



GAZDASÁGI  
VERSENYHIVATAL

---

## VERSENYTANÁCS

---

**Vj/113-070/2009.**

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa a dr. Bilkai Katalin, valamint dr. Szamosi Katalin ügyvédek által képviselt **Zepter International Ungarn Korlátolt Felelősségű Társaság** (Budapest) eljárás alá vont vállalkozás ellen fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése tárgyában indult versenyfelügyeleti eljárás során – nyilvános tárgyalást követően – meghozta az alábbi

### **h a t á r o z a t o t .**

A Versenytanács megállapítja, hogy a Zepter International Ungarn Korlátolt Felelősségű Társaság fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot folytatott, amikor 2008. szeptember 1. és 2009. szeptember 10. között megjelent egyes kereskedelmi kommunikációiban az orvostechnikai eszközként népszerűsített Biopton fényterápiás készüléknek a forgalomba hozatalhoz szükséges tanúsítási eljárás során nem igazolt hatásokat – így a daganatok, vírusok és kórokozók elpusztításáért felelős sejtek aktiválása, általános fájdalom-, gyulladás- és duzzanatcsökkentés, immunerősítés, izomerősítés, fizikai kondíció, mozgásképesség, illetve ízületek mozgásszögének javítása – tulajdonított.

A Versenytanács kötelezi a Zepter International Ungarn Korlátolt Felelősségű Társaságot 8.000.000,- Ft (nyolcmillió forint) bírság megfizetésére, amelyet a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számla javára köteles megfizetni.

A Versenytanács a jelen határozat kézhezvételétől számított 5 munkanap elteltével megtiltja a jogsértő kereskedelmi kommunikációk alkalmazásával megvalósuló magatartás további folytatását.

Ha a kötelezett a bírságfizetési kötelezettségének határidőben nem tesz eleget, késedelmi pótlékot köteles fizetni. A késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a Gazdasági Versenyhivatal megindítja a határozat végrehajtását.

A határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított harminc napon belül a Fővárosi Törvényszéknek címzett, de a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsánál benyújtandó vagy ajánlott küldeményként postára adott keresetlevéllel lehet kérni. A Fővárosi Törvényszék a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart, mely kérelmet az ügyfél a keresetlevelében terjesztheti elő.

## I n d o k o l á s

### I.

#### Eljárás tárgya

1. A Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) 2009. szeptember 10-én annak vizsgálatára indított eljárást a Zepter International Ungarn Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban: Zepter Ungarn Kft., vagy eljárás alá vont vállalkozás) ellen, hogy a Zepter Ungarn Kft. megsértette-e a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) mellékletének 17. pontjában, illetve a 6. §-a (1) bekezdésének bj) pontjában foglaltakat, amikor az általa forgalmazott Biopton Fényterápiás rendszer népszerűsítése céljából közzétett tájékoztató könyvében, szóróanyagon, valamint több honlapon ([www.zepter.hu](http://www.zepter.hu), [www.zepter.lap.hu](http://www.zepter.lap.hu), [www.bioptronlampa.lapok.hu](http://www.bioptronlampa.lapok.hu)) valószínűsíthetően megalapozatlanul, a termékre vonatkozóan gyógyhatásra, valamint egészségre gyakorolt hatásra utaló állításokat szerepeltetett:

a) a [www.zepter-medical.com](http://www.zepter-medical.com) internetes oldalon úgy, mint:

„Javítja a vér keringését a hajszálerekben”,  
„Erősíti az immunrendszert”,  
„Segíti a sebgyógyulást”,  
„Megszünteti a fájdalmat vagy csökkenti az intenzitást”,  
„Csökkenti az izomfájdalmat”,  
„Csökkenti az ízületi gyulladást”,

b) valamint a Biopton Fényterápiás tájékoztató könyvben úgy, mint:

„Javítja a szövetek táplálását”,  
„Csökkenti a duzzanatokat”,  
„Felgyorsítja a szövetregenerálódást és a sebgyógyítást”,  
„A fényterápia segíti a felfekvések kialakulásának megelőzését, és csökkenti a fekélyekkel járó fájdalmakat.”,  
„A Biopton Fényterápia segíti és felgyorsítja a sebgyógyulás reparatív és regeneratív folyamatait, gyulladáscsökkentő hatású és növeli a szervezet immunitását.”,

c) továbbá szóróanyagán „A Biopton orvostechikai készülékei hatékony megoldást kínálnak a sebgyógyításra, szövetregenerálásra és fájdalomcsillapításra.” állítást.

2. A GVH a versenyfelügyeleti eljárást a 2009. december 9-én kelt, Vj-113-015/2009. számú végzésével az eljárás alá vont vállalkozásnak az ún. fényterápiás rendszert népszerűsítő kommunikációiban szereplő, gyógyhatásra, valamint egészségre gyakorolt hatásra utaló következő állításaira is kiterjesztette:

„javítja a vérellátást és oldja az izomgörcsöt”,  
„közvetlen hatást gyakorol az idegpályákra, hogy azok ne továbbítsák a fájdalomimpulzusokat az agyba”,  
„serkenti a természetes fájdalomcsillapító anyagok (endorfinok) kiválasztását”,  
„A Biopton készülék által kibocsátott fény behatol a bőrbe, energiája a szövetekben gyógyulást elősegítő biológiai reakciót vált ki, amelyet fotostimulációnak nevezünk.”,  
„A BIOPTRON gyógyító fénye nemcsak a fájdalmat csökkenti, és a sérüléseket gyógyítja, de egyben a fizikai kondíciót is javítja, fokozza a vitalitást.”,

„A BIOPTRON fény elősegíti az agy szerotonin és melatonin termelését, így a természetes napfényhez hasonlóan javítja a kedélyállapotot.”,

„A BIOPTRON fényterápia:

- serkenti a mikrokeringést;
- növeli a végtagok mozgékonyágát;
- megerősíti az izmokat, javítja a mozgásképeességet;
- javítja az alvás minőségét;
- enyhíti az izomlázat;
- növeli az ízületek aktív és passzív mozgásszögét;
- felgyorsítja az izom- és ízületregenerációt;
- javítja a szövetek tápanyagellátását.”

„Hogyan segíti a BIOPTRON fényterápia az immunrendszer működését? A fényterápia csillapítja a fájdalmat:

- Serkenti a kórokozók elpusztítására specializálódott sejtek működését;
- Aktiválja a kórokozókat lebontó sejteket;
- Aktiválja a vírusok és daganatok elpusztításáért felelős sejteket.”

3. A GVH a versenyfelügyeleti eljárást a 2010. augusztus 26-án kelt, Vj-113-028/2009. számú végzésével kiterjesztette a Zepter International Poland Spółka z o.o.ul. (továbbiakban: Zepter International Poland) vállalkozásra is, mivel észlelte, hogy a vizsgált magatartásnak valószínűsíthetően e vállalkozás is részese volt, a versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált [www.zepter-medical.com](http://www.zepter-medical.com) oldal regisztrálójaként és a domain névhez tartozó IP cím használójaként.
4. A GVH a 2011. február 24-én kelt, Vj-113-041/2009. számú végzésével a Zepter International Poland vállalkozással szemben a versenyfelügyeleti eljárást a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló, többször módosított 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) 71/A. §-a alapján megszüntette, figyelemmel arra, hogy a vizsgálat során beszerzett bizonyítékok alapján a Zepter International Poland vállalkozással kapcsolatban nem volt megállapítható törvénysértés, és az eljárás folytatásától sem volt várható eredmény.
5. A GVH 2011. június 21-én kelt végzésével az eljárást az Fttv. 3. §-ának (2) bekezdésében, illetve a 6. §-a (1) bekezdésének b) pontjában foglaltakra is kiterjesztette.
6. A GVH vizsgálata a Zepter Ungarn Kft.-nek a 2008. szeptember 1-je és 2009. szeptember 10-e közötti időszakban közzétett minden olyan kereskedelmi gyakorlatára kiterjedt, amelyen a fenti kijelentéseket a fogyasztók számára hozzáférhetővé tette.
7. A Versenytanács 2012. április 12-én kelt Vj-113-069/2009. sz. végzésével a Tpv. 72. § (1) bekezdés a) pontja alapján – bizonyítottság hiányában – megszüntette a versenyfelügyeleti eljárást a vérkeringés javításával, a szövetek táplálásával, az izom- és ízületregenerációval, az izomfájdalom, izomláz, izomgörcs és ízületi gyulladás csökkentésével, a szövetregenerálódással és a sebgyógyítással, a felfekvések és fekélyek kezelésével, a fotostimulációval, az alvásminőség javításával, a kedélyállapot és a vitalitás fokozásával kapcsolatos állítások vonatkozásában.
8. A fentiekre figyelemmel a versenyfelügyeleti eljárás az eljárás alá vont 2008. szeptember 1-je és 2009. szeptember 10-e közötti időszakban a Bioptron fényterápiás eszközökkel kapcsolatban közzétett alábbi kereskedelmi kommunikációi vonatkozásában folyik:
  - erősíti az immunrendszert
  - megszünteti a fájdalmat vagy csökkenti az intenzitást

- csökkenti a duzzanatokat
- a Biopton Fényterápia [...] gyulladáscsökkentő hatású és növeli a szervezet immunitását
- a Biopton orvostechikai készülékei hatékony megoldást kínálnak a [...] fájdalomcsillapításra
- közvetlen hatást gyakorol az idegpályákra, hogy azok ne továbbítsák a fájdalomimpulzusokat az agyba
- serkenti a természetes fájdalomcsillapító anyagok (endorfinok) kiválasztását
- a BIOPTRON gyógyító fénye nemcsak a fájdalmat csökkenti [...] de egyben a fizikai kondíciót is javítja
- növeli a végtagok mozgékonyágát,
- megerősíti az izmokat, javítja a mozgásképeséget,
- növeli az ízületek aktív és passzív mozgásszögét,
- csillapítja a fájdalmat
- serkenti a kórokozók elpusztítására specializálódott sejtek működését
- aktiválja a kórokozókat lebontó sejteket
- aktiválja a vírusok és daganatok elpusztításáért felelős sejteket

## II.

### Eljárás alá vont vállalkozás tevékenysége

9. A Zepter cégcsoport magyarországi vállalata, a Zepter Ungarn Kft. fogyasztási cikkek forgalmazásával foglalkozik, értékesítési tevékenységét kizárólag a magyar piacon folytatja. A Zepter Ungarn Kft. tevékenysége 5 üzletágra osztható:
  - Home Art divízió: konyhai eszközöket forgalmaz,
  - Home Care divízió: háztartási takarítógépek és eszközök, légtisztító berendezések értékesítésével foglalkozik,
  - Medical divízió: a Biopton készülékeket és az egészség megőrzésére irányuló más készülékeket forgalmazza,
  - Cosmetics divízió: kozmetikumok forgalmazásával foglalkozik,
  - Luxory divízió: órákat, ékszereket, írószereket, és a Home Design luxustermékeit forgalmazza.
10. A Zepter Ungarn Kft. a termékeit főként a vele megbízási jogviszonyban álló, egyéni vállalkozó, illetve gazdasági társasági formában működő megbízotti hálózaton keresztül értékesíti („közvetlen értékesítés”). A termékeket a fogyasztók a közvetlen értékesítésen kívül a Zepter Ungarn Kft. bemutatótermeiben, valamint a társaság budapesti telephelyein és vidéki irodáiban vásárolhatják meg.
11. A Zepter Ungarn Kft. 2010. évi árbevétele 5.581.154.000,- Ft volt. A társaságnak a Biopton fényterápiás készülékek forgalmazásából a vizsgált időszakban származó értékesítési bevételi adatait a Vj-113-009/2009. és a Vj-113-056/2009. számú iratok tartalmazzák.

