák azt, hogy a GVH által jogsértőnek minősített közléseket a továbbiakban nem alkalmazzák.

Részletfizetés

44. Esetleges bírság kiszabása esetére részletfizetést kértek, annak érdekében, hogy az elmaradott térségben létesült gyártóüzemből senkit ne kelljen elbocsátani a bírság befizethetősége érdekében.

Egyéb

45. Eljárás alá vontak az alábbi nyilatkozatokat tették:
- a) Felhívták a figyelmet arra, hogy a GVH-nak nem a törvények betű szerinti betartatása a feladata, hanem az, hogy a törvények szellemiségét tekintse irányadónak.⁹⁹ Megítélésük szerint az eljárás alá vontak magatartása jó ügy érdekében feszegette (de nem feltétlenül hágtá át) a jogszabályi kereteket, a társaság működéséből profitáló társadalom számára előnytelen lenne a cég elsorvasztása.
 - b) Kérték annak feltüntetését a határozatban, hogy a versenyfelügyeleti eljárás célja annak meghatározása volt, hogy az Avemar termékre vonatkozó 2006 és 2008. első félév vége közötti időszakban folytatott kommunikációs, reklám tevékenység során átlépték-e eljárás alá vontak a jogszabályokat. A versenyfelügyeleti eljárásnak nem célja és nem terjedhetett ki a termék hatásosságának, hatástani elemeinek felülvizsgálatára, azokkal kapcsolatban a versenytanács nem foglalt állást.
 - c) Emlékeztettek arra, hogy a Biopharma Kft. jelentős karitatív tevékenységet végez, évente jelentős értékű Avemart (több ezer doboz) juttat el adományként a Magyar Rákellenes Liga, a Fővárosi Szociális Közalapítvány (évi 400 doboz) és a Máltai Szeretetszolgálat részére. Ilyen módon olyan személyekhez jut a készítmény, akik szociális helyzetük következtében azt sem jelenleg, sem a jövőben nem tudják megvenni.

A BIROMEDICINA Zrt. álláspontja

46. Az eljárás alá vont szerint az Avemar esetében a kommunikáció az alábbi elvek mentén zajlott:
- **Tudományosan alátámasztott.** Minden kommunikációs anyag és hirdetés tudományosan alátámasztott eredményekre (állatkísérlettől egészen a klinikai kutatásig) épül, amely a gyártó cégtől független szakemberek munkájának eredménye.
 - **Hitelesség.** Minden kommunikációs anyag esetében kiemelten fontos az üzenet hiteles közvetítése, amely igaz és őszinte.
 - **Törvényesség.** Minden kommunikációs anyag megjelentetése a vonatkozó törvényes és jogi keretek betartása mellett zajlott, külön figyelemmel a

⁹⁹ Vj-82/2008/26. 4. old.

hatóságok által engedélyezett címkeszövegre.

- **Étikusság.** Minden kommunikációs anyag etikus módon közli a termékkel kapcsolatos üzenetet a tisztességes piaci verseny szabályai szerint.

Az Avemar szakmai kommunikációjáról

47. Az Avemar szakmai kommunikációja onkológusok és házi orvosok, továbbá onkológiai szakdolgozók részére adott tájékoztató anyagokat ölel fel. A kommunikáció elemei: tudományos igényű megírt, bizonyítékokon alapuló szakmai cikkek megjelentetése orvosi folyóiratban, szakmai célú hirdetés, szakmai tájékoztató anyag, nemzetközi folyóiratokban megjelent, ún. "peer reviewed" szakcikkek másolatainak eljuttatása postai úton a fentebb felsorolt csoportnak, valamint szakmai rendezvényeken való részvétel.
48. Az eljárás alá vont szerint a "peer reviewed" cikkek jelentősége az alábbi:
A tudományos életben az úgynevezett "peer reviewed", azaz előzetesen elbírált cikkek jelentik a bizonyító erő legmagasabb fokát. A "peer reviewed" cikkek mindig egy konkrét tudományos kutatómunka eredményeit közlik le, vagy összefoglalják egy adott téma addig megjelent / elért tudományos eredményeit. Az ilyen publikációk mindig függetlenek a gyártó cégtől, ingyenesen jelennek meg a világ nemzetközileg elismert szakmai folyóirataiban, majd a megjelenést követően bekerülnek az amerikai National Library of Medicine (Medline) online könyvtárába, így az internetről bárki számára visszakereshető/ellenőrizhető. Az ügyfél szerint az Avemar egyik legnagyobb versenytársa, hogy versenytársaihoz képest rendkívül sok "peer reviewed" cikk áll rendelkezésre.
49. Eljárás alá vont szerint a publikációk minden esetben független tudományos kutatócsoportok által elvégzett tudományos munka eredményeit tartalmazzák, amely eredményeket az adott folyóirat megjelenés előtt több független tudós által ellenőriztette, és kizárólag az egyöntetű pozitív véleményük esetén jelentette meg. A publikációk közötti rangsort a lap "impact factor"-a dönti el, általában az angolszász nyelvterületről származó lapokat tartják a leghitelesebbnek. A BIROMEDICINA Zrt. előadása szerint a Magyarországon jelenleg forgalomban lévő éntrend-kiegészítők közül egy sem kereshető vissza a Medline adatbázisából, amely – álláspontja szerint – annak a következménye, hogy a termékek olyan tudománytalanok, hogy egyetlen tudományos lap színvonalát sem ütik meg, vagy az esetleges bírálat során elutasították a kéziratot. Éppen ezért az éntrend-kiegészítővel semmiféle érdemi összehasonlítást nem lehet végezni.
50. Eljárás alá vont szerint a szakmai fórumokon történő megjelenés is előzetes elbírálás eredménye. Attól, mert szponzorált cikk megjelenéséről, vagy direkt fizetett hirdetésről van szó, a folyóirat szerkesztősége fenntartja magának a jogot a hirdetések tartalmának ellenőrzésére, hogy kizárólag szakmailag megalapozott hirdetés jelenhessen meg. Az Avemar esetében a Magyar Onkológia című folyóiratban történő megjelenés, a Pharmindex Onkológia zsebkönyvben történő megjelenés, illetve a tudományos szervezetek rendezvényein való részvétel előfeltétele az volt, hogy a terméket onkológiai indikációban törzskönyvezték,¹⁰⁰ azaz hogy tudományosan alátámasztott, így a daganatos betegség kiegészítő kezelésében való kommunikáció nem megtévesztő.

¹⁰⁰ A terméket 2002-ben tápszerként törzskönyvezték „onkológiai indikáció” nélkül. Lásd a 82., 85. és 86. sz. lábjegyzetekben kifejtetteket is!

51. A Magyar Onkológia című folyóiratban a főszerkesztő engedélye alapján jelenhet meg hirdetés. Az Avemar mellett kizárólag onkológiai gyógyszerek reklámjai szerepelnek a lapban. A tudományos orvos-szervezetek rendezvényein is előzetes elbírálás alapján jelenhetett meg az Avemar. Az orvos-szakmai érdeklődésre való tekintettel 2005-ben például egy külön szekció foglalkozott az Avemar-ral a Magyar Onkológusok Társasága éves kongresszusán, ahol gyakorló onkológusok számoltak be a legújabb klinikai eredményekről.
52. Az Avemar – szintén szakmai és etikai megfontolások miatt – kiemelt kiállító a Magyar Rákellenes Liga beteg-rendezvényein. A Magyar Rákellenes Liga, mint a legtekintélyesebb hazai onkológiai civil szervezet egyedül az Avemar esetében engedélyezte “A Magyar Rákellenes Liga ajánlásával.”, illetve az “Azok ajánlásával, akik már legyőzték a betegséget.” felirat használatát.
53. Eljárás alá vont szerint összefoglalva a tényeket: az Avemar mint kiegészítő onkológiai tápszer szakmai kommunikációja esetében a vizsgált időszakban, illetve a korábbiakban is egyaránt mindig szakmailag megalapozott információ jelent meg. A tudományos folyóiratokban és kizárólag a szakma részére megjelentetett kiadványokban, illetve tudományos rendezvényeken mindig előzetes elbírálás alapján jelenhetett meg az Avemar.

Az Avemar-t a lakosság számára népszerűsítő kommunikációk

54. Az ügyfél nyilatkozata szerint az Avemar kommunikációjának másik része a lakosság irányába nyilvánult meg, megszólítva a daganatos betegségben szenvedőket és hozzátartozóikat. Tekintettel arra, hogy az Avemar az egyetlen, kifejezetten daganatos betegek részére „engedélyezett”¹⁰¹ vénynélküli termék Magyarországon, a kommunikáció fő üzenete ennek a ténynek a tudatosítása, annak az elérése, hogy az emberek tudatába bekerüljön az Avemar mint lehetőség ténye. Azért hangsúlyozzák, hogy az Avemar az egyetlen vénynélküli termék daganatos betegek részére, mert egyedül az Avemar külső csomagolásán olvasható a “daganatos betegek részére” kifejezés, melyet ilyen módon a szakhatóságok engedélyeztek.
55. Az Avemar 1998-ban került forgalomba Magyarországon, és a szakmai érdeklődés miatt Magyarország tíz onkológiai centrumában indult meg – az etikai engedély megszerzését követően – klinikai vizsgálat. Ezzel párhuzamosan a világ számos pontján kezdték el vizsgálni az Avemar hatásait, így egy-két év elteltével komoly mennyiségű tudományos eredmény született, a Nature Biotechnology című folyóirat egyik cikkében a szerző így fogalmazott: ”Az Avemar ... a rák gyógyításának értékes eleme lesz.”
56. 2002-ben, négyévnyi klinikai tapasztalat és számos alapkutatói vizsgálat eredményeire támaszkodva az Avemar-t “daganatos betegek tápszereként” törzskönyvezték¹⁰² Magyarországon. A mérföldkőnek számító eseménytől kezdve¹⁰³ az Avemar külső csomagolásán megjelent a “daganatos betegek részére” című felirat.
57. A BIROMEDICINA Zrt. állította, hogy az Avemar betegek irányába megnyilvánuló

¹⁰¹ Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által 2002. március 11-én kibocsátott forgalomba hozatali engedély még Avemar tápszernek minősülő egyéb készítményre vonatkozik. Későbbi forgalomba hozatali engedély nem került becsatolásra.

¹⁰² Lásd a 85. és 86. sz. lábjegyzetekben kifejtetteket is!

¹⁰³ Lásd a 85. és 86. sz. lábjegyzetekben kifejtetteket is!

kommunikációja során mindig az alábbi figyelmeztetés, vagy az azzal azonos tartalmú szöveg mellett jelent és jelenik meg hirdetés: Az Avemar nem alternatív/helyettesítő szer, hanem kiegészítő készítmény: „Az Avemar nem helyettesíti, hanem kiegészíti a klinikai onkológiai kezeléseket”. A BIROMEDICINA Zrt. álláspontja szerint elegendő lenne annyit írni, hogy “kiegészíti”, a különleges gondosság miatt került elé a “nem helyettesíti” kitétel. Kiemelten fontos, hogy az Avemar szedése nem helyettesíti az orvosi munkát, ezért minden hirdetés, vagy előszavas megnyilvánulás során mindig felhívjuk a beteg figyelmét arra, hogy a kórházi/onkológiai ellátással együtt kell szedni az Avemar-t és sohasem helyette. A hirdetésekben mindig egyértelműen megjelenik a termék regisztrációs kategóriája: “speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer daganatos betegek részére”. Ebben az esetben a fogyasztó világosan látja, hogy az Avemar sem nem gyógyszer, sem nem étrend-kiegészítő.

58. Attól a pillanattól fogva, hogy az Avemar piacra került Magyarországon a gyártó célja az volt, hogy a beteg figyelmét felhívja az orvosi-onkológusi tevékenység fontosságára. A klinikai onkológiai kezelések megválasztása nem a beteg döntési kompetenciája. Egyedüli joga a kezelés visszautasításának lehetősége.

Eljárás alá vont álláspontja szerint egy daganatos beteg esetében a választás kizárólag a kezelőorvos személyére és a vénynélküli készítmények körére terjed ki. A kezelőorvos kiválasztását követően a klinikai onkológiai kezelések megválasztása már nem a beteg döntési kompetenciája: a beteg semmilyen esetben nem választhat onkológiai gyógyszert, kemoterápiás, vagy célzott molekuláris szert, nem szólhat bele a sebészeti kezelésbe, sem pedig a sugárterápiába, és nem bírálhatja felül az onkológus egyetlen döntését sem.

A beteg – a kezelőorvoson és az általa összeállított, és a társadalombiztosítás által fedezett ellátáson kívül – szabadon dönthet minden olyan egyéb gyógyulási lehetőség kiválasztása tekintetében, amely független a kezelőorvos, illetve az államilag finanszírozott gyógyító intézmény által biztosított terápiától. Az így fennmaradó lehetőségek között lényegében a kiegészítő készítmények köre a legjelentősebb, és ez az a kör, amelynek bizonyos szempontból egyedüli eleme az Avemar.

59. A BIROMEDICINA Zrt. állította, hogy a BIROPHARMA Kft. álláspontjával mindenben egyetért.

A BIROPHARMA Kft. álláspontja

60. A BIROPHARMA Kft. nyilatkozata szerint a betegek érdekeit védő szakhatóságok (Magyarországon az OGYI, az európai EMEA, az FDA az USA-ban) teljes joggal szigorúak abban a tekintetben, hogy mely készítményeket lehet/szabad gyógyszernek nevezni. Ezeknek a molekuláknak át kell esniük számos toxikológia, pre-klinikai és klinikai vizsgálaton és amennyiben a hatékonyságuk igazolt, a törzskönyvezési eljárást követően kezdődhet gyógyszerári forgalmazásuk. A fenti folyamat azonban nem jelenti egyben azt, hogy csak a gyógyszereknek lehet gyógyhatásuk. A minden bogár rovar, de nem minden rovar bogár analógiájára ki lehet jelenteni, hogy minden, ami gyógyszer, az gyógyhatású, de nem minden gyógyhatású készítmény gyógyszer is egyben. Az ügyfél szerint a legáltalánosabban ismert példa, a kamillavirág főzete, a kamilla tea minden orvos által javasolt készítmény gyulladáscsökkentő, hurutos betegségekben, vagy a kénes fürdő a reumatológusok bevált módszere az ízületi bántalmak enyhítésére. Egyik sem gyógyszer, mégis általánosan elismert a hatásuk.

61. Az eljárás alá vont véleménye szerint sajnos számos forgalmazó visszaél ezzel az összefüggéssel, és a piacot ellepték azok a készítmények, melyek „minimum csodát” ígérnek a betegek legváltozatosabb panaszaira. A különbség a sarlatánság és a valós gyógyhatás között nagyon markáns: azokat a készítményeket, melyeknek „szabad” hinni tudományos alapossággal vizsgálták meg, és az eredményeket tudományos, ún. „peer-reviewed” lapok közölték.
62. A BIROPHARMA Kft. álláspontja szerint az orvosi gondolkodás a gyógyhatásokat „evidenciák” szerint csoportosítja és ezek között is öt kategóriát állít fel (lásd: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclmogui4.html>) és az evidenciák közötti különbséget a klinikai/tudományos vizsgálatok száma és minősége adja meg:
- „igen megbízható”, ún. „A” evidencia (high level of comfort)
 - „megbízható” vagy „B” evidencia (good level of comfort),
 - „nem megnyugtató”, vagy „C” evidencia (low level of comfort),
 - „igen bizonytalan”, vagy „D” evidencia, (extremely low level of comfort), illetve
 - „nem bizonyított” vagy „E” evidencia.

Az eljárás alá vont nyilatkozata szerint az Avemar számos toxikológiai, pre-klinikai és klinikai vizsgálaton esett át. A tudományos közlemények mindegyike „peer reviewed” szaklapban jelent meg és az ide tartozó definíciók alapján a „B” evidencia kategóriába esik. Ez magasabb, mint amit több gyógyszerről el lehet mondani. A tudományos közlemények „rangját” az ún. „impakt faktor” jelzi. Minél magasabb ez a szám, annál rangosabb a közlemény. Az impakt faktor fontosságát az is jelzi, hogy a Magyar Tudományos Akadémia megszabja a különböző tudományos fokozatokkal (PhD, Akadémia Doktor) szemben támasztott minimum impakt faktor szinteket. Az Avemar-ral kapcsolatos peer-reviewed közlemények impakt faktorainak az összege majd kétszerese az akadémiai nagydoktori cím megszerzéséhez szükséges szintnek. Az Avemar tudományos vizsgálata már eddig is eredményezett egy kémiai doktori és négy orvosi PhD fokozatot a vizsgálatot folytatók részére. Az Avemar eredményeit a szakma messzemenőig elfogadja. A Fog és Szájbetegségek Szakmai Kollégiuma 2008. június 16-án keltezett állásfoglalása szerint az Avemar „döntő fontosságú” (pivotal) az előrehaladott, illetve terminális stádiumú betegek komplex kezelésében...”.

63. Eljárás alá vont vállalkozás előadta továbbá azt is, hogy a Gazdasági Versenyhivatal 1998-ban már folytatott vizsgálatot az Avemar áttétképződések csökkentésével kapcsolatos állítások tárgyában (ügyszám: B-429/98), és a vizsgálat eredményeképpen megállapította, hogy az állítások a valóságnak megfelelnek, az Avemar valóban csökkenti az áttétképződés esélyét és a fogyasztók megtévesztése nem állt fenn.¹⁰⁴
64. A BIROPHARMA Kft. álláspontja szerint az Avemar nem gyógyszer, hanem speciális – gyógyászati célú – tápszer daganatos betegek részére. A készítmény tudományos vizsgálatát követően a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézete (OÉTI) javaslatára az Országos Tisztifőorvosi Hivatal végezte el a termék besorolását a fenti kategóriába, mely az Egészségügyi Közlöny 2002. július 1-i számában megjelent.¹⁰⁵

¹⁰⁴ Az ügyfél előadásától eltérő tényeket lásd a 74. a) pontban.

¹⁰⁵ Az Egészségügyi Közlöny említett száma a Vj-82/2008/006. sz. „B” irat 13. mellékletének részeként került becsatolásra. Az Egészségügyi Közlöny említett számának 1855. oldalán az Avemar a „Tápszerek” között 503. sorszámmal szerepel. Az Egészségügyi Közlöny is – eljárás alá vontak előadásával szemben – azt igazolja, hogy

Az OÉTI engedélyezte a címkeszöveget is, mely szerint az Avemar a klinikai onkológiai kezelések kiegészítésére szolgál daganatos betegségben szenvedők számára, stádiumtól és betegségtől függetlenül.

65. A BIROPHARMA Kft. véleménye szerint az Avemar-ral kapcsolatos, a betegekkel és a szakmával történő kommunikáció során a kategória szabta korlátokat és a címkeszöveg szabályait mindig messzemenőig betartotta.¹⁰⁶ Minden esetben hangsúlyozta, hogy az Avemar a hagyományos daganatellenes terápia kiegészítője, és azt nem helyettesíti. Minden egyes állítását „peer reviewed” tudományos közlemények támasztják alá. Sohasem állította, hogy az Avemar gyógyszer.

66. Az eljárás alá vont az Avemar termék gyógyszerkénti regisztrációjával kapcsolatban az alábbiakat nyilatkozta:

Az Európai Unióhoz csatlakozva megszűnt az Országos Gyógyszerészeti Intézet (továbbiakban: OGYI) gyógyszer-törzskönyvezésre szóló jogosítványa, európai törzskönyvet csak az EMEA adhat ki. A BIROPHARMA Kft. külső szakértőt kért fel az európai törzskönyvezés költségeinek, kockázatainak és lehetséges üzleti nyereségének a felméréséhez. A szakértő véleménye alapján a törzskönyvezéshez szükséges toxikológia dosszié gyakorlatilag készen áll, és a pre-klinikai dosszié kis kiegészítéssel is késznek tartható.

A hiányzó, kiegészítő vizsgálatok elvégzésére a BIROPHARMA Kft. szerződést kötött az egyik legjelentősebb európai onkológiai központ, a Hallei Egyetem kutató laboratóriumával. A vizsgálatok eredményeiről előbb azt közölte, hogy azok 2008 végére várhatóak, majd a 2009. június 9-i tárgyaláson bejelentette, hogy azok megerősítették a korábbi eredményeket. A klinikai vizsgálatok protokollját a stockholmi Karolinska Egyetem onkológiai pszichológiával foglalkozó kutatója állítja össze, az előzetes megbeszéléseknek megfelelően 2008. decemberi határidővel. Erről viszont a 2009. június 9-i tárgyaláson az hangzott el, hogy az ellenérték mértékében még nem született megegyezés. Eljárás alá vont azt nyilatkozta továbbá, hogy a szakértői vélemény szerint a törzskönyvezés becsült költsége előreláthatólag meghaladja a 200 millió Eurót, mely összeg messze meghaladja a társaság erőforrásait. Ennek ellenére bíznak abban, hogy a törzskönyvezéshez szükséges anyagi forrásokat külső befektető révén meg tudják szerezni.

67. A BIROPHARMA Kft. az Avemar termékkel kapcsolatos, az Avemar.hu honlapon kívül semmilyen más magyar nyelvű internetes weblapot – állítása szerint – nem működtet. Az interneten hozzáférhető Avemar-ral kapcsolatos anyagok megjelenése az eljárás alá vonttól független. A BIROPHARMA Kft. a honlapján keresztül közvetlenül nem foglalkozik értékesítéssel. A honlapon található link („Avemar vásárlás” – www.bolt.Avemar.hu) a Bizalom Express Kft. kezelésében üzemeltetett honlaphoz vezet.

az OÉTI említett határozata nem az eljárás alá vont által jelzett termékkategóriába, hanem „tápszerként” sorolta be az Avemart 2002-ben. A „gyógyászati célú tápszer” kategória később került kialakításra, és ezzel összefüggésben változott a termék megnevezése is. A jelen eljárásban vizsgált legkorábbi tájékoztatás idején is már az új, jelenleg hatályos terméknevezés és termékkategória szerepelt a nyilvántartásban.

¹⁰⁶ A Versenytanács eltérő álláspontját lásd később.

VI. Jogszabályi háttér

1996. évi LVII. törvény a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról

68. A Tpvt. III. fejezete tartalmazza a fogyasztóvédelmi célú versenyjogi normákat.
- A Tpvt. 8. § (1) bekezdése alapján tilos a gazdasági versenyben a fogyasztókat megtéveszteni. Az idézett szakasz (2) bekezdése szerint a fogyasztók megtévesztésének minősül különösen, ha a) az áru ára, lényeges tulajdonsága – így különösen összetétele, használata, az egészségre és a környezetre gyakorolt hatása, valamint kezelése, továbbá az áru eredete, származási helye, beszerzési forrása vagy módja – tekintetében valótlan tény vagy valós tény megtévesztésre alkalmas módon állítanak, az árut megtévesztésre alkalmas árujelzővel látják el, vagy az áru lényeges tulajdonságairól bármilyen más, megtévesztésre alkalmas tájékoztatást adnak; b) elhallgatják azt, hogy az áru nem felel meg a jogszabályi előírásoknak vagy az áruval szemben támasztott szokásos követelményeknek, továbbá, hogy annak felhasználása a szokásostól lényegesen eltérő feltételek megvalósítását igényli; c) az áru értékesítésével, forgalmazásával összefüggő, a fogyasztó döntését befolyásoló körülményekről – így különösen a forgalmazási módról, a fizetési feltételekről, a kapcsolódó ajándékokról, az engedményekről, a nyerési esélyről – megtévesztésre alkalmas tájékoztatást adnak; d) különösen előnyös vásárlás hamis látszatát keltik.

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

A Tpvt. 10. §-a alapján tilos a fogyasztó választási szabadságát indokolatlanul korlátozó üzleti módszerek alkalmazása. Ilyen módszerek minősül különösen, ha olyan körülményeket teremtenek, amelyek jelentősen megnehezítik az áru, illetve az ajánlat valós megítélését, más áruval vagy más ajánlattal történő tárgyyszerű összehasonlítását.

Az Európai Parlament és a Tanács 2005/29/EK irányelve

69. Az Európai Parlament és a Tanács 2005/29/EK irányelve¹⁰⁷ (a továbbiakban: UCP irányelv) I. sz. melléklete sorolja fel a „minden körülmény között tisztességtelennek minősülő kereskedelmi gyakorlatok”-at. A melléklet 17. pontja szerint ilyenek minősül „Annak valótlan állítása, hogy a termék alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarainak vagy rendellenességeinek gyógyítására.”

¹⁰⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2005/29/EK irányelve (2005. május 11.) a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól, valamint a 84/450/EGK tanácsi irányelv, a 97/7/EK, a 98/27/EK és a 2002/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek, valamint a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

A UCP irányelv megtévesztő mulasztásokról szóló 7. cikk (1) bekezdése szerint megtévesztőnek minősül az a kereskedelmi gyakorlat, amely a ténybeli körülmények alapján – figyelembe véve annak valamennyi jellemzőjét és feltételét, valamint kommunikációs eszközeinek korlátjait is –, az átlagfogyasztó tájékozott üzleti döntéséhez szükséges jelentős információt hagy ki, és ezáltal – a körülményektől függően – ténylegesen vagy valószínűsíthetően ahhoz vezet, hogy az átlagfogyasztó olyan üzleti döntést hoz, amelyet egyébként nem hozott volna.

1997. évi LVIII. törvény a gazdasági reklámtevékenységről (Grtv.)

70. A gazdasági reklámtevékenység végzésére vonatkozó általános normákat, és az egyes reklámok közzétételét tiltó előírásokat, illetve a megjelent reklámok esetén a felelősség megállapításának szabályait a 1997. LVIII. törvény tartalmazza.

A Grtv. 2. § h) pontja értelmében a gazdasági reklám olyan tájékoztatás, amely termék, szolgáltatás, ingatlan, jog és kötelezettség értékesítését vagy más módon történő igénybevételét és a vállalkozás nevének, megjelölésének, tevékenységének népszerűsítését, továbbá áru vagy árujelző megismertetését mozdítja elő.

A Grtv. 2. § o) pontja alapján megtévesztő minden olyan reklám, amely bármilyen módon – beleértve a megjelenítését is – megtéveszti vagy megtévesztheti azokat a személyeket, akik felé irányul, vagy akiknek a tudomására juthat, és megtévesztő jellege miatt befolyásolhatja e személyek gazdasági magatartását, vagy ebből eredően a reklámozóval azonos vagy ahhoz hasonló tevékenységet folytató más vállalkozás jogait sérti vagy sértheti.

A Grtv. 7. § (1) bekezdése alapján tilos közzétenni megtévesztő reklámot.

A reklám megtévesztő jellegének megállapításakor a 7. §. (2) bekezdés a) pontja értelmében figyelembe kell venni különösen a reklámban foglalt azon a tájékoztatásokat, amelyek az áru általános jellemzőire vonatkoznak. Ilyennek minősül különösen a (3) bekezdés szerint például az áru előállításához felhasznált összetevőkkel, az áru biztonságosságával, egészségre gyakorolt hatásával kapcsolatos, továbbá az árunak az adott célra való alkalmasságára, a használatától várható eredményre, ellenőrzöttségére, tesztelésére, valamint az igénybevételéhez, használatához szükséges bármely ismeretre vonatkozó tájékoztatás.