## III.

### A vizsgálattal érintett termékek

12. A vizsgálattal érintett termékek a Zepter Ungarn Kft. Medical divíziójába tartozó ún. Biopton fényterápiás készülékek, így a Biopton Compact III (cikkszám: PAG-860), a Biopton 2 (cikkszám: PAG - 880), a Biopton Pro I asztali állvánnyal (cikkszám: PAG -

990), valamint a Bioptron Pro I nagy állvánnyal (cikkszám: PAG - 991) (a továbbiakban együtt: Bioptron készülékek). A Bioptron készülékek fénye azonos jellemzőkkel rendelkezik, kizárólag a méretük és formatervezésük eltérő.

13. A Bioptron készülékek gyártója a Zepter International vállalatcsoporthoz tartozó, svájci székhelyű Bioptron AG. A Zepter Ungarn Kft. a Bioptron Compact lámpa első változatát 1995-től kezdődően forgalmazza, majd ezt követően hozta forgalomba a Bioptron 2 készüléket, valamint a későbbiekben a Bioptron Pro fényterápiás készüléket.

#### Forgalomba hozatalra vonatkozó előírások

14. A versenyfelügyeleti eljárás során vizsgált időszakban a Bioptron készülékek forgalomba hozatalára és besorolására az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és az azzal harmonizált szabályokat tartalmazó, az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet (továbbiakban: 2006-os Orvostechnikai Eszköz Rendelet) szabályai voltak alkalmazandók.
15. A 2006-os Orvostechnikai Eszköz Rendelet 2. §-ának a) pontja értelmében orvostechnikai eszköz minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag vagy más termék – ideértve a megfelelő működéshez szükséges szoftvert, valamint az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is –, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál
- aa) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,
  - ab) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,
  - ac) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, pótlása vagy módosítása,
  - ad) fogamzásszabályozás
- céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető.
16. A Bioptron készülékek a 93/42/EGK irányelv IX., valamint a 2006-os Orvostechnikai Eszköz Rendelet 9. mellékletének 1.4. pontja szerinti aktív orvostechnikai eszközöknek, ezen belül a II.a osztályba sorolt, nem invazív terápiás eszközöknek minősülnek.
17. A 2006-os Orvostechnikai Eszköz Rendelet 3. §-ának (1) és (2) bekezdése írja elő, hogy orvostechnikai eszköz akkor hozható forgalomba, ha CE jelöléssel van ellátva, mellyel abban az esetben látható el, ha kielégíti a 4. § szerinti alapvető követelményeket, valamint e követelmények igazolására lefolytatták a 6. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást.
18. Az Orvostechnikai Eszköz Rendelet 4. §-ának (1) bekezdésében meghatározott követelmény alapján minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie az 1. számú melléklet szerinti, a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó alapvető követelményeknek. A rendelet 6. §-ának (8) bekezdése azt is megállapítja, hogy a megfelelőségértékelési eljárás során a gyártó, illetve a kijelölt szervezet figyelembe vesz minden olyan vizsgálatot és értékelést, amelyet a gyártás egy közbenső szakaszában a rendeletnek megfelelően végeztek el.

19. Az Orvostechnikai Eszköz Rendelet 1. számú mellékletének A.I. pontjának 3. alpontja írja elő, hogy az osztályba sorolt orvostechnikai eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, és úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § a) pontban hivatkozott egy vagy több funkcióra. A II.14. pont azt is megállapítja, hogy ahol az alapvető követelményeknek való megfelelésnek klinikai adatokon kell alapulnia, ott ezeket az adatokat a 10. számú melléklet szerint kell megállapítani. A 10. sz. melléklet 1.1 pontja szerint a klinikai adatoknak az adott időpontban rendelkezésre álló, vonatkozó tudományos szakirodalmi összeállításon vagy az összes klinikai vizsgálat eredményein kell alapulnia. A melléklet 2.1. pontja szerint az így elvégzett klinikai vizsgálat célja annak igazolása, hogy rendeltetésszerű használata során az eszköz megfelel az 1. számú melléklet A.I. pontjának 3. alpontja szerinti követelményeknek. Az 1. számú melléklet A.I. pontjának 3. alpontja pedig – többek között – előírja, hogy az eszköz alkalmas kell legyen a gyártó által megadott, a 2. § a) pontban hivatkozott egy vagy több funkcióra.
20. A 2006-os Orvostechnikai Eszköz Rendelet vizsgált időszakban hatályos, a II.a osztályba sorolt készülékekre vonatkozó fenti rendelkezései alapján:
- a II.a osztályba sorolt orvostechnikai készülék jogszerű forgalomba hozatalához a fentiekben ismertetett megfelelésértékelési eljárással elvégzett tanúsítás szükséges;
  - a tanúsítási eljárás során a gyártó az általa benyújtott klinikai vizsgálatokkal igazolhatja a tanúsítási eljárás lefolytatására kijelölt szervezetnek, hogy a készülék rendelkezik a szándéka szerinti teljesítőképességgel, valamint a 2. § a) pont szerinti funkciókkal (pl. gyógyhatás vagy egészségre gyakorolt hatás kiváltására való alkalmasság);
  - a tanúsítási eljárás lefolytatására kijelölt szervezet a gyártó által benyújtott klinikai vizsgálatok alapján állapítja meg, és tanúsítványával ezáltal igazolja, hogy a készülék milyen teljesítőképességgel és a 2. § a) pont szerinti funkciókkal rendelkezik.
21. A II.a osztályba sorolt orvostechnikai készülékekre vonatkozó tanúsítási eljárás lefolytatása tehát az eszköz forgalomba hozatalának feltétele, mely tanúsítási eljárás során az eljárás lefolytatására kijelölt szervezet, egyebek mellett, azt is vizsgálja, hogy az adott készülék rendelkezik-e a gyártó által (a rendelet 2. §-ának a) pontja szerint) megjelölt funkciókkal. Ezen értelmezést támasztja alá az Európai Bizottság orvostechnikai eszközökre vonatkozó iránymutatása is, amely az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alkalmazása során felhasználásra kerülő klinikai vizsgálatok értékelésére vonatkozó előírásokat tartalmaz, mind a gyártók, mind a tanúsítási eljárás lefolytatására kijelölt szervezetek részére.<sup>1</sup>

#### *A Bioptron készülékre vonatkozó tanúsítási eljárások*

22. A 93/42/EGK irányelv, továbbá az ezzel harmonizáló 2006-os Orvostechnikai Eszköz Rendelet egyes rendelkezései alapján a Bioptron készülékek a vizsgált időszakban a DEKRA Certification GmbH (a továbbiakban: DEKRA) tanúsítványa alapján kerültek forgalomba hozatalra. A DEKRA az orvostechnikai eszközök megfelelésének vizsgálatával, ellenőrzésével és tanúsításával kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt, az Európai Unió által 0124. számon regisztrált szervezet.

---

<sup>1</sup> A kérdéses időszakban (többek között) az Európai Bizottság alábbi iránymutatása volt hatályos: Guidelines on Medical Devices – Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies (April 2003, MEDDEV 2.7.1.)

23. A tanúsítási eljárás céljára elsőként a 2002 augusztusában a Neosys AG által készített, eredeti címe szerint „Medical Products Risk Analysis per EN ISO 14971:2000 for Light Therapy System” elnevezésű kockázatelemző és klinikai értékelő jelentés szolgált.<sup>2</sup> A dokumentáció 4.2 pontja szerint a Biopton polarizált fény javasolt klinikai felhasználási területei:
- sebgyógyítás és rehabilitáció,
  - fájdalomcsillapítás a reumatológia, fizikóterápia és a sportorvoslás területén.
24. A fenti klinikai értékelési dokumentáció felülvizsgálatára, kiterjesztésére került sor a 2007. március 31-i keltezésű, Andreas Marx (ClevaMed) által készített, eredeti címe szerint „Amendment to the Clinical Evaluation of the Biopton Light Therapy System” elnevezésű dokumentáció révén.<sup>3</sup> A dokumentáció 3.3 pontja a fenti 23. pontban írt felhasználási javallatokat rögzíti, míg a 3.4 pont megállapítja, hogy a dokumentáció révén a Biopton fényterápiás rendszer monoterápiaként és kiegészítő terápiaként való felhasználási területe az alábbi indikációkkal bővült:
- Bőrgyógyászati rendellenességek és bőrproblémák:  
Atópiás dermatitisz, pszoriázis, herpesz simplex és zoster, felületi baktériumfertőzések, acne, a nyálkahártya sérülései.
  - A gyermekgyógyászatban:  
Gyermekgyógyászati bőrbántalmak, endogén ekcéma, felső légúti fertőzések, allergiás légzőszervi megbetegedések, gyermekgyógyászati váz- és izomrendszeri rendellenességek, neurológiai rendellenességek és hiányosságok.
  - Újszülötteknél:  
Olyan bőrbántalmak, mint például a phlebetis, decubitus, intertrigo.
  - Szezonális hangulatzavar (SAD):  
Olyan tipikus téli depressziós tünetek, mint a krónikus fáradtság szindróma, alacsony motivációs szint, hypersomnia, esztétikai problémák, összeomlás.
25. A klinikai értékelési dokumentáció 2007-es felülvizsgálata során a DEKRA képviselője 2007. szeptember 18-i e-mail levelében<sup>4</sup> a Biopton készülékek gyártóját arról tájékoztatta, hogy a bővített indikációs körrel rendelkező termékek vonatkozásában is betartásra kerültek a 93/42/EGK irányelv II.3-as mellékletében foglaltak, így a termékek forgalomba hozhatók, amely igazolás alapjául a 2007. március 31-i klinikai értékelési dokumentációban, illetve az eszközök használati útmutatójában és az ún. Orvosi Javallatokban foglaltak szolgáltak.
26. Az Orvosi Javallatok<sup>5</sup> szerint a Biopton készülékek az alábbi indikációkra alkalmazhatók:
- Sebgyógyítás  
Javasolt kezelési idő: 2-8 perc
    - sérülések (poszt-traumatikus sebek)
    - égési sérülések
    - műtét utáni sebek (poszt-operatív sebek)
    - lábszárfekély
    - felfekvés (decubitus)

<sup>2</sup> Vj-113-009/2009. számú irat 12.1 sz. melléklete (fordítás), Vj-113-001/2009. számú irattal a P-0675/2009. sz. ügyből átemelt P-0675-007/2009. sz. irat 1. sz. melléklet (eredeti angol nyelven)

<sup>3</sup> Vj-113-009/2009. számú irat 12.2 sz. melléklete (fordítás), Vj-113-001/2009. számú irattal a P-0675/2009. sz. ügyből átemelt P-0675-007/2009. sz. irat 2. sz. melléklet (eredeti angol nyelven)

<sup>4</sup> Vj-113-061/2009. számú irat 1. melléklet

<sup>5</sup> Vj-113-001/2009. számú irattal a P-0675/2009. sz. ügyből átemelt P-0675-006/2009. sz. irat 15. sz. melléklet

- Fájdalomcsillapítás  
Javasolt kezelési idő: 4-10 perc  
Reumatológia
  - ízületi gyulladás (osteoarthritis)
  - krónikus ízületi gyulladás (rheumatoid arthritis)
  - ízületi kopás, meszesedés (arthrosis)Fizioterápia
  - derékfájás
  - vállövi és nyaki fájdalom
  - ínhüvelygyulladás (carpal tunnel szindróma)
  - hegszövetek
  - csont- és izomszöveti rendellenességekSportorvoslás  
Izomzatot és ínszalagokat érintő lágyyszöveti sérülések: izomgörcs, rándulás, húzóadás, ficam, ínszalag- vagy izomszakadás, szalaghúzóadás, zúzódás, teniszkönyök
  
- Dermatológiai rendellenességek és bőrpanaszok  
Javasolt kezelési idő: 4-10 perc
  - atópiás bőrgyulladás (dermatitis)
  - pikkelysömör (psoriasis)
  - lázhólyag, sömör (herpes simplex) és övsömör (herpes zoster)
  - bakteriális bőrfertőzések
  - pattanások
  - nyálkahártyasérülések
  
- Gyermekgyógyászat  
Javasolt kezelési idő: 4-10 perc
  - gyermekgyógyászati bőrelváltozások
  - endogén ekcéma
  - felső légúti fertőzések
  - allergiás légúti megbetegedések
  - gyermekgyógyászati csont- és izomszöveti rendellenességek
  - neurológiai rendellenességek és elégtelenségek
  
- Újszülötteknél  
Javasolt kezelési idő: 4-10 perc
  - bőrpanaszok, pl. visszérgyulladás (phlebitis), felfekvés, kipállás (intertrigo)
  
- Szezonális hangulatzavar (SAD, Seasonal affective disorders)  
Javasolt kezelési idő: 4-10 perc
  - a tipikus téli depresszió jelei megegyeznek a krónikus fáradtság jeleivel: levertség, aluszékonyság, általános gyengeség, elesettség

27. A Zepter Ungarn Kft. által csatolt, a DEKRA 50344-16-03 sorszámú, 1998. július 21-től 2013. július 20-ig érvényes tanúsítványa, mely 2008. július 21-én lett megújítva, a Bioptron készülékekre vonatkozóan tanúsítja, hogy azokat a 93/42/EGK irányelv II. mellékletének 3. pontjában foglaltak szerint tesztelték és bevizsgálták, és azok elláthatók a CE 0124 jelzéssel.<sup>6</sup> A tanúsítvány 2008. július 21-i keltezésű függeléké<sup>7</sup> a készülék orvosi

<sup>6</sup> Vj-113-001/2009. számú irattal a P-0675/2009. sz. ügyből átemelt P-0675-006/2009. sz. irat 4. sz. melléklet

<sup>7</sup> Vj-113-001/2009. számú irattal a P-0675/2009. sz. ügyből átemelt P-0675-006/2009. sz. irat 4. sz. melléklet



indikációit nem rögzíti, míg a 2009. szeptember 18-ai dátummal frissített függelékben<sup>8</sup> az alábbi indikációk szerepelnek:

- sebgyógyítás vénás lábszárfekély, felfekvés és égési sebek esetén,
- fájdalomcsillapítás a reumatológia, fizioterápia és sportorvoslás területén,
- bőrgyógyászati rendellenességek és bőrproblémák (akne, herpesz, psoriasis) esetén,
- bőrproblémák újszülöttek esetén,
- gyermekgyógyászatban muszkuloszkeletális és allergiás légzőszervi megbetegedések, bőrproblémák esetén,
- szezonális depresszió (enyhe depresszió, alvászavarok, krónikus fáradtság szindróma) esetén.

28. A vizsgált időszakot (és Magyarország Európai Unióhoz történő csatlakozását) megelőzően az orvostechnikai eszközök a 93/42/EGK irányelvnek történő megfelelését tanúsító Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (továbbiakban: ORKI) 2002. május 21-én kelt tanúsítványa<sup>9</sup> szerint a gyártó és az eljárás alá vont olyan minőségügyi rendszert alkalmaznak, amely megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak.

29. A vizsgált időszakot követően, 2010. szeptember 28-án készült a „Klinikai Értékelő Jelentés a MEDDEV 2.7.1-nek megfelelően” címet viselő klinikai értékelő jelentés,<sup>10</sup> amelynek a 93/42/EGK irányelvnek történő megfelelését a DEKRA 2011. január 25-én kelt döntésével igazolta.<sup>11</sup>

A klinikai dokumentáció 5.2 pontja szerint a Biopton BCIII, BPro1 és B2 orvostechnikai eszközök csoportjának működési módja / általános mechanizmusai előnyei:

- Javítja a mikrokeringést
- Harmonizálja az anyagcsere-folyamatokat
- Erősíti az immunrendszert
- Serkenti az egész szervezet regeneráló és reparatív folyamatait
- Elősegíti a sebgyógyulást
- Csillapítja a fájdalmat, vagy csökkenti intenzitását

A BCIII, BPro1 és B2 orvostechnikai eszköz csoport szándék szerinti használata a következő:

- Fájdalom kezelése az alábbi állapotokban:  
Rheumatoid Arthritis (reumás gyulladás – kéz-, térd ízületek)  
Osteoarthritis (csont-ízületgyulladás)  
Arthrosis (degeneratív ízületi gyulladás)
  - Fizioterápia  
Deréktáji fájdalom  
Váll- és nyak fájdalom  
Hegszövet  
Váz- és izomrendszeri sérülések  
Kéztőalagút szindróma
  - Sportorvoslás – az izmok, inak és ínszalagok lágyrészi sérülései  
Izomgörcs  
Rándulások, húzódások, zúzódások  
Desmorrhesis és myorrhesis (ínszalag és izomszakadás)  
Tendonitis (ínhüvelygyulladás)

<sup>8</sup> Vj-113-002/2009. számú irat 2. melléklet

<sup>9</sup> Vj-113-001/2009. számú irattal a P-0675/2009. sz. ügyből átemelt P-0675-006/2009. sz. irat 3. sz. melléklet

<sup>10</sup> Vj-113-046/2009. számú irat 1. melléklet

<sup>11</sup> Vj-113-046/2009. számú irat 2. melléklet

## Epicondylitis (tenisz-könyök)

Ajánlott kezelési idő fájdalom kezelésénél: 4-10 perc

- Sebgyógyulás elősegítése a következő panaszok esetében:  
Sérülések / trauma  
Műtétek (vágás)  
Égések  
Oltás  
Vénás lábszárfekélyek (stasis ulcer)  
Decubitus (felfekvések)

Ajánlott kezelési idő sebgyógyításnál: 2-8 perc

- Bőrgyógyászati rendellenességek és bőrproblémák a következő panaszoknál:  
Atópiás dermatitisz  
Pszoriázis  
Herpesz simplex és zoster  
Felületi baktériumfertőzések  
Acne  
A nyálkahártya sérülései.  
További javallatok gyermekeknél:  
Gyermekgyógyászati bőrbántalmak  
Endogén ekcéma  
Felső légúti fertőzések  
Allergiás légzőszervi megbetegedések  
Váz- és izomrendszeri rendellenességek és hiányosságok  
További javallatok újszülötteknél:  
Bőrbántalmak, mint pl. phlebetis, decubitus, intertrigo

Ajánlott kezelési idő bőrbetegségek esetében: 4-10 perc

- Szezonális hangulatzavar (SAD):  
Jellegzetes téli depressziós tünetek, mint pl. krónikus fáradtság szindróma, alacsony motivációs szint, hypersomnia, esztétikai problémák, összeomlás.

Ajánlott kezelési idő szezonális hangulatzavarok (SAD) esetében: 4-10 perc

## IV.

### A vizsgált kereskedelmi gyakorlat

30. A versenyfelügyeleti eljárás az eljárás alá vont vállalkozásnak a 2008. szeptember 1. és 2009. szeptember 10. közötti időszakban megvalósított, Biopton készülékekkel kapcsolatos tájékoztatási gyakorlatára terjedt ki.
31. A Biopton készülékek vizsgált időszak alatti kereskedelmi kommunikációjának részleteit, így a megjelenések adatait, valamint azok ismert költségeit a Vj-113-009/2010. számú irat 8. pontja tartalmazza, melyek részben üzleti titkot képeznek.
32. Az egyes tájékoztatási csatornákon az alábbi, GVH által vizsgált állítások jelentek meg. A Versenytanács vastag betűvel jelölte a vizsgált tájékoztatásokban azon állításokat, amelyekre a jelen határozat rendelkezést tartalmaz.

### Honlapok

33. Az eljárás alá vont vállalkozás honlapján, a [www.zepter.hu](http://www.zepter.hu) oldalon a Termékek, Zepter Medical útvonalon a vizsgált időszakban az alábbi tájékoztatás volt olvasható:<sup>12</sup>

*„ZEPTER MEDICAL*

*A Zepter orvostechnikai termékek arra szolgálnak, hogy javítsák a családok egészségét és életminőségét. A hivatalos web-oldal elérhetősége: [www.zepter-medical.com](http://www.zepter-medical.com).”*

*„BIOPTRON – Fényterápia Rendszer- engedélyezett orvostechnikai eszköz”*

34. A [www.zepter-medical.com](http://www.zepter-medical.com) oldal üzemeltetője az eljárás alá vont vállalkozás nyilatkozata szerint a Zepter IT Sp.z.o.o (Domaniewska 37, 02-672 Warszawa), a Zepter Ungarn Kft. azonban, nyilatkozata szerint licenszdíjat fizet a honlap magyar fogyasztók számára való hozzáférhetőségéért.<sup>13</sup>
35. A [www.zepter-medical.com](http://www.zepter-medical.com) oldalon a vizsgált időszakban az alábbi tájékoztatás volt olvasható.<sup>14</sup>

*„A BIOPTRON Fényterápia Rendszer engedélyezett orvostechnikai eszköz a 93/42/EEC előírásoknak megfelelően.*

*A BIOPTRON Fényterápia képes:*

*Javítja a vér keringését a hajszálerekben.*

*[...]*

***Erősíti az immunrendszert.***

*[...]*

*Segíti a sebgyógyulást.*

***Megszünteti a fájdalmat vagy csökkenti az intenzitását.***”

*„Sportgyógyászatban*

*csökkenti az izomfájdalmat;*

*[...]”*

### Nyomtatott sajtóban megjelent reklámok

36. A Nők Lapja Egészség című havilap 2008. októberi, illetve a Fitt Mama című folyóirat 2008. II., ősztél számában az alábbiakat (is) tartalmazó hirdetést tette közzé az eljárás alá vont vállalkozás:<sup>15</sup>