A megtévesztő reklám közzétételéért – a 14. § (3) bekezdése alapján – a reklámozó a felelős.

A Grtv. 15. § (3) bekezdése értelmében „E törvény 7 §-ában¹⁰⁸ valamint a 7/A §-ában foglaltakba ütköző reklám esetén a Tpv-t.-ben meghatározottak szerint a bíróság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal jár el azzal, hogy a törvény 7/A. § (2) bekezdés b)-e) pontjában foglaltak megállapítása a bíróság, a (2) bekezdés a) pontjában foglaltak megállapítása a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörébe tartozik.

A Grtv. 17. § (3) bekezdése szerint a reklámozó indokolt esetben a reklám ténybeli állításainak bizonyítására kötelezhető.

¹⁰⁸ Megtévesztő reklám tilalma.

VII.

A gyógyhatás reklámozásának joggyakorlata

71. Az utóbbi években előtérbe került egészségmegővő életszemlélettel párhuzamosan egyre több termék kerül forgalomba a megnövekedett fogyasztói igény kielégítésére. A termékekkel kapcsolatos tájékoztatásokban nagy számban jelentek meg a fogyasztók megtévesztésére alkalmas állítások. Egyes vállalkozások nemcsak a saját termék kategóriájuk korlátjai között végzik marketing tevékenységüket, hanem más területekre átnyúlva. A termékkel kapcsolatos tájékoztatásokban az élelmiszer sokszor gyógyszer, vagy gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyag hamis látszatát kelti. Ezért a GVH az elmúlt években számos eljárást folytatott e piaci jelenségek visszaszorítása érdekében (Vj-74/2005, Vj-107/2005, Vj-28/2006 stb.).
72. A Tptv. fentiekben idézett III. fejezetének az a rendeltetése, hogy annak a fogyasztói döntésnek a szabadságát védje, amely szükségképpen kíséri a fogyasztók áruválasztását. Ez a védelem fokozott – a törvény által is megfogalmazottan¹⁰⁹ – az egészséggel kapcsolatba hozható termékek vonatkozásában, mert a rászoruló fogyasztók testi-lelki épségét érinti a vállalkozások döntést befolyásoló magatartása.
73. Az egészségre és az emberi szervezetre ható termékek esetén a potenciális fogyasztók – különösen a rákbetegségben szenvedő emberek – sérülékeny fogyasztói csoportot alkotnak, akik a gyógyulás vagy gyógyító hatás reményében lényegesen érzékenyebben reagálnak az ezt ígérő tájékoztatásra, és anyagi erejüket meghaladó kiadásokra is hajlandóak. E piac fogyasztóit egészségügyi problémáik fokozottan kiszolgáltatottakká teszik.
74. Az információ-keresési és feldolgozási folyamatot egyrészt az jellemzi, hogy e sérülékeny, különféle daganatos betegségben szenvedő fogyasztók esetében a fogyasztói döntés meghozatala során a várt gyógyító, megelőző hatás minden egyéb tényezőt megelőz, másrészt az ezekre a termékekre vonatkozó információk mérlegelése a speciális szakértelemmel nem rendelkező fogyasztók számára nehézséget jelenthet.
75. A fogyasztók fokozottabb kiszolgáltatottsága miatt ezen a területen különös jelentősége van a tényszerű, túlzásokat nélkülöző, a szakhatósági engedélyekkel jóváhagyott, arra hivatott eljárásban ténylegesen bizonyított állításokat tartalmazó tájékoztatásnak.
76. A gyógyszerek, a gyógyhatású termékek és általában az egészség megőrzésével, helyreállításával kapcsolatos termékek bizalmi termékeknek tekinthetők. Az adott termék egészségre/egészség helyreállításra való hatásának tényleges megvalósulásáról a termék elfogyasztása után sem győződhet meg a fogyasztó teljes bizonyossággal. Ezt a bizonytalanságot hivatott mérsékelni a hatósági ellenőrzés és engedélyeztetés. A fogyasztó bizalma nagyobb olyan termékek esetében, amelyek forgalmazása hatóságilag engedélyezett. Közérdek fűződik ahhoz, hogy a laikus fogyasztók nagy biztonsággal, valós tájékoztatásban részesüljenek. Ez abban az esetben valósulhat meg, ha az ilyen árukról vagy szolgáltatásokról közzétett tájékoztató anyagok a szakhatósági engedélyben, illetve vizsgálatban foglaltaknak megfelelő valós, ténylegesen bizonyított állításokat tartalmaznak.

¹⁰⁹ Tptv. 8. § (2) bekezdés a) pont

77. A vállalkozások által adott, a fogyasztók felé irányuló (reklámként vagy más módon megnyilvánuló) tájékoztatással szemben követelmény, hogy annak alapján a fogyasztó reális képet alkothasson az adott termékről (áruról, szolgáltatásról), a fogyasztói döntés meghozatalát megelőző tájékoztatás kellően pontos legyen.
78. A Legfelsőbb Bíróság a Vj-12/1998. számú ügyben hozott Kf. II. 39.624/2000/7. számú ítéletében megállapította, hogy a Tpvt. 8.§-a (2) bekezdésének a) pontjában foglaltak helyes értelmezése szerint a fogyasztói döntések jogsértő befolyásolása megvalósul a valótlan tényállítással, valós tény megtévesztésre alkalmas módon való állításával, illetőleg bármilyen megtévesztésre objektíve alkalmas tájékoztatással. Általában minden olyan magatartás, amely alkalmas a fogyasztók döntési szabadságának korlátozására jogellenes, tekintet nélkül arra, hogy a hátrány valóban vagy ténylegesen bekövetkezett volna [az objektivitás szempontját más esetekben is aláhúzta a Legfelsőbb Bíróság, így pl. a Kf. II. 39.774/2000/6. (Vj-3/1998.), a Kf. II. 39.862/2000/4. (Vj-74/1999.), a Kf. II. 39.312/2001/4. (Vj-3/2000.) és Kf. II. 39.908/2001/5. számú ítéletében (Vj-168/1998.)]. Az alkalmasság elbírálásakor figyelembe veendő továbbá a Tpvt. 9. §-a, amely rendelkezésből következően azt a kérdést, hogy a Tpvt. hatálya alá tartozó vállalkozónak a magatartása a fogyasztók megtévesztésére alkalmas-e, elsődlegesen a Tpvt. rendelkezései szerint kell elbírálni, húzta alá a Fővárosi Ítéltábla a Vj-34/2002. számú ügyben hozott 2. Kf. 27.128/2003/6. számú ítéletében.
79. A Fővárosi Ítéltábla 2.Kf.27.216/2003/6. számú 2004. március 24-én kelt jogerős ítéletében helybenhagyta a Fővárosi Bíróság 2003. február 19-i határozatát, amely elutasította a Versenytanács által a Vj-199/2001. ügyszámú eljárás során elmarasztalt vállalkozás fellebbezését. Az Ítéltábla szóban forgó határozatában megállapította, hogy a felperes vállalkozással „szemben a jogkövetkezmények alkalmazására a fogyasztókat megtévesztő magatartása miatt került sor, mert kizárólag élelmiszerként történő forgalomba hozatalra szóló engedély birtokában – a szükséges hatósági eljárások és engedélyek nélkül – olyan tájékoztatással értékesítette termékeit, hogy azoknak az emberi egészséget megőrző és helyreállító hatásuk van, a gyógyhatású készítménynek minősülő [termékét] pedig élelmiszerként nem értékesíthette volna.”
80. Az Ítéltábla határozatában a GVH Vj-199/2001/38. határozatára hivatkozva megállapította, hogy a Versenytanács indoklásában helyesen állapította meg, hogy az érintett vállalkozás a Tpvt. 8. § (2) bekezdésének a) pontját megsértette azon magatartásával, amikor a vállalkozás terméke „megvásárlására irányuló fogyasztói döntések befolyásolása érdekében kifejezetten az emberi egészség megőrzésére és az egészség helyreállítására alkalmas, különböző betegségek elleni gyógyító hatású készítménynek állították be a termékeket, ennek megfelelő ígéreteket fogalmaztak meg velük kapcsolatosan, annak ellenére, hogy nem állt rendelkezésükre olyan, valóban szakszerű, hiteles és befolyástól mentes szakértői véleményen alapuló hatósági álláspont, amely azt támasztotta volna alá, hogy a termékek fogyasztása esetén az ígért hatások be fognak következni. A ... termékek csak élelmiszerként lettek engedélyezve, a valamennyi termékkel összefüggésben hangsúlyozott gyógyító hatás elbírálására ... jogosult illetékes szerv megkeresésére nem került sor, ilyen szerv a terméket nem vizsgálta meg. Ennek hiányában a megfelelően nem igazolt eredmények felhasználása ... alkalmas volt a fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolására oly módon, hogy az a különböző, az emberi egészség megőrzésére vagy helyreállítására irányuló fogyasztói igényének kielégítésére kínált különböző termékek piacán torzító hatást váltson ki, különös tekintettel arra, hogy a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények a vonatkozó jogszabályi

előírások szerint csak gyógyszerárban, vagy az OGYI által megadott forgalomba hozatali engedélyben meghatározottak szerint – vagyis az eljárás alá vontak által alkalmazott értékesítési rendszertől eltérő módon – értékesíthetők, így a jogszabályoknak megfelelően eljáró versenytársak versenyhátrányba kerülnek.”

81. A fenti jogértelmezés tükröződik a Fővárosi Bíróságnak a Vj-103/2003. számú versenyfelügyeleti eljárás határozatának felülvizsgálata során hozott 7.K.30319/2004/5 számú ítéletében is. Fővárosi Bíróság megállapította, hogy „a fenti jogszabályhelyekben rögzített definíciókból az is következik, hogy a perbeli [különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszer] termék kizárólag egészségvédő hatással rendelkezhet, mely egy szervezetre gyakorolt általános kedvező hatásként értelmezhető, de sohasem gyógyhatásként. Abban az esetben, ha egy termékhez gyógyhatás kapcsolódik, akkor azt már nem az OÉTI, hanem az OGYI engedélyezi gyógyszerként, vagy gyógyhatású készítményként. Ez az engedélyező hatóságok közötti hatásköri elhatárolás pedig egyértelműen rámutat arra, hogy az alperesi versenyhatóságnak a perbeli OÉTI által engedélyezett termékek körében azt a kérdést már nem kellett vizsgálnia, hogy konkrétan gyógyhatás kiváltására alkalmasak lehetnek-e az adott termékek. Megítélnie mindössze azt kellett, hogy a felperes által alkalmazott reklámállítások a Tpv. 9. §-ára figyelemmel gyógyhatás képzetét keltették-e ..., avagy nem.”
82. Hasonló tartalmú (a Vj-128/2003. számú versenyfelügyeleti eljárás felülvizsgálatára irányuló) ügyben hozott érdemben megegyező döntést a Fővárosi Bíróság a Versenytanács határozatának helybenhagyása mellett 7.K.30969/2004/3. számú 2004. május 25-i ítéletében. A bíróság megállapította, hogy a Versenytanács feladata az volt, hogy elemezze, vajon a tájékoztatásban „megfogalmazott állítások gyógyhatásra utalnak-e vagy sem. Amennyiben a mindennapi életben használt kifejezések nyelvtani és szövegkörnyezetből adódó értelmezése során arra a következtetésre jut, hogy azok gyógyhatást fogalmaznak meg, akkor a jogsértés megállapítható.” (Lásd még a hasonló tartalmú 7.K.30739/2004/4. számú fővárosi bírósági ítéletet, mely helyben hagyta a Versenytanács Vj-122/2003. ügyben hozott hasonló tárgyú elmarasztaló határozatát.)

VIII.

Jogszabályokban megengedett gyógyhatás kommunikálás

83. Egy termék gyógyhatását reklámban állítani vagy akkor lehet, ha azt a terméket gyógyszerként törzskönyvezték (82-85. pontok) és a termék nem esik reklámtilalom alá, vagy, ha a különleges élelmiszerré nyilvánított termék emberi betegséget megelőző, kezelő vagy gyógyító tulajdonságot tulajdonító reklámozását kérelemre engedélyezték (86-87. pontok).

Gyógyhatásállítások gyógyszerek kapcsán

84. Mindazok a vállalkozások, amelyek az emberi egészséget gyógyító, de egyben veszélyeztető termékeket kívánnak forgalomba hozni, az erre hivatott hatóságnál kötelesek terméküket megvizsgáltatni. Az eljárás egyik fontos célja az, hogy az emberi egészségre ártalmas termékek ne kerüljenek forgalomba. E szűrés elengedhetetlen velejárója, hogy az esetleg hatásos és jó termékek később, nehezebben kerülhetnek a piacra, illetve aki e szűrőn nem kíván átesni, nem is viheti piacra – még esetleg akár nagyon is jó – termékét, vagy legalábbis nem adhat

termékéről olyan tájékoztatást, ami gyógyhatásra utal. Tehát mindaddig, amíg ezt az utat végig nem járták, nem állíthatják termékükről azt, hogy annak gyógyhatása van. Ha mégis ezt teszik egyes vállalkozások - azaz nem engedélyeztetik termékeiket, de állítják annak gyógyhatását -, akkor tisztességtelen előnyre tesznek szert olyan vállalkozásokkal szemben, amelyek a szabályt betartva, a kapcsolódó költségeket (terheket) is vállalva járnak el. Ha szabadon lehetne piacra lépni engedélyeztetés nélkül, akkor még esély sem lenne arra, hogy az egészségre ártalmas, veszélyes szerek forgalmazását meg lehessen akadályozni.

85. A gyógyszerek előállítása, forgalmazása szigorú engedélyezési rendszerek keretében zajlik. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény¹¹⁰ 5. § (1) bekezdése értelmében „ha e törvény másként nem rendelkezik, gyógyszer – a magisztrális gyógyszer kivételével – csak akkor hozható forgalomba, ha forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Unió Bizottsága engedélyezte. Európai törzskönyvet csak az EMEA adhat ki.
86. A versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált Avemar terméket sem az OGYI, sem az EMEA nem vette gyógyszerként nyilvántartásba.

Gyógyhatásállítások különleges élelmiszerré minősített élelmiszerek kapcsán

87. A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 5. § (1) bekezdése szerint a különleges táplálkozási célú élelmiszer reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni (a továbbiakban együtt: gyógyhatás reklám tilalma).
88. A gyógyhatás reklám tilalma alól kétféle mentesség létezik.
 - a) A különleges táplálkozási célú élelmiszereknek emberi betegséget megelőző, kezelő, vagy gyógyító tulajdonságot tulajdonító jelölés, megjelenítés, reklámozást a Bizottság engedélyezheti. Ilyen engedély iránti kérelmet az OÉTI-nél lehet előterjeszteni. Tényként megállapítható, hogy az eljárás alá vontak nem nyújtottak be emberi betegséget megelőző, kezelő vagy gyógyító tulajdonságot tulajdonító jelölés, megjelenítés, reklámozás engedélyezése iránti kérelmet az OÉTI-hez a 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 13. §-a alapján, amely rendelkezés a vizsgált időszakban végig változatlan szöveggel hatályos volt. Nem került benyújtásra tehát olyan kérelem, amelyet az OÉTI továbbíthatott volna a Bizottsághoz. Így a Bizottság nem is volt abban a helyzetben, hogy engedélyezhesse a terméknek az emberi betegséget kezelő vagy gyógyító tulajdonságot tulajdonító reklámozást.
 - b) A 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 5. § (1) bekezdésében rögzített gyógyhatás reklám tilalma nem zárja ki a különleges táplálkozási célú élelmiszerekkel kapcsolatos információknak és ajánlásoknak a kizárólag az

¹¹⁰ Hasonlóan szabályozta az engedélyezést az EK csatlakozás előtt hatályban volt, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény, melynek 6. § (1) bekezdése értelmében, ha a törvény másként nem rendelkezett, gyógyszer – a magisztrális és a galenusi gyógyszer kivételével – csak akkor kerülhetett forgalomba és akkor volt alkalmazható, ha az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) a gyógyszer-törzskönyvbe bejegyezte, forgalomba hozatalát engedélyezte.

orvostudomány, a táplálkozástudomány, valamint a gyógyszerészet terén képzett szakemberek körében történő terjesztését.

IX.

Tényszerűen el nem fogadható állítások

89. Nem fogadta el a versenytanács az eljárás alá vont vállalkozások alábbi előadásait.
- a) A 61. pontban előadottak tényszerűek annyiban, hogy a Gazdasági Versenyhivatalhoz 1998-ban már érkezett bejelentés az Avemar termékre vonatkozó tájékoztatásokkal kapcsolatban (Ügyszám: B-429/98), vizsgálat lefolytatására azonban nem került sor, mivel a bejelentés nem a bejelentőként feltüntetett személytől származott. A „bejelentést” törölték az iktatásból. Eljárás alá vont értelmezésével ellentétben nem került sor olyan megállapításra, hogy az Avemar valóban csökkentené az áttétképződés esélyét és a fogyasztók megtevesztése ezért nem állna fenn.
 - b) Nem látta megállapíthatónak a versenytanács azt, hogy eljárás alá vontak az Avemart mindig a hagyományos onkológiai kezelés kiegészítőjeként reklámozták.
 - Egyrészt a 15., 16. és 21. pontokban felsorolt állításokban és közvetlen környezetükben sem szerepel ez az utalás.
 - Másrészt vannak olyan állítások, ahol a „kizárólag az Avemar kezeléssel” fordulat¹¹¹ éppen azt nyomatékosítja, hogy a hagyományos kezelések nélkül, egyedüli megoldásként is alkalmazható a termék.
 - Harmadrészt még azokban az esetekben is, ahol kifejezett utalás történik a hagyományos onkológiai kezelésekre, a közlés mindig úgy kerül megfogalmazásra, hogy a pozitív hatás nem a kezelés és az Avemar együttes következményének, hanem az Avemar eredményének látszik, pl. „A klinikai onkoterápiát (műtét és sugár-, kemoterápia) kiegészítő folyamatos és megszakítás nélküli Avemar kezelés a daganatos betegségek minden stádiumában képes a progresszió gátlására, áttét kifejlődését gátló hatása klinikai szinten is beigazolódott”¹¹².
 - Negyedrész a TV reklámok sem utalnak a hagyományos kezelésekre.
 - c) A Medico Uno 21 Kft. ügyében a Magyar Köztársaság Legfelsőbb Bírósága Kfv. II. 39210/2007/6. számú ítéletében azt nyilvánította ki, hogy azonos időben, azonos jellegű magatartások miatt indult ügyek alanyai közötti diszkrimináció elkerülése érdekében a legkorábban GVH határozattal lezárt ügy bírósági felülvizsgálata során a később befejeződő versenyfelügyeleti eljárásokban felmerült bizonyíték (így a Csecsemő és Gyermekegyógyászati Szakmai Kollégium szakvéleménye, az OKK-OÉTI szakmai állásfoglalása) is figyelembe vehető. A hivatkozott ítéletben – szemben eljárás alá vontak 25. b) pontban idézett olvasatával – nem esik szó a szakmai kollégiumok hivatali állásfoglalásának bizonyító erejéről, annál is kevésbé, mert a zárójelben említett bizonyíték egy szakvélemény volt. Megjegyzi továbbá a versenytanács, hogy jelen eljárás nem annak az állításnak a valóságáról szólt, hogy „az Avemar az orvosi szakma szabályai és eljárási protokolljai

¹¹¹ „kizárólag az Avemar kezeléssel sikerült ... regressziót létrehozni”, és „tüdőrákban szenvedő betegekben kizárólag Avemar kezeléssel sikerült képalkotó eljárással igazolt regressziót létrehozni” Honlap/A Szakembereknek/Részletes alkalmazási előirat

¹¹² Honlap/A Szakembereknek/Részletes alkalmazási előirat

szerint ajánlott daganatos betegek részére”. (Ennek az állításnak az alátámasztására szolgált volna a szakmai kollégium hivatali állásfoglalása.) Lényeges különbség van azonban azon két állítás között, hogy egy termék a daganatos betegkör számára ajánlottá tételt megalapozó hatásokkal rendelkezik, vagy – ennél többel – gyógyhatással rendelkezik. Ahhoz, hogy egy terméket – egy tápszert – ajánljunk, nem szükséges, hogy gyógyhatása legyen.

- d) A versenytanács megítélése szerint nyilvánvalóan nem igaz az az állítás, hogy „az alapbetegség tüneteinek enyhítése az alapbetegség kezelése elősegítésének minősül”. Attól ugyanis, hogy a beteg tünetei enyhülnek még nem gyógyul meg.
- e) Eljárás alá vontak hivatkoztak arra is, hogy számos kifogásolt állítás apróbetűs közlésben jelent meg. Az adott esetben nem fogadta el a versenytanács a jogsértést kizáró körülményként azt az érvelést, hogy a kis betűméretre tekintettel, az így megjelenített közlés nem vált a fogyasztói üzenet részévé¹¹³. A versenytanács olyan esetekben hivatkozik arra, hogy az apróbetűs közlésben foglaltak nem jutnak el a fogyasztóhoz, amikor a reklám valamilyen kedvező tulajdonságot – nagy méretű betűkkel, figyelemfelhívó színnel, vagy más módon – kiemel, míg a kedvezőtlen tulajdonságot, vagy igénybevételi korlátot a főüzenettől elszakítva, a fogyasztó által nem észlelhető módon közli. Jelen esetben nincs szó az információ megosztásáról és az észlelhetőség szempontjából eltérő közlésekről. Az apróbetűs közlés nem a kiemelés-elrejtés célját szolgálja, a közlés hivatkozott részei általában kis betűméretű írással szedett szövegek. Erre tekintettel a versenytanács nem lát okot arra, hogy más (kisebb) fontosságot tulajdonítson az ilyen apróbetűs közléseknek. (Megjegyzi a versenytanács, hogy a GVH gyakorlata a kiemelt szövegek mellett szereplő apróbetűs közléseket is a reklámüzenet részének tekinti olyan esetekben, amikor a közlés módjából – pl. brossura, leporelló, sajtótermék, szórólap – fakadóan az olvasó elegendő idővel rendelkezhet az apróbetűs részek elolvasására, tanulmányozására).

90. Egyetért a versenytanács a 39. pontban idézett azon állítással, hogy különbséget kell tenni az Avemarral végzett állatkísérletek eredményei és az Avemar hatása között. A versenytanács azonban éppen úgy találta, hogy az eljárás alá vontak által adott tájékoztatások nem különítik el az állatkísérleti eredményeket és a termék humán alkalmazásától várható hatásokat. Eljárás alá vontaknak kellett volna különös gonddal ügyelni arra, hogy a tájékoztatókat olvasó betegek szemében ne kapcsolódhassanak össze az embergyógyászatban megfigyelt hatások és az állatkísérleti eredmények. Nincs garancia arra, hogy egy hatóanyag ugyanazt a hatást fejt ki egy kísérleti állat és egy ember szervezetében. Ezért önmagában az állatkísérletek eredményeinek a termék hatásaitól nem világosan elkülönített megjelenítése azt a – hamis – látszatot kelti, hogy az állatkísérleti eredmények várhatóak az emberi szervezetben is.

Az eljárás alá vontak szerint állatkísérletek eredményei kerültek rögzítésre, és nem általában az Avemar hatásáról szólt a tájékoztatás. A versenytanács úgy találta, hogy sok esetben a közlés módja olyan, hogy a laikus olvasó az állatkísérletre vonatkozó részt nem is észleli, vagy az állatkísérletet csak mint az attól független állítás bizonyítékát értékeli. Önmagában az a tény, hogy ugyanabban a mondatban szerepel az állatkísérletre utalás és a rákmegelőző hatás, még nem jelenti azt, hogy

¹¹³ Vj-82/2008/24. (2-3 old.), jelen dokumentum 35. pontban idézve.

a fogyasztó tudatában világosan olyan üzenet jelenik meg, hogy a rák megelőző hatás csak az állatkísérletekben bizonyított.

Az állatkísérletekre utaló, versenytanács által jogsértőnek minősített három tájékoztatás közül kettő az Avemar daganatgátló, illetve rák megelőző hatását helyezi a tájékoztatás középpontjába, az állatkísérletek eredménye pedig az állítás megerősítéseként, bizonyítékául szolgál:

- „Az Avemarral végzett állatkísérletek eredményei: ... Az eredmények egyértelműen igazolták a készítmény daganatgátló hatását” (16. a) pont),
- „állatkísérlet bizonyítja, hogy az Avemar ...rák megelőző hatással rendelkezik. Az azoximetán egy olyan erősen rákkeltő anyag, amely patkányokban vastagbélrákot okoz. Az Avemar kezelés hatására az azoximetán által okozott vastagbél karcinómák száma 70 %-kal csökkent” (16 f) pont)

A harmadik, jogsértőnek minősített állításban az „állatkísérleti modellekben” megfogalmazás alkalmas arra, hogy elvonja a figyelmet arról a tényről, hogy az ismertetett hatást állatokon végzett kísérletekben érték el, a karcinómák számának 70%-kal csökkenése pedig még állatkísérletekben sem azonos a rák megelőzéssel:

„Állatkísérleti modellekben az Avemar önmagában is jelentősen gátolta a tüdőrák, a melanoma, és emberi vastagbélrák áttétképzését.” (16. b) pont).

X.

Az Avemar terméknek gyógyhatást tulajdonító állítások jogi értékelése

X. 1. Előfeltételek

A közérdek érintettsége

91. Az eljárásban a közérdek érintettsége egyértelműen megállapítható, mert a termékre vonatkozó tájékoztatások a fogyasztók széles köréhez eljuthattak. A fogyasztóknak szóló üzenet – a későbbiekben részletesen kifejtettek szerint – alkalmas a fogyasztók megtévesztésére egyrészt az érintett termék gyógyító hatására történő utalás mint aktív magatartás és ezzel egyidejűleg a gyógyszerként való engedélyezés hiányának elhallgatása miatt, másrészt a kizárólag az Avemarnak tulajdonított gyógyhatások miatt.

A fogyasztói döntés befolyásolására való alkalmasság

92. A versenytanács szerint egy termék lényeges tulajdonsága az, hogy sor került-e az adott termék szakhatósági vizsgálatára, illetve, hogy a termék ténylegesen rendelkezik-e gyógyhatással. A gyógyulást remélő potenciális fogyasztók a termék megvásárlásáról hozott döntésükkel befolyásolják a piaci viszonyokat.

Hatáskör

93. A Tpv-t-ben rögzített tilalmak tekintetében a GVH hatásköre a Tpv-t. 45. §-án, illetékessége a Tpv-t. 46. §-án alapul. E rendelkezések értelmében a GVH kizárólagos hatáskörrel rendelkezik minden olyan versenyfelügyeleti ügyben, amely nem tartozik bíróság (86. §) hatáskörébe, illetékessége pedig az ország egész területére kiterjed.