*„CLINICALLY TESTED. Medical Device – EU(93/42/EEC)”* (pecsétet formázó elrendezésben)

*„Bemutatjuk a család orvosát: a BIOPTRON-t”*

*„A BIOPTRON gyógyító fénye nemcsak a fájdalmat csökkenti, és a sérüléseket gyógyítja, de egyben a fizikai kondíciót is javítja, fokozza a vitalitást. A BIOPTRON fény*

<sup>12</sup> Vj-113-033/2009. számú irat 1. melléklet

<sup>13</sup> Vj-113-031/2009. számú irat

<sup>14</sup> Vj/113-033/2009. számú irat 2. melléklet

<sup>15</sup> Vj-113-009/2009. számú irat 8.b.3.1. és 8.b.3.2. melléklet

*elősegíti az agy szerotonin és melatonin termelését, így a természetes napfényhez hasonlóan javítja a kedélyállapotot. [...]*”

37. A K&H Bank Frissítő című belső kiadványában az alábbi hirdetést tette közzé az eljárás alá vont vállalkozás, melyben a vizsgált kitételek a következők szerint jelentek meg:<sup>16</sup>

*„BIOPTRON fényterápiás rendszer*

*A Bioptron orvostechnikai készülékei hatékony megoldást kínálnak a sebgyógyításra, szövetregenerálásra és fájdalomcsillapításra. [...]*”

38. A Sportsillagok gálaestje elnevezésű rendezvény műsorfüzetében az alábbi hirdetést tette közé az eljárás alá vont vállalkozás, melyben a vizsgált kitételek a következők szerint jelentek meg:<sup>17</sup>

*„A BIOPTRON Fényterápia Rendszer EU-ban engedélyezett orvostechnikai eszköz (93/42/EEC)*

*A BIOPTRON Fényterápia:*

*Serkenti a mikrokeringést  
[...]*

*A reumatológiában a BIOPTRON Fényterápia*

*[...]  
növeli a végtagok mozgékonyágát,  
megerősíti az izmokat, javítja a mozgásképességet,  
javítja az alvás minőségét.*

*A sportgyógyászatban*

*enyhíti az izomlázat,  
[...]  
növeli az ízületek aktív és passzív mozgásszögét,  
felgyorsítja az izom- és ízületregenerációt.*

*A fizioterápiában és rehabilitációban*

*[...]  
javítja a szövetek tápanyagellátását,  
[...]*

*Vásárlói tájékoztató szórólapok*

39. Az eljárás alá vont által készített egyes vásárlói tájékoztató szórólapokon (Ízületi gyulladás, Deréktáji fájdalom, Kéztőalagút-szindróma, Lágyszövet-sérülések, Teniszkönyök vásárlói tájékoztatókon) a vizsgált kitételek a következők szerint jelentek meg:<sup>18</sup>

*„A Bioptron készülék által kibocsátott fény behatol a bőrbe, energiája a szövetekben gyógyulást elősegítő biológiai reakciót vált ki, amelyet fotostimulációnak nevezünk.”*

*„Hogyan csökkenti a BIOPTRON fényterápia a fájdalmat?”*

*A BIOPTRON fényterápia hatásait az alábbiakban foglalhatjuk össze:*

<sup>16</sup> Vj-113-001/2009. számú irat 9. melléklet

<sup>17</sup> Vj-113-009/2009. számú irat 8.b.3.7. melléklet

<sup>18</sup> Vj-113-009/2009. számú irat 8.f.2.1., 8.f.2.3., 8.f.2.4., 8.f.2.5., 8.f.2.6. mellékletek

*Javítja a vérellátást és oldja az izomgörcsöt*

[...]

**Serkenti a természetes fájdalomcsillapító anyagok (endorfinok) kiválasztását**

**Közvetlen hatást gyakorol az idegpályákra, hogy azok ne továbbítsák a fájdalomimpulzusokat az agyba.”**

„CLINICALLY TESTED. Medical Device – EU(93/42/EEC)” (pecsétet formázó elrendezésben)

40. Az eljárás alá vont által készített Immunrendszer című vásárlói tájékoztató szórólapon pedig a vizsgált kitételek a következők szerint jelentek meg:<sup>19</sup>

*„A Biopton készülék által kibocsátott fény behatol a bőrbe, energiája a szövetekben gyógyulást elősegítő biológiai reakciót vált ki, amelyet fotostimulációnak nevezünk.”*

*„Hogyan segíti a BIOPTRON fényterápia az immunrendszer működését?*

***A fényterápia csillapítja a fájdalmat:***

***Serkenti a kórokozók elpusztítására specializálódott sejtek működését;***

***Aktiválja a kórokozókat lebontó sejteket;***

***Aktiválja a vírusok és daganatok elpusztításáért felelős sejteket.”***

„CLINICALLY TESTED. Medical Device – EU(93/42/EEC)” (pecsétet formázó elrendezésben)

*Biopton fényterápiás tájékoztató könyv*

41. A „Biopton AG első a fényterápiában” című, 49 oldalas tájékoztató könyvben a vizsgált kitételek a következők szerint jelentek meg:<sup>20</sup>

***„BIOPTRON FÉNYTERÁPIÁS RENDSZER***

*A BIOPTRON Fényterápiás Rendszer egy orvosi fényterápiás készülék, amelynek különleges optikai egysége az elektromágneses spektrum azon részéhez hasonló fényt bocsát ki, amelyet a nap természetes módon hoz létre, UV-sugarakat azonban nem tartalmaz.”*

(12. oldal, „Biopton fényterápia” fejezet)

***„A Biopton Fényterápia segíti és felgyorsítja a sebgyógyulás reparatív és regeneratív folyamatait, gyulladáscsökkentő hatású és növeli a szervezet immunitását.”*** (17. oldal, „Biopton a sebgyógyításban” fejezet)

*„A fényterápia segíti a felfekvések kialakulásának megelőzését, és csökkenti a fekélyekkel járó fájdalmakat.”* (18. oldal, „Biopton a sebgyógyításban” fejezet)

*„A BIOPTRON Fényterápia:*

[...]

*Javítja a szövetek táplálását*

***Csökkenti a duzzanatokat***

*Felgyorsítja a szövetregenerálódást és a sebgyógyítást”*

(24. oldal, „Biopton a fájdalomcsillapításban” fejezet)

<sup>19</sup> Vj-113-009/2009. számú irat 8.f.2.2. melléklet

<sup>20</sup> Vj-113-001/2009. számú irat 8.f.2.2. melléklet

*„Termékeink mindenben megfelelnek az Európai Közösség 93/42/EEC direktívájában előírtaknak, valamint az egyes piacok helyi szabályzatainak is.”*

(43. oldal, „Biopton AG első a fényterápiában” fejezet)

*„BIOPTRON Fényterápia Rendszer: orvostechikai készülék [...]”*

(45. oldal, „Zepter. Az élő energia” fejezet)

*Személyes eladás során használt írásbeli, szóbeli tájékoztató anyagok*

42. A Zepter Ungarn Kft. a Biopton készülékeket főként a vele megbízási jogviszonyban álló, egyéni vállalkozó, illetve gazdasági társasági formában működő megbízotti hálózaton keresztül értékesíti, a személyes eladás során elhangzott tájékoztatások tartalmának vizsgálatára azonban a versenyfelügyeleti eljárás nem terjedt ki.

## V.

### GVH által megkeresett szervek álláspontja

*Az Országos Gyógyszerészeti Intézet álláspontja*<sup>21</sup>

43. A GVH megkeresésére az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) a vizsgált Biopton készülékek kapcsán előadta, hogy ezeket az OGYI nem vette nyilvántartásba, tekintettel arra, hogy nem minősülnek gyógyszernek, vagy gyógyhatású készítménynek.
44. A Biopton készülékekkel kapcsolatos, vizsgált állítások egyebekben az OGYI álláspontja szerint a készülékeknek gyógyhatást tulajdonítanak, ami ugyanakkor egy orvostechikai eszköz vagy gyógyászati segédeszköz esetében önmagában nem kifogásolható, ugyanis a 2006-os Orvostechikai Eszköz Rendelet meghatározása szerint az orvostechikai eszközök betegség megelőzésére, diagnosztizálására, megfigyelésére, kezelésére vagy a betegség tüneteinek enyhítésére is szolgálhatnak.

*Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal álláspontja*<sup>22</sup>

45. Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) a GVH megkeresésére adott tájékoztatásában előadta, hogy a Biopton készülékek forgalmazója a tanúsításra felkért DEKRA fenti 27. pontban ismertetett tanúsítványát, amely a 93/42/EGK irányelv és az ennek megfelelő 2006-os Orvostechikai Eszköz Rendelet 2. számú mellékletének 3. pontja alapján lettek kiadva, az EEKH részére is benyújtotta, melyek álláspontja szerint hitelesen tanúsítják a készülékek vonatkozó jogszabályoknak való megfelelését.
46. Az EEKH a DEKRA tanúsítási eljárása kapcsán kiemelte, hogy a kijelölt szervezet klinikai vizsgálatokat nem végez, a tanúsítási eljárás során csak ellenőrzi, hogy megtörtént-e az eszköz klinikai értékelése, amely alapulhat klinikai vizsgálaton vagy tudományos szakirodalmi összeállításon is.
47. Az EEKH a GVH által kifogásolt indikációk kapcsán közvetlenül is kikérte a DEKRA álláspontját, melynek képviselője azt a tájékoztatást adta az EEKH részére, hogy az

<sup>21</sup> Vj-113-006/2009. számú irat

<sup>22</sup> Vj-113-020/2009. számú irat, Vj-113-024/2009. számú irat

orvostechnikai célok és indikációk tekintetében véleménye szerint eltérés van a tanúsítvány alapjául szolgáló dokumentációkban felsoroltak, valamint a Biopton és a Zepter International honlapján, illetve az EEKH által mellékelte listán szereplő indikációk között. A DEKRA tájékoztatása szerint ugyanakkor az egyes forgalmazók arról értesítették a szervezetét, hogy megkezdték az egyes Biopton készülékeket népszerűsítő nemzeti honlapok tartalmának egyeztetését a hivatalos használati útmutatókkal és orvosi javaslatokkal, és felvették a kapcsolatot a viszonteladóikkal is, hogy ne kommunikáljanak ezektől eltérő indikációkat.