94. A Grtv-ben rögzített tilalmak tekintetében a GVH hatásköre a Grtv. 15. § (3) bekezdésén alapul. A versenytanács megítélése szerint eljárás alá vontak alaptalanul állították azt, hogy a GVH nem rendelkezik hatáskörrel a Grtv. alapján. A Grtv. 15. § (1) bekezdése alapján főszabály szerint a Nemzeti Fogyasztóvédelmi hatóságnak van hatásköre, de a Grtv. 15. § (3) bekezdése kivétel szabályt tartalmaz. A Grtv. 15. § (3) bekezdése a Grtv. 7. §-át és a Grtv. 7/A §-át említi. A Grtv. 7. §-a a megtévesztő reklámokról szól. A Grtv. 15. § (3) bekezdése értelmében „E törvény 7 §-ában valamint a 7/A §-ában foglaltakba ütköző reklám esetén a Tpv-t.-ben meghatározottak szerint a bíróság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal jár el azzal, hogy a törvény 7/A. § (2) bekezdés b)-e) pontjában foglaltak megállapítása a bíróság, a (2) bekezdés a) pontjában foglaltak megállapítása a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörébe tartozik. A „Tpv-t.-ben meghatározottak szerint” fordulat arra utal, hogy a bíróságnak olyan megtévesztő reklámokkal kapcsolatban van hatásköre, ahol a jogsértés a Tpv-t. II. fejezetében felsorolt tisztességtelen magatartások valamelyikére vezethető vissza (tipikusan hírnévsértés, jellegbitorlás), minden más ügyben – tehát a tisztességtelen versenycelekményekkel összefüggésbe nem hozható megtévesztő reklámok esetén – a GVH jár el.
- Megjegyzzi a versenytanács, hogy az összehasonlító reklámokra vonatkozó hatásköri szabályokból is levezethető a GVH hatásköre, hiszen a Grtv. 15. § (3) bekezdése az összehasonlító reklámokra vonatkozó Grtv. 7/A. §-ból a megtévesztő összehasonlító reklámok elbírálását (Grtv. 7/A. § (2) bekezdés a) pont) kifejezetten a GVH hatásköréként említi.
95. A Grtv. 17. § (2) bekezdésének az az előírása, mely szerint a Grtv-n alapuló ügyekben is a Tpv-t. rendelkezéseit kell alkalmazni – az eljárás alá vontak értelmezésével ellentétben – nem azt jelenti, hogy a Tpv-t. III. fejezetében foglaltakat kell alkalmazni, hanem azt, hogy a Tpv-t. normái általában irányadóak, mindenképp az előírás normák és a szankcionálásra vonatkozó szabályok. Erre következtethetünk a Grtv. 17. § (2) bekezdésében írt kivételekből. Az alkalmazandó anyagi jog a Grtv. 7. §-a, mely szerint „Tilos közzétenni megtévesztő reklámot”. Ez a rendelkezés éppen a Tpv-t. III. fejezetének alkalmazását szorítja ki.
96. Az orvosoknak szóló reklámok megítélésére szintén kiterjed a GVH hatásköre, hiszen nem a 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet alapján került a nekik szóló tájékoztatás elbírálásra, a Grtv. 2008. szeptember 1. előtti szabályai pedig alanyi kör szempontjából nem differenciáltak.

Versenyhatás

97. A versenyben sikeres vállalkozás tértelése az ugyanazon a piacon tevékenykedő más vállalkozások terhére történik. Mindez önmagában nem idegen a gazdasági versenytől. Ha azonban a reklám, vagy általában a tájékoztatás nem felel meg a jogszabályi előírásokban is tükröződő elvárásoknak, akkor az a fogyasztókat számukra hátrányos döntés meghozatalára készítheti, a versenytársakat tisztességtelenül hátrányos helyzetbe hozhatja, és a fogyasztót megtévesztő reklám- vagy tájékoztatási tevékenység érdemtelen előnyhöz juttathatja az azt folytató vállalkozást. Eljárás alá vontak tévesen hivatkoztak arra, hogy termékük nem helyettesíthető, ezért nincs versenytársuk. A versenytanács elfogadta azt, hogy a kemoterápia hagyományos gyógyszerei és az Avemar nem helyettesítői egymásnak, de a piacon megtalálható számos roboráló szer helyettesítheti az Avemar azon funkcióit, vagy közülük némelyeket, amelyek az Avemar speciális tápszerként való nyilvántartásba vétele során megjelölésre kerültek. Minden gyógyhatásállítás alkalmas arra, hogy a potenciális fogyasztó – magasabb ára ellenére – az Avemar

termék megvásárlása mellett döntsön és eltekintsen más erősítő, mellékhatást csökkentő termékek megvásárlásától.

X. 2. További előzetes kérdések

A közvetlenül az orvosokat elérő tájékoztatások szerepe

98. A gazdasági versenyben sikerre törekvő vállalkozás számára alapvető lehet a fogyasztói döntések befolyásolása.

a) A befolyásolás egyik leghatékonyabb módja a közvetlenül a potenciális fogyasztók tájékoztatására szolgáló reklám, melynek segítségével a fogyasztók az általuk korábban még nem vagy nem kellően ismert vállalkozásról és termékeiről, azok jellemzőiről szerezhetnek tudomást, és amely a fogyasztói preferenciarendszer módosítására, illetve a helyettesítő termékek közötti váltásra ösztönözhet.

b) Szemben eljárás alá vontak álláspontjával az orvosoknak szóló tájékoztatások által is befolyásolhatók a fogyasztói döntések, csak ebben az esetben nem közvetlenül a reklámból jut el az információ a fogyasztóhoz, hanem olyan személy közvetítésével, akit a végfelhasználó nagy valószínűséggel felkeres tanácsért. (lásd a 101. a) pontban foglaltakat is.)

Nem látta elfogadhatónak a versenytanács a 27. pontban idézett azon állítást, hogy az orvosoknak eljuttatott anyagokkal nem az értékesítés ösztönzése volt a vállalkozások célja. Nyilvánvaló, hogy a szakemberek pontos tájékoztatása alapvető fontosságú cél. A szakemberek figyelmének felhívása az Avemar termék létezésére, és számukra részletesebb információ biztosítása azonban nem kizárólag a tudományos közvélemény tájékoztatását szolgálja. A szakember lehet ugyanis az a személy, aki egy tanácsával nagyon könnyen rábeszélheti a beteget az Avemar fogyasztására, és ő lehet az a célszemély, akit a beteg keres meg, és akitől érdeklődik arról, hogy érdemes-e Avemart szednie. A 2009. április 16-i tárgyaláson feltett kérdésre eljárás alá vontak képviselői előadták: „Abban az esetben, hogyha a tájékoztatás címzettjei szakemberek, akkor a szándék részben áttételesen a vásárlás ösztönzése, ugyanakkor a szakmai érdeklődés felkeltése is.”¹¹⁴

99. A Tpv. III. fejezete tehát alkalmazható a közvetlenül az orvosokat elérő tájékoztatásokra is.

100. A Grtv. megtévesztő reklám szabályai nem tartalmaznak alanyi megszorítást. A Grtv. 2. § o) pontja alapján „megtévesztő minden olyan reklám, amely ... megtéveszti vagy megtévesztheti azokat a személyeket, akik felé irányul, vagy akiknek a tudomására juthat”.

101. Ebben a körben az lehet kérdés, hogy vajon reklámnak minősül-e a szakembereknek szóló tájékoztatás.

102. Az eljárás alá vontak szorgalmazták azt, hogy az orvosoknak szóló kiadványaikat ne reklámként, hanem tájékoztatásként tekintse a versenytanács. A Grtv. 2. § h) pontja értelmében a gazdasági reklám olyan tájékoztatás, amely termék, szolgáltatás, ingatlan, jog és kötelezettség értékesítését vagy más módon történő igénybevételét és

¹¹⁴ Vj-82/2008/28.

a vállalkozás nevének, megjelölésének, tevékenységének népszerűsítését, továbbá áru vagy árujelző megismertetését mozdítja elő.

Az Avemar tápszer a Grtv idézett reklám-definíciója szerint terméknek, az Avemar elnevezés árujelzőnek minősül.

- a) Az orvosoknak szóló kommunikáció közvetetten az Avemar tápszer értékesítését hivatott elősegíteni, hiszen a betegek az orvost kérdezik meg arról, hogy érdemes-e Avemart szedniük. Amennyiben az orvost sikerül meggyőzni az Avemar pozitív hatásairól, akkor a beteg kérdésére ajánlani fogja a termék szedését. A versenytanács annak ellenére megállapíthatónak tartja a kommunikációknak a termék értékesítését előmozdító jellegét, hogy az orvosok maguk nem válnak a termék fogyasztójává, és a betegek hozzák meg – sok esetben az orvos tanácsára – a végső döntést a termék megvásárlásáról.
 - b) Az orvosoknak szóló kommunikációk előmozdították az Avemar elnevezés, mint árujelző megismertetését.
103. Az orvosoknak szóló reklám tekintetében mindkét lehetőség egyidejűleg megvalósul, nevezetesen a 15. és 17. pontokban írt tájékoztatásokat kifejezetten orvosoknak címezte a BIROMEDICINA Zrt., a 16., 18., 21. és 22. pontokban idézett tájékoztatásokat pedig orvosok is észlelhették, illetőleg a betegek közvetítésével is eljuthattak ezek a tájékoztatások az orvosokhoz.
104. Összességében tehát az orvosoknak szóló kommunikációk is reklámnak minősülnek a Grtv. szerint.

A versenyfelügyeleti eljárás célja

105. Az eljárás alá vont vállalkozások álláspontja szerint az eljáró versenytanács – nem rendelkezvén orvosi ismeretekkel – nincs abban a helyzetben, hogy megítélhesse, milyen hatást gyakoroltak a szakembereknek címzett közlések az orvosokra. Más helyen eljárás alá vontak hangsúlyozták, hogy egy magatartásnak a megfelelő szakmai ismeretekkel rendelkező, professzionális fogyasztók megtévesztésére való alkalmassága esetében alkalmazott versenyjogi mérce szigorúbb, magasabb, mint laikus fogyasztók esetében. Ezzel a megközelítéssel szemben a versenytanács az orvosok tekintetében is annak a megítélésére hivatott, hogy a tájékoztatás túllépett-e azon a kereten, ami az Avemar termékkategóriája folytán még megengedhető. A versenytanács nem vizsgálja tehát sem a tájékoztatásoknak a termék hatásaival kapcsolatos alapjait, sem azt, hogy egy orvosnak – szemben a laikus fogyasztóval – az adott tájékoztatás tekintetében fel kellett-e ismernie annak valótlanságát, vagy őt is megtéveszthette a közlés.
106. A versenytanácsi gyakorlat következetesen jogsértőnek minősíti, ha olyan termékre vonatkozóan állítanak gyógyhatást, amely nem minősül gyógyszernek, és így a termék besorolása semmilyen, az egészséget érintő hatás kommunikálását nem teszi lehetővé. Jelen eset annyiban különbözik a GVH elé kerülő „gyógyhatás-állításos” ügyektől, hogy az Avemar speciális termékkategóriája és jóváhagyott elnevezése alapul szolgál bizonyos közléseknek. Jelen eljárásban azt kellett a versenytanácsnak elhatárolni, hogy mely állítások sorolhatók az Avemar speciális termékkategóriájából és jóváhagyott elnevezéséből következő, és így jogszerűen közzétehető állítások közé, és mely közlések lépnek túl ezen a körön jogellenesnek minősülve. Nem fogadta el a versenytanács azt az értelmezést, hogy a termék kategóriájából

(„speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer”) és elnevezéséből („daganatos betegek részére”), feltétlenül az következik, hogy a betegek alapbetegségének kezelését segíti elő. A tápszertől – minden specifikumát figyelembe véve is – alapvetően nem várható el, hogy meggyógyítsa a beteget, közrehasson a gyógyítás folyamatában. Mivel egyéb funkciók is lehetségesek (döntően – ha nem kizáróan – más funkciói vannak a tápszernek), ezért a „daganatos betegek részére” megnevezés nem tekinthető a gyógyhatás bizonyítékának. Semmi nem utal arra, hogy az elnevezés hatóság által történő jóváhagyása azt jelentené, hogy „a szakhatóság nézete szerint is az adott tápszer olyan élettani folyamatokat segít elő, melyek a beteg specifikus alapbetegségének (esetünkben daganatos betegség) leküzdésével kapcsolatban jelent többletet a terméket alkalmazó számára.”

A közlések valóságának bizonyítására csatolt cikkek szerepe

107. Az eljárás során becsatolt szakmai publikációkkal eljárás alá vontak azt kívánták bizonyítani, hogy sem a laikusok számára közzétett reklámokban, sem a szakembereket célzó tájékoztatásban nem állítottak olyat, nem tettek olyan kijelentést, amit ne lehetne bizonyítani korábban megjelent, ún. „peer reviewed” publikációval. A versenyfelügyeleti eljárásnak azonban nem az volt a célja, hogy
- arra hivatott szervek helyett a versenytanács állapítsa meg vagy cáfolja egy termék gyógyhatását/gyógyhatásait,
 - ráadásul olyan dokumentumok (cikkek) alapján tegye ezt, amelyek az arra feljogosított szervek eljárása során sem minősülnek ügydöntőnek, és amelyekről többsége a Fővárosi Ítéltábla 2.Kf. 27.185/2007/6. számú ítéletében foglaltakra (Vj-3/2004.) tekintettel sem lenne elfogadható („nem tekinthető tudományos ismeretnek a pozitív terméktapasztalatok, a betegektől és kezelőorvosaitól származó vélemények”)¹¹⁵.

Önálló vagy együttes hatás

108. A versenytanács az egyes közlések besorolása során (15-22 pontok) tekintettel volt arra, hogy in vitro eredményekről adott tájékoztatás kapcsán ne rója fel azt, hogy kifejezetten az Avemar hatásait kommunikálták. A sporadikus pozitív tapasztalatok azonban nem indokolták, hogy a humán megfigyelési eredmények között a hagyományos kezelésektől elkülönített, önálló Avemar hatások kerüljenek közzétételre.