48. A DEKRA fentiekben ismertetett tájékoztatása alapján az EEKH úgy foglalt állást, hogy a Zepter Ungarn Kft. Biopton készülékekre vonatkozó állításai a Használati útmutatóban és az Orvosi javallatokban meghatározott indikációkon túl nem igazolhatóak, így a GVH által mellékelte listáról az alábbi állítások nem igazolhatóak:

- „javítja a vér keringését a hajszálerekben”,
- „erősíti az immunrendszert”,
- „harmonizálja az anyagcsere-folyamatokat”
- „javítja a szövetek táplálását”,
- „csökkenti a duzzanatokat”,
- „növeli a szervezet immunitását”,
- „közvetlen hatást gyakorol az idegpályákra, hogy azok ne továbbítsák a fájdalomimpulzusokat az agyba”,
- „serkenti a természetes fájdalomcsillapító anyagok (endorfinok) kiválasztását”,
- „A Biopton készülék által kibocsátott fény behatol a bőrbe, energiája a szövetekben gyógyulást elősegítő biológiai reakciót vált ki, amelyet fotostimulációnak nevezünk.”,
- „A BIOPTRON gyógyító fénye nemcsak a fájdalmat csökkenti, és a sérüléseket gyógyítja, de egyben a fizikai kondíciót is javítja, fokozza a vitalitást.”,
- „A BIOPTRON fény elősegíti az agy szerotonin és melatonin termelését, így a természetes napfényhez hasonlóan javítja a kedélyállapotot.”,
- „A BIOPTRON *fényterápia*:
  - serkenti a mikrokeringést;
  - növeli a végtagok mozgékonyágát;
  - megerősíti az izmokat, javítja a mozgásképeességet;
  - javítja az alvás minőségét;
  - enyhíti az izomlázat;
  - növeli az ízületek aktív és passzív mozgásszögét;
  - felgyorsítja az izom- és ízületregenerációt;
  - javítja a szövetek tápanyagellátását.”
  - „Serkenti a kórokozók elpusztítására specializálódott sejtek működését.
  - Aktiválja a kórokozókat lebontó sejteket.
  - Aktiválja a vírusok és daganatok elpusztításáért felelős sejteket.”

49. A DEKRA a fentiekén túl a Biopton készülékek indikációi és besorolása kapcsán a vizsgált időszakon kívüli engedélyezési eljárásairól is tájékoztatta az EEKH-t, ugyanis a készülékek gyártója új klinikai értékelést nyújtott be 2010 augusztusában, amely a DEKRA állásfoglalása szerint ugyan fejlődést mutatott, de még mindig találtak problémákat a kockázat elemzésben és a használati útmutatóban. A gyártó 2010 novemberében ismételen beküldött egy új klinikai értékelést átdolgozott kockázat kezeléssel és használati útmutatóval, de az eszközök alkalmazási célja, indikációi és besorolása ez alapján sem változott.

## VI. Az eljárás alá vont előadása

50. Az eljárás alá vont a Biopton készülékekkel kapcsolatban általánosságban előadta, hogy:
- a. a Biopton készülékek orvostechikai eszköznek minősülnek,
  - b. a Biopton fényterápia monoterápiaként és/vagy kiegészítő kezelésként több területen is eredményesen használható,
  - c. a több mint tíz évre visszanyúló forgalmazás alatt megfigyelhető volt, hogy a gyártó Biopton AG a termékeihez csatolt tájékoztató dokumentációiban (használati és kezelési útmutatóban, az „Orvosi javallatok” című többnyelvű kiadványában) a klinikai vizsgálatok, értékelések eredményei alapján, azok tanúsítását követően fokozatosan bővítette azt a területet, ahol a Biopton Fényterápiás Rendszer kedvezően használható monoterápiaként és/vagy kiegészítő kezelésként,
  - d. magyar kórházak is sikeresen alkalmazzák a Biopton fényterápiát, a kezelést részükre az OEP is finanszírozza,
  - e. sajnálatosnak tartja, hogy egy eredetileg magyar kutatócsoport által felismert tudományos eredményt (a polarizált fény szervezetre gyakorolt gyógyító hatását), egy sikeresen értékesített magyar szabadalmon alapuló, az Európai Unióban és a világ számos más országában megalapozottan forgalmazott, az ORKI által is befogadott orvostechikai eszköz gyógyító hatását éppen egy magyar hatóság kérdőjelezi meg.
51. Az eljárás alá vont a Biopton készülékekkel kapcsolatban alkalmazott kereskedelmi kommunikációival kapcsolatban általánosságban előadta, hogy:
- a. a versenyfelügyeleti eljárás megindítása nem volt indokolt, a megalapozatlan panaszt a vizsgálóknak el kellett volna utasítaniuk,
  - b. az eljárás alá vont számára fontos a tisztességes kereskedői módszerek alkalmazása, kereskedők a gyártó által szervezett, akkreditált szemináriumon vesznek részt, amelynek során az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos jogszabályi előírásokról is tanulnak,
  - c. a Biopton Fényterápiás Rendszerrel, illetve a Biopton készülékekkel kapcsolatban a fogyasztóknak mindenkor a Biopton AG gyártó által közölt, klinikailag tesztelt, arra hivatott szakmai intézetek által tanúsított tájékoztatását adta tovább, valamint értékesítési munkatársait szerződésben is kötelezte arra, hogy az áruk tulajdonságaira vonatkozóan semmiféle ettől eltérő, valótlan vagy kétértelmű nyilatkozatot ne tegyenek, továbbá előzetesen írásban kötelesek bejelenteni minden olyan hirdetést, reklámot vagy értékesítési elképzelést, amely a társaságot, az általa forgalmazott termékeket, azok gyártóit érinti, vagy azokkal összefüggésbe hozható,
  - d. ugyan a [www.zepter.hu](http://www.zepter.hu) honlapról a [www.zepter-medical.com](http://www.zepter-medical.com) elnevezésű, magyar nyelven is olvasható honlap közvetlenül elérhető, a honlap tartalmának kialakításáért nem ő felel, arra ráhatása nincs,
  - e. a kereskedelmi kommunikációk tényként közlik, hogy a termék orvostechikai eszköz, mely tájékoztatás megfelel a valóságnak,
  - f. a kereskedelmi kommunikációkban nemcsak indikációk szerepelnek, hanem a polarizált fény igazolt hatásmechanizmusa is, az indikációk ezen igazolt alapl működési mechanizmusokon (pl. mikrokeringés javítása, immunrendszer erősítése, stb.) keresztül érvényesülnek,
  - g. a Biopton Fényterápiás Rendszer értékesítése során kizárólag arról a hatásról és alkalmazási lehetőségekről tájékoztatta a fogyasztókat, melyeket a gyártó a termékekhez csatolt használati utasításban és a többnyelvű „Orvosi javallatok” című kiadványában szerepeltetett,
  - h. a gyártó által elvégzett klinikai vizsgálatok alkalmasak és elegendőek a Biopton készülékekkel kapcsolatos kereskedelmi kommunikációk valóság tartalmának



alátámasztására, ellenkező esetben ugyanis a versenyfelügyeleti eljárás során a GVH a DEKRA és az általa elfogadott klinikai értékelést végző orvos szakértők véleményét bírálná felül,

- i. egy bevizsgált és minőségi tanúsítvánnyal ellátott orvostechnikai eszköz esetében az eljárás alá vont bizonyítási kötelezettségének eleget tesz azzal, ha bemutatja a kijelölt minőségbevizsgáló szervezet tanúsítványát. Jelen esetben az eljárás alá vont ezen elvárásnak eleget tett, a tanúsítvány alapjául szolgáló minőségbevizsgáló cég által elfogadott klinikai értékelés dokumentációkat is beszerezte és csatolta az eljárás során,
- j. a DEKRA tanúsítvány függeléke, a Neosys és ClevaMed által készített klinikai értékelő dokumentációk, a használati utasítás és az Orvosi Javallatokban szereplő indikációk mellett a kereskedelmi kommunikációinak valóság tartalmát tudományos cikkekre is alapozza,
- k. a kereskedelmi kommunikációjában szereplő valamennyi állítás bizonyítást nyert, hiszen: (i) a hatásmechanizmusra és indikációra vonatkozó valamennyi állítás elfogadott működési elvként és indikációként szerepel a tanúsítási eljárás során készített klinikai értékelő jelentésekben, (ii) erre épül a klinikai értékelő jelentésekben bizonyított hatást összefoglalóan tartalmazó használati utasítás és az ún. Orvosi Javallatok, (iii) a DEKRA, mint kijelölt szervezet által kiállított tanúsítvány igazolja, hogy sikeresen lefolytatódott a megfelelőségi eljárás, a termék orvostechnikai eszközként forgalomba hozható, a CE jelzés jogszerűen használható,
- l. az EEKH nyilatkozatát ellentmondásosnak találja, ugyanis az a DEKRA által mellékelte dokumentáció (amely feltehetően nem tartalmazta a DEKRA rendelkezésére álló teljes dokumentációt) alapján, az eljárás alá vont szakmai álláspontjának meghallgatása nélkül, indokolás nélkül, részben magát a tanúsító szervezetet, a DEKRA-t is felülbírálva tett a termékkel kapcsolatos kommunikációkat megkérdőjelező megállapításokat.

52. Az eljárás alá vont a Biopton készülékekre vonatkozó tanúsítási eljárásokkal kapcsolatban előadta, hogy:

- a. EU-s csatlakozásunkat megelőzően az ORKI, majd csatlakozásunkat követően a DEKRA vizsgálta és tanúsította az eszközök megfelelőségét,
- b. a Biopton készülékeket a forgalomba hozatal előtt a 93/42/EGK tanácsi irányelv és az azzal harmonizáló 2006-os Orvostechnikai Eszköz Rendelet szerinti megfelelőségi eljárásnak kellett alávetni,
- c. az eljárás során csatolt tanúsítványok igazolják, hogy a Biopton készülékek jogszerűen forgalmazott orvostechnikai eszközök, melyekkel kapcsolatban a gyártó Biopton AG tervezésre, előállításra és minőség-ellenőrzésre létrehozott, valamint a fényterápiás készülékek fejlesztésére, előállítására és forgalmazására vonatkozó minőségbiztosítási rendszerét, termékenkénti bontásban a jogszabályban feljogosított független szervezetek (ORKI, DEKRA) a forgalmazás folyamata alatt mindvégig tanúsították, és a készülékek CE jelzéssel ellátását engedélyezték,
- d. téves az az értelmezés, miszerint egy orvostechnikai eszköz megfelelőségének vizsgálata során a feljogosított szervezet – jelen esetben a DEKRA – által kiadott tanúsítvány csak a forgalomba hozatal feltételeinek meglétét igazolja, a 2006-os Orvostechnikai Eszköz Rendelet szerint ugyanis elvárás, hogy az eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, és az úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott egy vagy több funkcióra, ezen feltétel a vonatkozó ORKI és DEKRA tanúsítványokból megállapíthatóan teljesül,
- e. a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességről a termékhez tartozó használati útmutatóban kell tájékoztatni a felhasználókat,
- f. a Biopton készülékek gyógyító hatásával, nem kívánatos mellékhatásával kapcsolatos klinikai értékelési dokumentációk szolgáltak a DEKRA tanúsítványok alapjául, a

- DEKRA feladata az volt, hogy ezek alapján ellenőrizze, hogy a készülékek megalapozottan rendelkeznek-e a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel,
- g. megfelelőségük tanúsítása, a CE jelölés használatának engedélye azt jelenti, hogy a gyártó által a használati kezelési útmutatóban és hozzákapcsolódó Orvosi Javallatokban jelzett hatást a Biopton készülékek teljesítik,
  - h. a megfelelőségi eljárás – a tervezéstől, a gyártáson, a termék működésének, hatásának, mellékhatásának ellenőrzésén, a kockázatelemzésen túl – a termék mellé adott használati utasításban foglalt ellenőrzésére is kiterjed, és ennek végeredményét az arra kijelölt szervezet által kiadott minősítés, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó „CE” jelzés használatának engedélye tanúsítja, amely érvényes tanúsítvány nem vonható kétségbe,
  - i. az Orvosi Javallatokban szereplő indikációk a DEKRA tanúsítvány által bizonyítottak, mivel a 93/42/EGK irányelv szerint a gyártó által a terméknek tulajdonított gyógyhatást a használati utasításnak kell tartalmaznia, melyet klinikai vizsgálatok (jelen esetben a Neosys és ClevaMed dokumentációk) értékelésével kell bizonyítani,
  - j. a DEKRA tanúsítvány függeléke összefoglalóan, címszavakban szerepelteti az indikációs területeket, míg a használati utasítás és az Orvosi Javallatok a függelékben felsorolt indikációs területhez tartozó alcsoportokat is feltünteti, ezzel nem bővítve a függelékben megjelölt indikációs terület, hanem pontosítva azt,
  - k. az AXXOS GmbH (svájci orvostechnikai eszköz gyártó és tanácsadó cég) véleményét osztja, miszerint a tanúsítási eljárásra kijelölt szervezetek az indikációkat általában nem sorolják fel tanúsítványon, mivel az indikációk a klinikai értékelési jelentésben szerepelnek. A kijelölt szervezet tanúsítja, hogy a klinikai értékelés megfelel az alkalmazandó szabályoknak és szabványoknak, így implicit módon elismeri az abban foglalt állítások (pl. alapvető működési mechanizmusok) érvényességét,
  - l. nincs olyan jogszabályi tiltás, hogy a tudományos eredményeken és megállapításokon alapuló, bizonyított működési mechanizmusokról, a gyógyító hatás körébe tartozó, a gyógyulással együtt járó tünetek alakulásáról, több indikációban benne foglalt, nem önálló javallatokról, és az egészségre gyakorolt kedvező hatásról a forgalmazó ne adhatna tájékoztatást. Ezt támasztja alá, hogy a 93/42/EGK irányelv és a 2006-os Orvostechnikai Rendelet 10. sz. melléklete szerint elkészítendő klinikai értékelést a gyártó klinikai vizsgálatok vagy tudományos szakirodalmi összeállítás alapján is elkészítheti,
  - m. téves, jogilag megalapozatlan és diszkriminatív irányba mozdulna el a Versenytanács gyakorlata, ha az orvostechnikai eszközök esetében kizárná az állítás valóságtartalmának igazolása köréből a tudományos és a klinikai vizsgálatok, kutatások eredményeit.
53. Az eljárás alá vont az eljárás irataihoz csatolta a fent már hivatkozott tanúsítványokat és az alábbi szabadalmat:
- a. ORKI 2002. május 21-én kelt 5-150-200-0112. sz. tanúsítványa (a 93/42/EGK irányelvnek való megfelelésről),
  - b. a DEKRA 50344-16-03 sorszámú tanúsítványa (a 93/42/EGK irányelvnek való megfelelésről),
  - c. a DEKRA fenti b.) pontban említett tanúsítványához kapcsolódó függelék 2009. szeptember 18-án frissített változatát (amely függelék már tartalmazza a fenti 27. pontban írt indikációk felsorolását),
  - d. a DEKRA 50344-50-01 sorszámú tanúsítványa (az EN ISO 9001/12.2000 szabványnak történő megfelelésről),
  - e. a DEKRA 50344-10-00 sorszámú tanúsítványa (az EN ISO 13485:2003+AC:2007 szabványnak történő megfelelésről),
  - f. A DEKRA 50344-56-00 sorszámú tanúsítványa (az EN ISO 9001:2008 szabványnak történő megfelelésről),

- g. a sejttevékenységgel összefüggő biológiai folyamatok stimulálására szolgáló berendezésről az Országos Találmányi Hivatalnál 186081 szám alatt bejelentett szabadalmat.

54. Az eljárás alá vont az eljárás irataihoz csatolta a fent már hivatkozott klinikai értékelő jelentéseket:
- „Medical Products Risk Analysis per EN ISO 14971:2000 for Light Therapy System” (2002. augusztus, Neosys AG),
  - „Amendment to the Clinical Evaluation of the Bioptron Light Therapy System” (2007. március 31., Andreas Marx – ClevaMed),
  - „Klinikai Értékelő Jelentés a MEDDEV 2.7.1-nek megfelelően” (2010. szeptember 28., Dieter R. Darhorn és Wolf G. Frenkel).
55. Az eljárás alá vont a Bioptron készülékekkel foglalkozó tudományos cikkeket tartalmazó listát, illetve bizonyos tudományos publikációkat teljes terjedelemben csatolt.
56. Az eljárás alá vont vállalkozás a Versenytanács Vj-113-050/2009. sz. előzetes álláspontjának kézhezvételét követően álláspontja alátámasztására szakértőt is felkért (ld. Vj-113-061/2009., Vj-113-066/2009. sz. és Vj-113-067/2009. sz. iratok). Ezen nyilatkozatok tudományos hivatkozások alapján indokolják, hogy az eljárás alá vont kommunikációja miként feleltethető meg a DEKRA tanúsítványnak és az Orvosi Javallatoknak. Előadásra került, hogy a jelen eljárásban vizsgált valamennyi állítás szakmai értelemben teljes mértékben megfelel a DEKRA tanúsítvány függelékében, az Orvosi Javallatokban foglaltaknak, valamint a publikusan rendelkezésre álló szakirodalmi háttér, a független szakértői vélemények, a DEKRA minősítéshez benyújtott számos kutatási anyag, a DEKRA tanúsítvány és az ahhoz kapcsolódó, azzal együtt értelmezendő Orvosi Javallatokban foglaltak tudományosan igazolt állításoknak tekinthetők. Az eljárás alá vont vállalkozás, illetve az általa felkért szakértő az egyes vizsgált állítások kapcsán tételesen kifejtette álláspontját, melyek közül a Versenytanács a jelen határozatában csak azon kijelentéseket tartja ismerteti, melyekre nem terjed ki a Vj-113-069/2009. sz. végzés:
- Aktiválja a kórokozók, vírusok és daganatok elpusztításáért felelős sejteket:
    - az immunrendszer, a természetes védekezőképesség erősítésére gyakorolt hatás a fényterápia általános működésén alapszik,
    - a polarizált fény hatására megnövekedik az immunsejtek száma, hatékonysága és aktivitása a kezelt területen és ezek a sejtek képesek a kórokozók, illetve a daganatos sejtek elpusztítására is, a polarizált fényforrás az immunhomeosztázis normalizálása irányába hat,
    - közvetlen szakirodalmi bizonyítékok szolgálnak az immunválasz fokozására a polarizált fény hatására, a kifogásolt állítások ennek részletezését jelentik a monocyták, makrofágok, neutrofil granulocyták, T limfocyták esetében,
    - a daganatokkal kapcsolatos reklámállítást alátámasztó adatok egy 2008. augusztusi cikkben jelentek meg („*The effects of daily irradiation with polychromatic visible polarized light on humane lymphocyte populations*”), ez a cikk, illetve az erre alapuló klinikai értékelés nem lett a DEKRA-hoz benyújtva, azonban a 2008. augusztusi cikknek van előzménye, egy 2002-ben megjelent cikk ugyan nem a T lymphocyták vonatkozásában, de az immunhomeosztázis normalizálása irányába ható reakciókat leírja, legalább a makrofágok tekintetében,
    - fontos kiemelni, hogy nem konkrétan rákbetegség gyógyítására vonatkozik a reklámállítás, egyszerűen a daganatok elpusztításáért felelős sejtek aktiválását állítja, amely meggyőződésre in vitro vizsgálatok révén jutottak, azaz nem klinikumban, nem konkrét betegeken vizsgálták a hatást, csak a sejtek szintjén,

- nem szabad figyelmen kívül hagyni a kontextust sem, a reklámállítás az immunrendszer működésére gyakorolt hatás vonatkozásában lett megemlítve.
- b. Fájdalomcsillapító hatás:
- a Bioptron fényterápia biostimuláció útján fejt ki hatását, közvetlenül növeli a fájdalomküszöböt, ezért csökken az idegszálak ingerátvittele (csökken a fájdalom) és ellazítja az izomrostokat, ami növeli a vérellátást, és pozitívan befolyásolja az anyagcsere folyamatokat,
  - a Bioptron fényterápia hatásai között nagyon lényeges az intenzív lokális és szisztémás fájdalomcsillapítás,
- c. Gyulladáscsökkentő hatás:
- a vérkeringés fokozása a gyulladáscsökkentő hatással hozható összefüggésbe, amelynek révén a polarizált fény növeli a vérellátást, ez megmutatkozik egyébként a felfekvések és a lábszárfekély kezelésében is,
  - ugyan a tanúsítvány csak meghatározott típusú gyulladáscsökkentésekre vonatkozik, de lényegében a mechanizmusa azonos; a tüneteket külön fel lehet sorolni, de ha egy megadott okból áll fenn a gyulladás, akkor az összes ellene ható szer általánosan hat a gyulladásra is,
  - a gyulladáscsökkentéssel kapcsolatos kijelentésekre is igaz, hogy a terméket ezen hatások szempontjából sem vizsgálták minden körben, azonban elég széles körben vizsgálták és emiatt tettek a reklámban általánosítást,
  - egészen friss (2011) adatok a polarizált fénynek a gyulladásgátlásra vonatkozó, a teljes emberi genom szintjén igazolt hatására utalnak,
- d. Duzzanatcsökkentő hatás:
- ezen állítás a fájdalomcsillapítással összefüggésben szerepel a kereskedelmi kommunikációban, a fájdalom összefügg a gyulladásos folyamatokkal. Az immunsejtek aktivitása, a vér és a nyirok keringésének gyorsítása elősegíti a duzzanatok csökkenését, és ez szerepet játszik a fájdalomcsillapításban, ezért jótékony a hatása pl. a sérüléseknél,
  - a duzzanatcsökkentő hatás azonos tőről fakad a fájdalomcsökkentéssel, az anti-allergiás hatással, illetve az immunrendszer erősítő hatással – minden esetben arról van szó, hogy a polarizált fény a hisztamin kibocsátást kontrollálja,
  - a polarizált fény anti-allergiás és immunerősítő hatása igazolja a duzzanatok csökkentésére vonatkozó állítást,
  - a fényterápia biostimulációs hatása fiziológiai hatások sorát eredményezi, amelyek közé tartozik az ödémás folyadék felszívódása (amely akut gyulladásos reakció miatt alakul ki), pl. csökkenő duzzanat és megnövekedett nyirokregeneráció ami gyorsítja az ödémás folyadék felszívódását,
  - „duzzadás” kíséri a sportsérülések többségét, ilyen pl. a ficam is. Az Orvosi Javallatok között szereplő ficam gyógyulási folyamata során a duzzanat csökken, a duzzanatcsökkentés nem önálló indikáció, hanem a gyógyulási folyamat egyik látható, közismert tünete,
- e. Fizikai kondíció javítása:
- a polarizált fény sejtekre, keringésre, a szervezet egészére gyakorolt kedvező hatása révén javítja a szervezet általános működését, a kondíciót és ezzel fokozza nyilvánvalóan a vitalitást,
  - ez az állítás összefügg a Bioptron fényterápiás rendszer bizonyított működési mechanizmusaival, a fényterápia a fizikai kondíció javítására is képes, mivel segíti a sebgyógyítást, erősíti az immunfunkciókat, csökkenti a fájdalomérzetet, javítja a mikrokeringést stb.
- f. Izomerősítés, mozgásképeség, illetve az ízületek mozgásszögének javítása:
- a Bioptron fényterápia fájdalomcsillapítás terén igazolt gyógyító hatása a reumatológia területén azzal a hatással jár, hogy a fájdalom enyhülésével

felszabadultabbá válik, növekszik a merev tartású végtagok mozgása. Ebben nagy szerepet játszik a mikrokeringés növelése is, mert a több vér több táplálékot és több oxigént szállít az adott testrészbe. Ez a két tényező lehetővé teszi, hogy növekedjen a mozgékonyága és a terhelhetősége a végtagoknak,