¹¹⁵ A fogyasztókat megcélzó tájékoztatásokban (kereskedelmi kommunikációkban) egy áru betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására való alkalmasságáról tett állítások bizonyításával kapcsolatos elvárások vonatkozásában a Versenytanács – figyelemmel a Fővárosi Ítéltábla 2.Kf. 27.185/2007/6. számú ítéletében foglaltakra (Vj-3/2004.) – kiemeli,

- a tudományos ismeret a természet objektív összefüggéseiről szerzett, a tudományággal hivatásszerűen foglalkozó, abban szaktekintélynek számító személyek által a tudomány követelményeinek megfelelő módon igazolt tapasztalatok, általánosítások, fogalmak összessége,

- nem tekinthetők tudományos ismeretnek a pozitív terméktapasztalatok, a betegektől és kezelőorvosaitól származó vélemények,

- ahhoz, hogy egy adott termék betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarainak vagy rendellenességeinek a gyógyítására való alkalmasságát tudományos ismeretek támasszák alá, ennél mélyrehatóbb vizsgálatokra van szükség. Alapos, a termék minden szervezetre gyakorolt hatására és mellékhatására kiterjedő kísérletsorozatot kell végezni. Ezt követően az eredményeket az orvostudomány képviselőinek kell elemezni, és arról ekként megalapozottan szakvéleményt adni. E minimális feltételek mellett lehet csupán egy adott termékről - tudományos ismeretekre alapítottan - gyógyhatást állítani.

X.3. Jogsértés

Megsértett jogszabályok

109. Az eljáró versenytanács két jogszabályba ütközően három típusú jogsértést is azonosított:
- a Tpv. 8. § (2) bekezdés a) pontjába ütköző aktív magatartás megtévesztésre való alkalmasságát,
 - a Tpv. 8. § (2) bekezdés b) pontjába ütköző elhallgatást, és
 - a Grtv. 7. § (1) bekezdésébe ütköző megtévesztő reklámot.

Aktív magatartás megtévesztésre alkalmassága

110. A tápszerek két csoportját a 23/2003 (V. 9.) ESZCSM rendelet és a 24/2003 (V. 9.) ESZCSM rendelet szabályozza. Előbbi az anyatej-helyettesítő és az anyatej kiegészítő tápszerekre vonatkozik, a másodikként említett rendelet a „speciális – gyógyászati célra szánt – tápszerek”-ről szól. A 24/2003 (V. 9.) ESZCSM rendelet szerint a tápszerek e második kategóriájának három típusa van:

- a) állandó tápanyagtartalmú, a tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszerek, melyek a gyártó utasítása szerint használva azok számára, akiknek szánják, egyedüli tápanyagforrást is képezhetnek,
- b) tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszerek, meghatározott betegséghez, rendellenességhez, vagy egészségi állapothoz igazított tápanyagösszetétellel, melyek a gyártó utasítása szerint használva a rászoruló személyek egyedüli tápanyagforrását is képezhetik,
- c) állandó tápanyagtartalmú, a betegséghez, rendellenességhez, vagy egészségi állapothoz igazított tápanyagösszetételű tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű élelmiszerek, melyek nem szolgálhatnak a táplálásra szoruló személy tápanyagforrásául.

Az Avemar a c) kategóriába sorolható. A felosztásból (elsősorban az a) pontból) azonban érzékelhető, hogy a kategória elnevezése - „speciális – gyógyászati célra szánt – tápszerek” – nem utal a tápszer gyógyító hatására. A b) és c) pontból pedig az következik, hogy az Avemar elnevezésében szereplő „daganatos betegek részére” szöveg sem jelent többet, mint annak a betegségnek a megjelölését, amelyben szenvedők számára fejlesztették ki a tápszert. Vannak „gyomor-bélhuzami betegségben szenvedők számára” kifejlesztett tápszerek, például „kímélő” tápszerek, melyek használatától szintén nem a betegség megszűnését lehet remélni, hanem, pl. a tünetek enyhülését. Az „egyéb speciális – gyógyászati célra szánt – készítmények között az Avemar mellett a Vitacolan emulzió szerepel, ami a versenytanács megítélése szerint egyértelműen jelzi, hogy az Avemar tápszer-kategóriájának megnevezéséből („speciális – gyógyászati célra szánt – tápszerek”) nem lehet azt a következtetést levonni, hogy azzal a termék daganatos betegségeket gyógyító hatását kívánta volna kifejezni a besorolást elvégző hatóság.

111. A IX. fejezet 86-87. pontjaiban bemutatásra kerültek a gyógyhatás kommunikálás jogszerű esetei.
- a) A versenytanács megállapította, hogy eljárás alá vontak által adott kommunikációk gyógyhatásra utaló részeit nem alapozta meg a termék gyógyszer minősége, mivel az Avemar nem minősül gyógyszernek. A versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált Avemar terméket sem az OGYI, sem az EMEA nem vette gyógyszerként nyilvántartásba. Az eljárás alá vontak nem vitatták, hogy a készítményt az OGYI nem vizsgálta. Az OGYI (EMEA) engedélyének hiányában az eljárás alá vontak által forgalmazott termék nem

minősül gyógyszernek. A gyógyhatás állítások jogszerűségének megalapozására elvben alkalmas első körülmény tehát az Avemar esetében nem áll fenn.

- b) Az Avemar különleges táplálkozási célú élelmiszernek minősül. A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 5. § (1) bekezdése szerint a különleges táplálkozási célú élelmiszer reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni (a továbbiakban együtt: gyógyhatás reklám tilalma). E tilalom betartásának ellenőrzésére azonban a GVH-nak – mint arra eljárás alá vontak rámutattak - nincs hatásköre, így az eljáró versenytanács sem a tilalom megszegését, sem a tilalom alóli kivételek fennállását nem tette vizsgálódása tárgyává. A versenytanács határozata nem e rendeletben rögzített tilalom megszegésén, hanem a Tpv-t-n és a Grtv-n alapul.

Megjegyzi továbbá a versenytanács, hogy a 36/2004 ESzCsM rendelet 5. §-a nem a Tpv-t.-ben és a Grtv.-ben rögzített reklámtilalom alól ad felmentést – ezt már a jogszabályi hierarchiára tekintettel sem tehetné -, hanem saját – főszabály szerint rögzített tilalmi szabálya alól teremt kivételeket.

112. A termékkategóriából fakadó hatásokon túlnyúló gyógyhatás állítások részben közvetlenül, részben közvetettebb formában kapcsolódnak az Avemar termékhez.
- a) A 15., 16. és 21. pontokban azok az állítások szerepelnek, amelyekben a gyógyhatás bekövetkezte közvetlenül az Avemar termék fogyasztásához kapcsolódik.
- b) A 17., 18. és 22. pontokban azok az állítások szerepelnek, amelyek a gyógyhatást egyfelől egy vagy többféle hagyományos kezelés, másfelől az Avemar termék fogyasztásának együttes eredményeként jelenítik meg. A versenytanács nem vonja kétségbe, hogy eljárás alá vontak általában hangsúlyozták az Avemar kiegészítő jellegét, azt, hogy nem a hagyományos gyógyászati kezelés helyettesítésére szánták a terméket, sőt azt sem, hogy a daganatos betegnek nincs is érdemi választási lehetősége a gyógykezelések és a gyógyszerek között. Önmagában az a tény, hogy az Avemar kiegészítő jellegére utalás szerepel egy terjedelmesebb dokumentumban, - a versenytanács álláspontja szerint - nem küszöböli ki azt a fogyasztóra tett hatást, amit a 15., 16. és 21. pontokban aláhúzással kiemelt, kifejezetten az Avemar-nak tulajdonított állítások váltanak ki. Mindezt fokozzák az olyan állítások, amelyek hagyományos úton nem is kezelhető fajtájú, illetőleg stádiumú rákbetegségek esetén várható kedvező hatásokról informálnak, továbbá az „Avemar hatására” (16. c) pont) és a „kizárólag az Avemar kezeléssel” (21. a) pont) nyomatékosító fordulatok.
113. Miközben az eljárás alá vontak konzekvens álláspontja, hogy az Avemar a klasszikus onkoterápiák kiegészítéseként azokkal együtt fejt ki hatását, számos kommunikációban nem jut át az üzenetnek ez a része a címzetthez, részben azért, mert a terjedelmes tájékoztatásban túl messzire kerül a két állítás, részben mert az alkalmazott szóhasználat az Avemar hatásainak bemutatására túlságosan nagy súlyt helyez. Mindezek alapján a 15., 16. és 21. pontokban idézett kommunikációk megtévesztésre alkalmasnak minősülnek.
114. A fogyasztókhöz eljuttatott információk valóságtartalmát minden esetben a közreadójának kell igazolnia (a Fővárosi Bíróság Vj-93/1999. számú ügyben hozott 2.K. 41.342/1999/3. és a Vj-49/2001. számú ügyben hozott 3.K. 31.893/2001/7. számú ítélete), éppen ezért az eljárás alá vont vállalkozásoknak arra jogosult szerv

engedélyének csatolásával (vö. 105. pont) kellett volna bizonyítania, hogy a kommunikációs anyagaiban szereplő állításaik megfelelnek a valóságnak. Ezt sem a BIROMEDICINA Zrt., sem a BIROPHARMA Kft. nem bizonyította.

115. Az eljárás alá vontak állították, hogy „Az Avemar esetében a Magyar Onkológia című folyóiratban történő megjelenés, a Pharmindex Onkológia zsebkönyvben történő megjelenés, illetve a tudományos szervezetek rendezvényein való részvétel előfeltétele az volt, hogy a terméket onkológiai indikációban törzskönyvezték¹¹⁶, azaz hogy tudományosan alátámasztott, így a daganatos betegség kiegészítő kezelésében való kommunikáció nem megtévesztő”. A versenytanács önmagában a tápszerként való regisztrációt még nem tekinti a jelen eljárásban kifogásolt állításokat tudományosan alátámasztó bizonyítéknak, még ha speciális tápszerként történt is a regisztráció.
116. Nem egy versenyfelügyeleti eljárás során és nem a versenytanácsnak kell eldönteni azt, hogy az eljárás alá vontak által forgalmazott termék mire alkalmas és mire nem. Jelen eljárásban a kérdés az, hogy az Avemarról adott tájékoztatások sugalltak-e többet, mint ami az Avemar speciális besorolása alapján jogszerűen adható.
117. A Fővárosi Ítéltábla 2.Kf. 27.127/2004/12.¹¹⁷ számú ítéletében megállapította, hogy az emberi szervezetre esetlegesen gyakorolt valamilyen kedvező hatás (amellyel egy termék, akár egy élelmiszer is rendelkezhet) nem azonosítható a gyógyhatással. Az egészségre gyakorolt jótékony hatása annak a terméknek van, amely képes az életműködés zavartalanságra, az egészségre kedvező hatást gyakorolni, míg gyógyhatása annak a terméknek van, amely a betegséget megszünteti, az egészséget helyreállítja, azaz egészségessé tesz.
118. A Fővárosi Ítéltábla által alkalmazott – előző pontban idézett – elhatárolás alapján a versenytanács nem látja elfogadhatónak az eljárás alá vontak azon érvelését, mely szerint a daganatgátló hatásról, sejtszintű hatásokról, túlélési idő meghosszabbításáról adott tájékoztatás nem minősül gyógyhatás-állításnak.
119. Az engedélyezési szabályrendszer által kialakított besorolási rendszer egyben kijelöli az egyes kategóriákba tartozó készítmények, termékek előállítás, forgalmazási, reklámozási feltételeit, illetve népszerűsítésük korlátjait.
120. Tényszerűen nem látja megállapíthatónak a versenytanács azt, hogy az eljárás alá vontak az Avemar-ral kapcsolatos, a betegekkel és a szakmával történő kommunikáció során a kategória szabta korlátokat és a címkeszöveg szabályait mindig messzemenőkéig betartották volna.¹¹⁸
 - a) A készítmény bejelentéséhez benyújtott címketerv és felhasználói tájékoztató nem tartalmaz betegség megelőzésére vagy gyógyító hatásra utaló állításokat, csupán annyit, hogy „Az Avemar szedése ajánlott rosszindulatú daganatos megbetegedésben szenvedők klinikai onkológiai kezelésének (műtét, radioterápia, kemoterápia, immunterápia, stb.) kiegészítésére”. Eljárás alá vont vállalkozások kommunikációikban időnként ennél többet állítottak a termékről. A jelen eljárásban kifogásolt gyógyhatás állítások egyike sem szerepel a bejelentett címkeszövegben és nem is vezethető le abból.
 - b) Bár azt valóban nem állították kifejezetten, hogy az Avemar gyógyszer lenne,

¹¹⁶ Lásd a 85. sz. lábjegyzetben kifejtetteket is!

¹¹⁷ Az alapul szolgáló versenyfelügyeleti eljárás száma: Vj-103/2003.

¹¹⁸ Lásd a BIROPHARMA Kft. véleményét a 63. pontban.

de olyan hatásokat tulajdonítottak a terméknek, amelyek tipikusan egy gyógyszer kapcsán jelentkeznek, és amely hatások nem egy tápszer hatásai.