- a gyulladásgátlás és a fájdalomcsillapítás legeklatánsabb következménye a végtagok hajlításának, mozgékonyágának növekedése,
- a reumatológiai panaszok csökkentése (ld. mozgásképeség javítása) és az izomrostok javuló vérellátásának következménye,
- a mikrokeringés növelése több vért, így több táplálékot és több oxigént szállít az izmoknak, ami növeli az izomerőt és a mozgékonyágot,
- az eszköz az izmok regenerációját segíti, így elősegítve a mozgást, a sportolást és a fájdalmat csökkenti, ez a duzzanatcsökkentő hatás azonos töről fakad a fájdalomcsökkentéssel, az antiallergiás hatással, illetve az immunrendszer erősítő hatással; minden esetben arról van szó, hogy a polarizált fény a hisztamin kibocsátást kontrollálja,
- a mozgásszervek teljesítőképessége szoros összefüggésben van az izmok vérellátásával, az ízületi porcok tápláltságával, rugalmasságával. Mivel a polarizált fény bizonyított hatásai közé tartozik a mikrokeringést javító, a szöveti regenerációt fokozó hatás, ezek következtében a kezelés hatására a mozgásszervek teljesítőképességének javulása megalapozottnak tekinthető,

g. Immunerősítés:

- a polarizált fény alkalmazása stimulálja az emberi szervezet immunképes sejtjeit és támogatja a leromlott immunrendszerű szervezet természetes védekező mechanizmusait, ez a Neosys dokumentációban is szerepel,
- a DEKRA által is indikációként elfogadott felső légúti fertőzésekre gyakorolt kedvező hatások, az allergiás tünetek (túlzott, kóros immunválasz) csillapítása egyértelműen az immunológiai szabályozás helyreállítását bizonyítja,
- a polarizált fény, képes javítani az emberi védekező rendszer funkcióit, ami gyorsabb sebgyógyulást és a kóros mikroorganizmusok felszámolását eredményezi, így az emberi immunrendszer e fajta megerősítése fontos előfeltétele a Bioptron fényterápia klinikai javallatainak a sebgyógyítás és bőrproblémák területein,
- az immunológia, az immuhiányos probléma egy nagyon általános kör és emiatt van az, hogy általában az immunerősítés az Orvosi Javallatokban, a tanúsítványban nem szerepel, ehelyett a konkrét tünetekre vonatkozóan jelenítették ezt meg,
- nem gyógyulnak a sebek, ha gyenge az immunrendszer, azaz ha a Bioptron begyógyít egy nem gyógyuló sebet ez azt jelenti, hogy ott javult a keringés, az anyagcsere, az immunrendszer, a szövetek táplálása,
- a gyermekek esetében azért került külön kiemelésre az immunológia, mert a gyermekek sokkal érzékenyebbek és jellemzően a gyógyászati eszközök, gyógyszerek felhasználása úgy történik, hogy először a felnőttek tekintetében állapítatják meg a hatást és ezt extrapolálják a gyerekekre is,
- a GVH a vizsgált állítások között nem tett különbséget aszerint, hogy azok a készülék működési mechanizmusára (pl. serkenti a mikrokeringést, segíti az immunrendszer működését, stb.) utalnak vagy indikációk,

57. Annak hangsúlyozása mellett, hogy – álláspontja szerint – a kereskedelmi kommunikációjának valóság tartalma az eljárás során minden kétséget kizáróan bizonyítást nyert, az eljárás alá vont – az előzetes álláspont kézhezvételét és a Versenytanács tárgyalását követően – az alábbi kötelezettségvállalást tette:

- a. vállalja, hogy azoknál a kereskedelmi kommunikációknál, ahol a működési alapelvek (pl.: erősíti az immunrendszert, mikrokeringést stb.) szerepelnek, ott azonos betűmérettel, zárójelben az alábbi megjegyzés fog szerepelni:  
*"Európai tanúsítványt kibocsátó szerv általi igazolt magyarázat a működési elvek és a klinikai mérési módszerek iránt érdeklődő és tájékozódni kívánó vásárlók számára a tanúsítvány alapjául szolgáló klinikai értékelő jelentésekben található."*
- b. vállalja továbbá, hogy a kutatási eredmények alapján a nemzetközi tanúsító szervezet által jóváhagyott orvosi javallatokban megtalálható de abban ilyen részletességgel fel nem sorolt hatás reklám-kommunikációjában, a fogyasztók számára könnyebb beazonosíthatóságot elősegítve, a jövőben a reklámállítás mellett azonos betűméretben, zárójelben feltüntetni az orvosi javaslatban szereplő fejezetcímet és indikációs terület csoportját  
 Pl. " Erősíti az izomrendszert"  
 Jövőben: „Erősíti az izomrendszert (a fájdalomcsillapítás, illetve az izomrost regeneráció szintjén, lásd még a BIOPTON jótékony hatása reumatológiai és egyéb krónikus gyulladási állapotok során)”

## VII. Jogi háttér

58. Az Fttv. 1. §-ának (1) bekezdése szerint az Fttv. állapítja meg az áruhoz kapcsolódó, a kereskedelmi ügylet lebonyolítását megelőzően, annak során és azt követően a fogyasztóval szemben alkalmazott kereskedelmi gyakorlatokra, valamint az ilyen kereskedelmi gyakorlat tekintetében alkalmazott magatartási kódexekre vonatkozó követelményeket, és az azok megsértésével szembeni eljárás szabályait. Ugyanezen cikk (2) bekezdése szerint az Fttv. hatálya arra a kereskedelmi gyakorlatra terjed ki, amely a Magyar Köztársaság területén valósul meg, továbbá arra is, amely a Magyar Köztársaság területén bárkit fogyasztóként érint.
59. Az Fttv. 2. §-ának
- a) pontja szerint fogyasztó az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személy,
  - c) pontja rögzíti, a törvény alkalmazásában áru minden birtokba vehető forgalomképes ingó dolog - ideértve a pénzt, az értékpapírt és a pénzügyi eszközt, valamint a dolog módjára hasznosítható természeti erőket - (a továbbiakban együtt: termék), az ingatlan, a szolgáltatás, továbbá a vagyoni értékű jog,
  - d) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat a vállalkozásnak, illetve a vállalkozás érdekében vagy javára eljáró személynek az áru fogyasztók részére történő értékesítésével, szolgáltatásával vagy eladásösztönzésével közvetlen kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása, reklámja, marketingtevékenysége vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja,
  - e) pontja szerint a kereskedelmi kommunikáció a vállalkozás önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő információközlés, függetlenül annak megjelenési módjától, eszközétől,
  - h) pontja alapján az ügyleti döntés a fogyasztó arra vonatkozó döntése, hogy kössön-e, illetve hogyan és milyen feltételek mellett kössön szerződést, továbbá hogy gyakorolja-e valamely jogát az áruval kapcsolatban.
60. Az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdése kimondja, hogy tilos a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat. A (2) bekezdés szerint tisztességtelen az a kereskedelmi gyakorlat, a) amelynek alkalmazása során a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója nem az ésszerűen elvárható szintű szakismerettel, illetve nem a jóhiszeműség és tisztesség alapelveinek megfelelően

elvárható gondossággal jár el (a továbbiakban: szakmai gondosság követelménye), és b) amely érzékelhetően rontja azon fogyasztó lehetőségét az áruval kapcsolatos, a szükséges információk birtokában meghozott tájékozott döntésre, akivel kapcsolatban alkalmazzák, illetve akihez eljut, vagy aki a címzettje, és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készíti, amelyet egyébként nem hozott volna meg (a továbbiakban: a fogyasztói magatartás torzítása), vagy erre alkalmas.

61. Az Fttv. 4. §-ának (1) bekezdése előírja, hogy a kereskedelmi gyakorlat megítélése során az olyan fogyasztó magatartását kell alapul venni, aki ésszerűen tájékozottan, az adott helyzetben általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel jár el, figyelembe véve az adott kereskedelmi gyakorlat, illetve áru nyelvi, kulturális és szociális vonatkozásait is. Ha a kereskedelmi gyakorlat a fogyasztók egy meghatározott csoportjára irányul, az adott csoport tagjaira általánosan jellemző magatartást kell figyelembe venni. A (2) bekezdés szerint ha a kereskedelmi gyakorlat csak a fogyasztóknak egy, az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában koruk, hiszékenységük, szellemi vagy fizikai fogyatkozásuk miatt különösen kiszolgáltatott, egyértelműen azonosítható csoportja magatartásának torzítására alkalmas, és ez a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója által ésszerűen előre látható, a gyakorlatot az érintett csoport tagjaira általánosan jellemző magatartás szempontjából kell értékelni. A (3) bekezdés értelmében nem tekinthető a magatartás torzítására alkalmasnak a reklámban túlzó vagy nem szó szerint értendő kijelentések bevett, a reklám természetéből adódó mértéket meg nem haladó alkalmazása.
62. Az Fttv. 6. §-a (1) bekezdése rögzíti, hogy megtévesztő az a kereskedelmi gyakorlat, amely valótlan információt tartalmaz, vagy valós tény – figyelemmel megjelenésének valamennyi körülményére – olyan módon jelenít meg, hogy megtéveszti vagy alkalmas arra, hogy megtéveszse a fogyasztót az alábbiak közül egy vagy több tényező tekintetében és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készíti, amelyet egyébként nem hozott volna meg, vagy erre alkalmas:
  - b) az áru lényeges jellemzői, így különösen
    - bk) tesztelése, ellenőrzöttsége vagy annak eredménye.
63. Az Fttv. 9. §-ának (1) bekezdése rögzíti, hogy a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll.
64. Az Fttv. 19. §-ának c) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló eljárásra az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel a Gazdasági Versenyhivatal eljárása tekintetében a Tpv. rendelkezéseit kell alkalmazni.
65. A Tpv. 77. §-a (1) bekezdésének d) és f) pontja alapján az eljáró versenytanács határozatában d) megállapíthatja a magatartás törvénybe ütközését, f) megtilthatja a törvény rendelkezéseibe ütköző magatartás további folytatását.
66. Az eljáró versenytanács a Tpv. 78. §-ának (1) bekezdése értelmében bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a Tpv., illetve az Fttv. rendelkezéseit megsérti. A bírság összege legfeljebb a vállalkozás, illetve annak – a határozatban azonosított – vállalkozáscsoportnak a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet, amelynek a bírsággal sújtott vállalkozás a tagja. A (3) bekezdés rögzíti, hogy a bírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a jogsérelem súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértéssel elért előnyre, a jogsértő felek piaci helyzetére, a magatartás felróhatóságára, az eljárást segítő együttműködő magatartására, a törvénybe ütköző magatartás ismételt tanúsítására – tekintettel kell

meghatározni. A jogsérelem súlyát különösen a gazdasági verseny veszélyeztetettségének foka, a fogyasztók, üzletfelek érdekei sérelmének köre, kiterjedtsége alapozhatja meg.