121. Szemben az eljárás alá vontak álláspontjával, a versenytanács szerint

- a) az Avemar 2002. évi törzskönyvezése során az OÉTI nem ismert el és nem nyilvánította ki a termékről semmilyen speciális hatást,
- b) az Avemar 2005. 01. 06. óta irányadó igazolt címkeszöveg szerinti megnevezése¹¹⁹ ugyan a tápszerektől általában elvárható hatásokhoz képest fokozott eredmények lehetőségére utal, de az nem olvasható ki a termék új megnevezéséből sem, hogy az Avemar gyógyhatásokkal rendelkezne. Sem a termék megnevezése („Avemar speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer daganatos betegek részére”), sem a termék besorolása („Speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer”) nem ad konkrét információt arra nézve, hogy az Avemar hogyan segít a daganatos betegeken. A versenytanács rendelkezésére állnak a tápszerként való regisztrációt megelőzően a szakhatóság számára adott orvosi ajánlások.¹²⁰ Az egyik dokumentum¹²¹ szerint a betegek fizikai statusának, teljesítőképességének, étvágyának javulását, testtömegük gyarapodását, a kemoterápiás kezelés szokásos kedvezőtlen mellékhatásainak (rossz közérzet, émelygés, étvágytalanság, hányás) mérséklését, a természetes ellenálló képesség fokozását és mindezen hatások nyomán a „betegség progressiojának lassulását” emelte ki. Egy másik szakvélemény¹²² életminőség javulást említett. Egy harmadik szakvélemény¹²³ a betegeknél étvágyjavulást, testtömeg gyarapodást, életminőség javulást, a fizikai teljesítőképesség javulását és a kemoterápiás kezelés esetleges mellékhatásainak csökkenését jelezte az Avemar alkalmazásától várható hatásként. A versenytanács ezeknek a hatásoknak a reklámokban való megjelenítését nem is tekintette jogsértőnek. Ennyiben, de csak ennyiben, megalapozottnak tekintette az eljárás alá vontak állítását, mely szerint az Avemar „az illetékes szakmai szervezetek által igazoltan rendelkezik speciálisan a daganatos betegkör részére ajánlottá tételét megalapozó hatásokkal”¹²⁴. Megjegyezi a versenytanács, hogy a 16., 17. a), 18. a), 21 és a 22. a) pontokban írt állításokat a fogyasztó más – sokkal jelentősebb - hatásként értékeli, mint ahogy az elsőként és harmadikként említett szakvélemények közel azonosan, a leírt várható hatások eredőjeként a „betegség progressiojának lassulását” említették. A 15., 16., 17., 18., 21. és 22. pontokban aláhúzással kiemelt további állítások pedig meghaladják a törzskönyvezést megelőzően készült szakvéleményekben rögzített hatásokat. A versenytanács az előzetes álláspontban és a módosított előzetes álláspontban jogsértőnek minősített állítások körét jelentősen csökkentette, mellőzve a 15., 16., 17., 18., 21. és 22. pont esetén a d) pontokból a

¹¹⁹ Megjegyezi a versenytanács, hogy a jelenlegi terméknevezés már valamennyi jelen eljárásban vizsgált reklám idején hatályban volt.

¹²⁰ Vj-82/2008/006. számú „B” irat 13. sz. melléklete

¹²¹ Dr. B. Á. által 2001. szeptember 20-án készített szakvélemény

¹²² Dr. J. F. és Dr. M. Á. 2001. szeptember 24-i szakvéleménye

¹²³ Dr. K M 2001. szeptember 21-i szakvéleménye

¹²⁴ Nem kifogásolta a versenytanács, pl. az Avemarra vonatkozó alábbi állításokat:

- a lábadozási időszak jelentős rövidülése várható (16 d) pont)
- a beteg életminősége, fizikai teljesítőképessége meglepően jó, és jelentősen csökken a rosszindulatú betegség szinte kötelező velejárójának tekintett fáradékonyság (16 e) pont)
- hozzájárul ... egy sokkal jobb minőségű élethez (18 a) pont)
- „kemoterápiás szerek ... mellékhatásait enyhíti (18 d) pont)
- A készítmény alkalmazásával a kemoterápiás kezelések mellékhatásai, ezeken belül elsősorban a hematológiai mellékhatások csökkennek (18 d) pont)

hagyományos kezelések mellékhatásainak csökkentésével kapcsolatos állítások jogsértőnek minősítését. Mellőzte a versenytanács a betegség előrehaladásának lassításával, illetve az áttétképződés lassításával kapcsolatos állítások jogsértőnek minősítését is a 21 a) és b) pontban. (Ezek az állítások nem kerültek aláhúzással megjelölésre).

122. A versenytanács a d) pontba sorolt nyilatkozatok kapcsán elfogadta, hogy azok még a speciális – gyógyászati célú – tápszer hatásainak minősülnek.
123. A versenytanács megítélése szerint a TV reklám egyes elemei nem ugyanazt a tájékoztatást nyújtják. A daganatos betegek mondandója és a narráció egymást erősítve a termék révén elérhető gyógyulásról ad számot. A felvételek közé „bevágot” betétek ezt nem cáfolják, mert azokon nem jelenik meg, vagy nem jól olvasható a tápszer megjelölés. Önmagukban ugyan elfogadhatóak a képernyő aljában időnként megjelenő szövegek, amelyek a termék bizonyított besorolását és hagyományos kezeléseket kiegészítő jellegét tartalmazzák. Nincs összhang egyfelől a daganatos betegek mondandója és a narráció, másfelől a képernyő aljában időnként megjelenő szövegek tartalma között, a reklám szöveges üzenete más, mint a feliratok tartalma. A versenytanács megítélése szerint TV reklámok összhatásukban az Avemar terméknek gyógyhatást tulajdonítanak. Valamennyi reklám összhatása az, hogy az Avemar szedésével a diagnosztizált rákbetegségből meg lehet gyógyulni. Ez a reklám üzenete, annak ellenére, hogy a reklámokban szerepel – önmagában jogszerűnek minősülő - szöveges tájékoztatás is. A rövid megjelenési idő, a képernyő aljára szorított megjelenítés, a feliratokkal egyidejűen megjelenő figyelemmegosztó információk együttes hatására a versenytanács megítélése szerint a korrekt szöveges tájékoztatás nem képes ellensúlyozni a betegek beszámolójának és a narrációnak a terméknek gyógyhatást tulajdonító hangsúlyos voltát.
124. A versenytanács megítélése szerint a TV reklámok az Avemar terméknek gyógyhatást tulajdonítanak. Valamennyi reklám összhatása az, hogy az Avemar szedésével a rákbetegségből meg lehet gyógyulni. Ez a reklám üzenete, annak ellenére, hogy a reklámokban szerepel – önmagában jogszerűnek minősülő – szöveges tájékoztatás is. A rövid megjelenési idő, a képernyő aljára szorított megjelenítés, a feliratokkal egyidejűen megjelenő figyelemmegosztó információk együttes hatására a korrekt szöveges tájékoztatás nem képes ellensúlyozni a betegek beszámolójának és a narrációnak a terméknek gyógyhatást tulajdonító hangsúlyos voltát.
125. Fentiek alapján a versenytanács a Tpv. 77. § (1) bekezdés d) pontja alapján megállapította a magatartás törvénybe ütközését. A BIROMEDICINA Zrt. sajtóban és betegtájékoztató füzetekben megjelentetett tájékoztatásai, és a BIROPHARMA Kft. sajtóban és honlapján megjelentetett tájékoztatásai közül a 15. b), e) g), h) és i), valamint 16. a), b), c), e), f, g és h), és a 21. a), b) és e) pontokban idézett állítások, továbbá a TV reklámok tekintetében került sor – a Tpv. 8. § (2) bekezdés a) pontjára tekintettel – a Tpv. 8. § (1) bekezdése megsértésének a megállapítására. Ezek a tájékoztatások azért alkalmasak a fogyasztók megtévesztésére, mert olyan állítást tartalmaznak, amelyre a „speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer” besorolás és a „daganatos betegek részére” fordulatot tartalmazó elnevezés sem ad feljogosítást.

Elhallgatásos jogsértés

126. Amint azt a Versenytanács a Vj-140/2002. számú ügyben hozott határozatában leszögezte, a tájékoztatás nem alapozhat arra, hogy a tartalma szabadon meghatározható, bármit állíthat, mivel a fogyasztónak ésszerűen kell eljárnia, és majd a fogyasztó ellenőrzi, hogy a tájékoztatás állítása megfelel-e a valóságnak. A vállalkozás felelősségét nem csökkentheti, a jogsértést nem előzheti meg önmagában a fogyasztóval szembeni elvárás, különösen olyan esetben, amikor nem szükségszerű, hogy a fogyasztó tájékozódjék a különböző áruk, szolgáltatások minőségéről, áráról és összevesse azokat más termékek hasonló információival.
127. Közérdek fűződik ahhoz, hogy a fogyasztók megfelelő tájékoztatásban részesüljenek.
128. Gyógyhatást nem tulajdoníthatnak a vállalkozások élelmiszereknek, kozmetikai termékeknek és egyéb gyógyszernek vagy gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménynek nem minősülő termékeknek. Gyógyhatásra utaló tájékoztatást csak az arra hivatott hatóság igazolásának (engedélyének) megszerzése után lehet adni.
129. A Magyarországon forgalomba kerülő, emberi fogyasztásra szánt termékek esetében kizárólag a jogszabályi felhatalmazással rendelkező intézmény jogosult annak elbírálására, vagy regisztrálására, hogy egy adott termék milyen típusú, milyen hatásmechanizmusú árukategóriába – gyógyszer, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termék, vagy étrend-kiegészítő, különleges táplálkozási igényeket kielégítő élelmiszer, stb. – sorolható be.
130. Figyelemmel a fentiekre, a versenytanács azt állapította meg, hogy az eljárás alá vontak a termékkel kapcsolatos tájékoztatás során a fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolására alkalmas magatartást tanúsítottak, amikor a speciális – gyógyászati célra szánt – tápszernak úgy tulajdonítottak gyógyhatást, hogy közben elhallgatták azt a tényt, hogy termékük a gyógyhatás megléte szempontjából nem került megvizsgálásra a szakhatóság által. A fogyasztók döntését nyilvánvalóan befolyásolja az a tény, hogy a terméket szakhatóság vizsgálta-e vagy sem. Így az eljárás alá vont vállalkozások magatartásukkal (azzal, hogy étrend-kiegészítő termékének forgalmazása során terméküknek gyógyhatást tulajdonítottak, ám elhallgatták azt, hogy ezen terméket szakhatóság nem vizsgálta) megsértették a Tpv. 8. § (2) bekezdésének b) pontját.
131. A versenytanács a Tpv. 77. § (1) bekezdés d) pontja alapján megállapítja, hogy eljárás alá vontak magatartása a törvénybe ütközik, nevezetesen sérti a Tpv. 8. § (2) bekezdés b) pontjában foglaltakat a BIROMEDICINA Zrt. sajtóban és betegtájékoztató füzetekben megjelentetett tájékoztatásai közül a 15. b), e), g), h) i), a 16. a), b), c), e), f), g), h), a 17. a), b), g) és a 18. a) és b) pontokban aláhúzással jelzett, továbbá a BIROPHARMA Kft. sajtóban és honlapján megjelentetett tájékoztatásai közül a 21. a), b), c), e) pontokban aláhúzva idézett tájékoztatás, valamint a 22. pontban bemutatott valamennyi televíziós reklám. Az eljárás alá vont vállalkozások az Avemar termékre vonatkozó tájékoztatásokban azt az üzenetet közvetítették a fogyasztók számára, hogy annak rendszeres szedése gyógyítja, megállítja, visszafejleszti a rákbetegséget, megakadályozza a daganatos betegségek áttétképződését, illetve a már bekövetkezett áttétek továbbfejlődését megakadályozza, azokat visszafejleszti, állították továbbá, hogy a termék a rák megelőzésére is alkalmas, és az Avemar hatásmechanizmusára alapítva a rák legyőzését ígérték. Eljárás alá vontak a gyógyhatásállítások említett fő típusait a fogyasztóknak szóló

tájékoztatások középpontjába állították, anélkül, hogy egyidejűleg informálták volna a fogyasztókat arról, hogy az arra hivatott szervek előtt még nem került sor a reklámokban állítottak valóságának bizonyítására.

Az aktív megtévesztés és az elhallgatás viszonya

132. A gyógyhatás állítások közlése, mint aktív magatartás és annak elhallgatása, hogy a termék a gyógyhatás megléte szempontjából nem került megvizsgálásra a szakhatóság által, valójában két, nagyon szorosan összekapcsolódó magatartás.
- Ha a terméket szakhatóság megvizsgálta volna és gyógyszerre minősítette volna, akkor az adekvát gyógyhatás állítás közzététele nem minősülne jogsértésnek, és értelemszerűen nem is lenne mit elhallgatni.
 - Ha a terméket szakhatóság nem vizsgálta, és gyógyhatás állítás közzététele nem került volna sor, akkor önmagában annak nem közlése, hogy a termék a gyógyhatás megléte szempontjából nem került megvizsgálásra a szakhatóság által, nem minősülne elhallgatásnak.
 - Ha a terméket szakhatóság nem vizsgálta, de gyógyhatás állítás közzététele került sor, akkor jogsértésnek minősül egyfelől a jogosultság nélküli gyógyhatás állítás, másfelől annak az elhallgatása is, hogy a termék a gyógyhatás megléte szempontjából nem került megvizsgálásra a szakhatóság által. Ebben az esetben azonban a két magatartás – mint egy érme két oldala – elválaszthatatlanul kapcsolódik egymáshoz, ezért a versenytanács – a jogsértés megállapításán túl, külön szankciót nem alkalmazott az elhallgatás miatt.
 - Megjegyzi a versenytanács, hogy elvben előfordulhatna az az eset, hogy a terméket szakhatóság nem vizsgálta, de gyógyhatás állítás közzététele került sor, viszont a kommunikáció tartalmazza azt, hogy a termék a gyógyhatás megléte szempontjából nem került megvizsgálásra a szakhatóság által (pl. jelzik, hogy a gyógyszer törzskönyvezési eljárás folyamatban van). Ebben az esetben – nagy valószínűséggel – jogsértésnek minősülne a jogosultság nélküli gyógyhatás állítás, de enyhítő körülményt jelentene annak „beismerése”, hogy nem volt felhatalmazás a gyógyhatás állításra. E nem túl gyakori helyzetre tekintettel látta szükségesnek a versenytanács mind az aktív, mind a passzív megtévesztés megállapítását, noha ezek jellemzően egyidejűleg tanúsított magatartások.

Tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat

133. A Versenytanács azt is vizsgálta, hogy a BIROPHARMA Kft.¹²⁵ 2007. december 12. napját követően¹²⁶ tanúsított magatartása vajon kedvezőbben minősülne-e az Európai Parlament és a Tanács 2005/29/EK irányelve¹²⁷ (a továbbiakban: UCP irányelv) alapján. A UCP irányelv I. sz. melléklete sorolja fel a „minden körülmény között tisztességtelennek minősülő kereskedelmi gyakorlatok”-at. A melléklet 17. pontja szerint ilyennek minősül „Annak valótlán állítása, hogy a termék alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarainak vagy

¹²⁵ A BIROMEDICINA Zrt. 2007. december 12. napja után nem tanúsított jelen eljárásban versenyjogsértőnek minősülő magatartást.

¹²⁶ Ezen a napon kellett volna hatályba lépnie az UCP irányelvet implementáló magyar szabálynak.

¹²⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2005/29/EK irányelve (2005. május 11.) a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól, valamint a 84/450/EGK tanácsi irányelv, a 97/7/EK, a 98/27/EK és a 2002/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek, valamint a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

rendellenességeinek gyógyítására.” A jelen eljárásban vizsgált magatartás a UCP irányelv fekete listája alapján is minden körülmények között jogellenes magatartásnak, illetőleg megtévesztő mulasztásnak minősülne az irányelv 7. cikk (1) bekezdése alapján.

Megtévesztő reklámok

134. A Grtv. 2. § o) pontja alapján ahhoz, hogy az orvosoknak szóló reklám megtévesztőnek minősüljön az Avemar esetében is az alábbi két feltétel valamelyike szükséges:
- megtévesztő jellege miatt befolyásolhatja e személyek gazdasági magatartását, (amely fogalom a cselekvések szélesebb körét öleli fel, mint a termék megvásárlása), vagy
 - ebből eredően a reklámozóval azonos vagy ahhoz hasonló tevékenységet folytató más vállalkozás jogait sérti vagy sértheti.
135. A versenytanács megállapíthatónak látja azt, hogy az orvosoknak szóló reklám tekintetében mindkét lehetőség egyidejűleg megvalósulhat:
- az orvosok – megismerve az Avemarról szóló reklámot – arra alapozott tájékoztatást, esetenként pozitív ajánlást adnak az őket felkereső betegek,
 - amiatt, hogy a beteg Avemart vásárol, más termékek forgalma csökkenhet, stagnálhat.
136. Az orvosokat – a fogyasztókhöz hasonlóan – megtévesztheti:
- a) az, hogy bizonyos reklámok gyógyhatásokat tulajdonítanak az Avemar és a hagyományos onkológiai kezelések együttes eredményének, illetőleg kizárólag az Avemarnak,
 - b) az a körülmény, hogy a gyógyhatást állító reklám – a Tpv. 8. § (2) bekezdés b) pontjába ütközően - elhallgatja, hogy az Avemar nem esett át a gyógyszerekre vonatkozó hatósági vizsgálaton, tehát a gyógyhatásállításokat arra hivatott szervek előtt még nem bizonyították.
137. Az előző pontban az Avemar és a hagyományos onkológiai kezelések együttes eredményének tulajdonított gyógyhatások alatt értelemszerűen nem a kemoterápia, sugárkezelés, vagy műtétektől önmagában várható hatások értendők, még csak nem is e hatások növekvő mértéke, hanem azok az állítások, amelyek tulajdonképpen az Avemarnak tulajdonítanak gyógyhatásokat, csak éppen megemlítik, hogy hagyományos kezeléshez kapcsolódóan került sor az Avemar alkalmazására.
138. A 134. b) pontban írt elhallgatás orvosok esetén kevésbé súlyos, mert a laikus fogyasztóknál nagyobb valószínűséggel bírnak tudomással arról hogy az Avemart még nem törzskönyvezték gyógyszerként.
139. A 15. pontban idézett kommunikációk között szereplő eltérő hatásmechanizmus állítások tekintetében a versenytanács elfogadta azt a magyarázatot, hogy nem ellentmondás, hanem különböző helyzetekben érvényesülő eltérő hatásmechanizmusként értékelendők az alábbi állítások:

- az Avemar egyrészt az immunrendszer elősegítése útján közvetetten hat („Az Avemar lehetővé teszi a fehérvérsejtek átjutását a daganatos sejtek hajszálerein, így megkezdődik a tumorsejt pusztítása”¹²⁸),
- másrészt az immunrendszerrel szemben ható, a daganatos sejtek DNS újraépítését segítő tevékenységet gátló hatást fejt ki („Az Avemar specifikusan csak a tumorsejtekben, a PARP enzim inaktiválásával programozott sejthalált okoz”¹²⁹),
- harmadrészt az immunrendszer által el nem pusztított daganatos sejteket „átprogramozza normális sejtekké”¹³⁰.

140. Az eljáró versenytanács a reklám megtévesztő jellegének megállapítása során tekintetbe vette azt, hogy a Grtv. a 7. §. (2) bekezdés a) pontja értelmében figyelembe kell venni különösen a reklámban foglalt azon a tájékoztatásokat, amelyek az áru általános jellemzőire vonatkoznak. Ilyennek minősíti a Grtv. – többek között – az áru egészségre gyakorolt hatására, adott célra való alkalmasságára, a használatától várható eredményre, ellenőrzöttségére, tesztelésére vonatkozó tájékoztatást.

Eltiltás

141. A Versenytanács a BIROPHARMA Kft.-t eltiltotta a jogsértő magatartás folytatásától a honlap és a TV reklámok tekintetében. A jogsértő magatartás folytatásától való eltiltás a Tpv. 77. § (1) bekezdés f)¹³¹ pontján alapul. A BIROMEDICINA Zrt-t nem kell eltiltani jogsértő magatartásától, mivel magát a reklámozási tevékenységet is abbahagyta, annak következtében, hogy a termék forgalmazását átadta a BIROPHARMA Kft.-nek.

Bírság

142. A jogsértés versenyre gyakorolt hatása indokolja a Tpv. 78. § (1) bekezdése szerinti bírság kiszabását. A versenytanács csak a BIROPHARMA Kft.-t sújtotta bírsággal, mivel a BIROMEDICINA Zrt-t a határozat meghozatalát megelőző évben nem ért el árbevételt.

143. A bírság összege a Tpv. 78. § (3) bekezdésben foglalt szempontok alapján került meghatározásra, a jogsértő reklámok közzétételével kapcsolatban a BIROPHARMA Kft.-nél felmerült költségek nagyságát is figyelembe véve.

144. A bírságkiszabási szempontok közül a Versenytanács bírságnövelőnek értékelte az alábbi körülményeket:

- a) az érintett termékek egészség megőrzésével, helyreállításával kapcsolatos, bizalmi jellegű termékek¹³²,

¹²⁸ Kékgolyó Konferencia Programfüzet

¹²⁹ Kékgolyó Konferencia Programfüzet

¹³⁰ Kékgolyó Konferencia Programfüzet

¹³¹ Az eljáró versenytanács a határozatában f) megtilthatja a törvény rendelkezéseibe ütköző magatartás további folytatását.

¹³² A vásárlási döntés értékelési szakaszában a várt gyógyító, megelőző hatás minden egyéb tényezőt megelőz, az információ keresési és feldolgozási folyamatot pedig egyrészt az jellemzi, hogy az ilyen termékek lényeges tulajdonságainak elkülönítése, az ezekre vonatkozó információk mérlegelése a speciális szakértelemmel nem rendelkező fogyasztók számára nehézséget jelenthet, másrészt az emelhető ki jellemzőként, hogy a döntést megelőző kockázatmértékelést alapvetően megnehezíti, hogy egy döntés szempontjából lényeges tulajdonság, a termék hatása nem ismerhető meg a vásárlás, a használat előtt. A bizonytalanság jelentős lehet. A gyógyhatású

- b) a jogsértő magatartással érintett laikus fogyasztói kör¹³³ betegségére tekintettel eleve a tájékoztatásnak kiszolgáltatott helyzetben van, és ezt a veszélynek kitettséget tovább fokozza, hogy a tudomány jelenlegi állása szerint a rákbetegséget gyógyító gyógyszer még nem létezik,
- c) a jogsértés hosszú időn keresztül folyt, nevezetesen
- a sajtóközlések a BIROPHARMA Kft. esetében 2008. január és április között jelentek meg,
 - a honlap 2007. október és 2008. június között bizonyosan elérhető volt,
 - a televíziós hirdetések 2007. október 4. és 2008. július 1 között kerültek adásba,
- d) a közzétett TV reklámok a fogyasztók széles köréhez eljuthattak.
145. A másodikként említett súlyosító körülmény kapcsán a versenytanács felhívja a figyelmet arra, hogy a rákban szenvedő beteg emberek sérülékeny fogyasztói csoportba tartoznak, akik kiszolgáltatott helyzetük miatt fokozottabban érzékenyek minden olyan új információra, termékre és terápiás lehetőségre, amely tüneteik enyhülését, állapotuk javulását, és főként gyógyulásukat ígéri. A fogyasztói döntésük meghozatala során a legfontosabb szempont számukra az ígért, és ezért várt gyógyító, megelőző hatás megvalósulása. Ez a magyarázata annak, hogy akár anyagi erejüket meghaladó kiadásokra is hajlandóak. Ezen a területen tehát különös jelentősége van a tényszerű, a túlzásokat nélkülöző, korrekt, a szakhatósági engedélyekkel jóváhagyott, valós és ténylegesen bizonyított állításokat tartalmazó tájékoztatásnak.
146. A harmadikként említett súlyosító körülmény – a jogsértés hossza – kapcsán a sajtóközlések tekintetében elfogadta eljárás alá vontak azon érvelését, hogy a heti, illetve havi megjelenésű újságok gyakorlatilag 1 hétig, illetve 1 hónapig voltak elérhetőek a 4 hónapos időszak során.
147. Enyhítő körülményként vette figyelembe a versenytanács:
- a) a honlap szakembereknek szóló részének látogatottsága kis mértékű volt,
 - b) a tájékoztatásokban a jogsértőnek minősített részek csak a közölt információ kis részét tették ki,
 - c) a Biropharma Kft. sajtóban megjelent kommunikációit megváltoztatta, a TV reklámok sugárzását szüneteltette, ezáltal együttműködő magatartást tanúsított, melyet kötelezettségvállalási szándéka is jelzett.
148. Az eljárás alá vontak kérték a bírság részletekben történő megfizetését. A versenytanács a kérést alátámasztó indokokat mérlegelve rövidebb időre látta indokoltnak a részletfizetés biztosítását. A bírság havi összege így sem éri el a BIROPHARMA Kft. havi árbevételének 15%-át, amely nagyságrend aligha veszélyezteti a munkahelyek megőrizhetőségét.

termékek és általában az egészség megőrzésével, helyreállításával kapcsolatos termékek *bizalmi termékeknek* tekinthetők.

¹³³ A tájékoztatások elsősorban az egészségügyi problémákkal küzdők, s ebből adódóan a hasonló magatartásokra érzékeny, döntési folyamatukban sérülékenyebb fogyasztókat célozták meg.

XI. Egyebek

149. Az eljárás alá vontak többször is kifejezésre juttatták azon szándékukat, hogy kötelezettségvállaló nyilatkozatot kívánnak tenni, melyben vállalnák azt, hogy a GVH által jogsértőnek minősített közléseket, meghatározott tartalmú TV reklámokat a továbbiakban nem alkalmazzák (vö. 42. pont). Kötelezettségvállaló nyilatkozat megtételére végül nem került sor. A versenytanács jelen esetben a jelzett terjedelmű kötelezettségvállalást nem is látta volna elfogadhatónak, figyelemmel arra, hogy a versenytanács eltiltó határozatával ugyanazt az eredményt el lehet érni, a jogsértés megállapításának azonban jelentősebb a prevenció hatása.
150. A bírság első részletét a határozat kézhezvételétől számított harminc napon belül kell megfizetni, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben terjesztettek-e elő keresetet. A Ket. 110. § (1) bekezdése szerint a keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására nincs halasztó hatálya, az ügyfél azonban a keresetlevélben a döntés végrehajtásának felfüggesztését kérheti. A végrehajtást a kérelem elbírálásáig a Versenytanács nem foganatosíthatja.
A Ket. 138. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő késedelmi pótléket köteles fizetni. A (3) bekezdés szerint a késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része. Ennek ellentételezéseként a Tpv. 83. §-ának (5) bekezdése úgy rendelkezik, hogy ha az eljáró versenytanács határozata jogszabályt sértett és ennek következtében az ügyfélnek igénye keletkezik a bírság visszatérítésére, a visszatérítendő összeg után a mindenkori jegybanki alapkamat kétszeres összegének megfelelő kamatot is meg kell téríteni.
151. A bírságot a GVH 1003200-01037557-00000000 számú bírságbevételi számla javára történő befizetésekor a közlemény rovatba feltüntetendő:
– az eljárás alá vont neve,
– a versenyfelügyeleti eljárás száma (Vj-82/208), és
– a befizetés jogcíme (bírság).
152. A meghozandó határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2009. június 9.

dr. Miskolczi Bodnár Péter sk.
az eljáró versenytanács előadó tagja

dr. Szakadát László sk.
versenytanács tag

dr. Szántó Tibor sk.
versenytanács tag