## VIII.

### A Versenytanács döntése

67. Az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdése szerint tilos a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat. Az Fttv. 3. §-ának (2)-(4) bekezdései értelmében egy kereskedelmi gyakorlat három esetben minősülhet tisztességtelennek:
- ha az adott kereskedelmi gyakorlat szerepel az Fttv. mellékletében (az ún. „feketelistán”), vagy
  - ha a kereskedelmi gyakorlat megtévesztő vagy agresszív, teljesítve a 6-8. §-okban szabályozott feltételeket, vagy
  - ha teljesülnek az Fttv. 3. §-ának (2) bekezdésében rögzített feltételek.
68. A szabályozás logikájából (generális-speciális viszony) adódóan mindig azon tényállási elemeket kell vizsgálni, amelyeknek a magatartás különösen megfeleltethető, az általánosabb tényállási elemeket nem, hiszen azokat a jogalkotó megvalósultnak tekinti. A jelen eljárásban vizsgált kommunikációs eszközök vonatkozásában a Versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont által tanúsított kereskedelmi gyakorlat az Fttv. 6. § (1) bekezdés b), illetve bk) pontja alapján értékelendő.

#### A kereskedelmi gyakorlat

69. Az Fttv. 2. §-ának d) pontja szerint kereskedelmi gyakorlat a vállalkozásnak, illetve a vállalkozás érdekében vagy javára eljáró személynek az áru fogyasztók részére történő értékesítésével, szolgáltatásával vagy eladásöztönzésével közvetlen kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása, reklámja, marketingtevékenysége vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja.
70. A Versenytanács a jelen versenyfelügyeleti eljárás szempontjából kereskedelmi gyakorlatnak tekintette az eljárás alá vont vállalkozásnak a határozat IV. fejezetében részletesen ismertetett egyes, Bioptron készülékekre vonatkozó tájékoztatásait.

#### A kereskedelmi gyakorlat címzettjei

71. A Versenytanács szerint az eljárás alá vont vállalkozás kereskedelmi gyakorlata olyan fogyasztók magatartásának befolyásolására volt alkalmas, akik a vizsgált állításokban jelzett betegségben szenvednek, szervezetük esetében valamilyen működési zavar, rendellenesség áll fenn. Ezen potenciális fogyasztók sérülékeny fogyasztói csoportot alkotnak, akik esetében a vásárlási döntés értékelési szakaszában a várt gyógyító, megelőző hatás minden egyéb tényezőt megelőz.

#### Felelősség a kereskedelmi gyakorlatért

72. Az Fttv. – a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatti felelősségről rendelkező – 9. §-ának (1) bekezdése értelmében a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. Az eljárás alá vont vállalkozás árbevételének egy része a versenyfelügyeleti eljárással érintett termékek értékesítéséből származik, így a Bioptron készülékek értékesítésének ösztönzése, azaz a vizsgált kereskedelmi gyakorlat érdekében állt.



73. Az eljárás alá vont vállalkozás a vizsgált kereskedelmi gyakorlatért fennálló felelőssége tekintetében hivatkozott arra, hogy a [www.zepter-medical.com](http://www.zepter-medical.com) honlap nem a magyarországi Zepter Ungarn Kft. honlapja, annak tartalmát nem ő helyezi el a honlapon, ezért álláspontja szerint nem is felel annak tartalmáért. Tekintettel azonban arra, hogy a Zepter Ungarn Kft. a Bioptron készülékek kizárólagos magyarországi forgalmazója, valamint az eljárás alá vont vállalkozás azon nyilatkozatára, miszerint licenstdíjat fizet a [www.zepter-medical.com](http://www.zepter-medical.com) honlap magyar fogyasztók számára való hozzáférhetőségéért, a Versenytanács szerint az eljárás alá vont vállalkozásnak közvetlenül érdekében állt a [www.zepter-medical.com](http://www.zepter-medical.com) honlapon megjelenített kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése. A Versenytanács szerint ezen két tényező közül egy alapján is megállapítható az eljárás alá vont felelőssége.

#### A Versenytanács döntése

74. Az eljárás alá vont kereskedelmi kommunikációjának középpontjában a Bioptron készülék hatása állt, emellett minden vizsgált kommunikáció utalt arra, hogy a termék orvostechikai eszköz (pl. „engedélyezett orvostechikai eszköz a 93/42/EEC előírásoknak megfelelően”, „EU-ban engedélyezett orvostechikai eszköz (93/42/EEC)”, stb.).

75. A Bioptron készülék forgalmazására vonatkozó szabályokat a Versenytanács a fenti III. fejezetben ismertette. Ezen szabályok alapján a jelen ügy szempontjából több releváns megállapítás tehető.

- Egyrészt, a magasabb kockázati osztályba sorolt orvostechikai eszközök csak olyan alkalmazási célokra hozhatók forgalomba, amely alkalmazási célokat a jogszabályi követelmények által meghatározott tanúsítási eljárás során megfelelően igazoltak. Az eljárás alá vont a jelen pontban foglaltakkal lényegében egyező álláspontot foglalt el.
- Másrészt, a fenti jogszabályi elvárás az orvostechikai eszköz jogszabályi céljához kapcsolódó tulajdonságokhoz – pl. betegség megelőzése, kezelése, sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, valamely fiziológiai folyamat módosítása, stb. – kapcsolódik. Azaz amennyiben valamely orvostechikai eszköznek valamely a jogszabályi fogalmához kötődő tulajdonságot kapcsolnak, annak igazolása nem mellőzhető. Ezzel szemben még orvostechikai eszközök esetén sem szükséges olyan tulajdonság tanúsítási eljárás során történő vizsgálata, amely nem kapcsolódik az orvostechikai eszköz jogszabályi rendeltetéséhez (pl. kis méretű, szép formatervezésű, stb.).
- Harmadrészt, azon alkalmazási célok tekinthetők a tanúsítási eljárás során igazoltnak, amelyek felhasználási területként/indikációként szerepelnek a megfelelőségértékelési eljárás során tanúsított klinikai értékelési jelentésben (vagy jelen esetben az ahhoz kapcsolódó Orvosi Javallatokban). Nem terjed ki ugyanakkor (és így nem igazoltak) azon felhasználási területek/indikációk, amelyek ezen dokumentációkban nem vagy csak közvetett hivatkozás révén szerepelnek.

76. Amint azt a Versenytanács a Vj-116/2004. sz. ügyben hozott elvi jelentőségű döntésében<sup>23</sup> is rögzítette, az áru valós tulajdonságának megítélése elsősorban az e vonatkozásban szakmai tudással rendelkező hatóság kompetenciája, a GVH eljárásának célja az áruval kapcsolatos tájékoztatás (reklám) minősítése. Amint arra a jelen ügy is rámutat, a GVH eljárásának ugyanakkor az is célja, hogy elbírálásra kerüljön az áru megítélésére hivatott, szakmai tudással rendelkező hatóság által elismert tulajdonságok és a reklámok közötti összhang megléte vagy hiánya.

<sup>23</sup> Ld. a Versenytanács Fttv.-vel és a Tpv. III. fejezetével kapcsolatos elvi jelentőségű döntései, 2011, I.6.14.

77. Az eljárás alá vont kereskedelmi kommunikációiban a daganatok, vírusok és kórokozók elpusztításáért felelős sejteket aktiváló, általános fájdalom-, gyulladás- és duzzanatcsökkentő, immunerősítő, illetve a fizikai kondíciót, mozgásképességet javító, izomerősítő hatásokat tulajdonított termékének, azonban ezen hatások a jogszabályi követelmények által meghatározott tanúsítási eljárás során nem kerültek igazolásra. Megállapítható továbbá, hogy ezen indikációk azon tájékoztatással együtt jelentek meg, miszerint a Biopton készülék orvostechnikai eszköznek minősül. Mindezek által a fogyasztókban az a téves feltevés alakulhatott ki, hogy a vizsgált kereskedelmi kommunikációkban szereplő valamennyi gyógy-, illetve egészségre gyakorolt hatás – az orvostechnikai eszközökre irányadó eljárás révén – megfelelően ellenőrzött.
78. A Versenytanács szerint ezen tájékoztatások összhatásukban alkalmasak lehetnek arra, hogy a fogyasztót a Biopton készülék gyógy-, illetve egészségre gyakorolt hatásainak ellenőrzöttsége tekintetében megtévezzék.

*A daganatok, vírusok és kórokozók elpusztításáért felelős sejtek aktiválásával kapcsolatos állítások ellenőrzöttsége*

79. Az eljárás alá vont vállalkozás az immunrendszerrel kapcsolatos vásárlói tájékoztató szórólapokon azt az állítást szerepeltette, hogy a Biopton fényterápia aktiválja a daganatok, a vírusok és a kórokozók elpusztításáért felelős sejteket.
80. A Versenytanács álláspontja szerint nem állapítható meg, hogy a készülék daganatok, vírusok, illetve kórokozók elpusztításával kapcsolatos képessége a tanúsítási eljárás során igazolásra került volna.
81. A DEKRA tanúsítvány, a vizsgált időszakra vonatkozó (2002-es és 2007-es) klinikai értékelési jelentések, illetve az Orvosi Javallatok a daganatok, vírusok, kórokozók elleni hatásokra vonatkozó indikációt nem tartalmazznak. Az EEKH belföldi jogsegély keretében a GVH rendelkezésére bocsátott szakmai álláspontja szerint egyik indikáció sem igazolható.
82. Az eljárás alá vont a készülékeknek az immunrendszer erősítésével kapcsolatban leírt hatásmechanizmusából eredezteti ezen indikációkat. Az immunrendszer erősítésére való alkalmasság csak a vizsgált időszakot követően, a 2010-es klinikai értékelési dokumentáció „működési mód, általános mechanizmus, előnyök” fejezetében került bemutatásra. Az immunrendszer erősítésére való esetleges alkalmasság (ami az alábbiakban kifejtettek szerint szintén nem került tanúsítási eljárás során igazolásra) pedig egyébként sem jelenti azt, hogy a készüléknek a daganatok, vírusok, illetve kórokozók elpusztítására, illetve az ezért felelős sejtek aktiválására való képességének vizsgálata/ellenőrzése a tanúsítási eljárás során megtörtént volna.
83. A Versenytanács szerint az a körülmény, hogy az eljárás alá vont által felkért szakértő szerint tudományos közlemények igazolják ezen állítás helyességét, önmagában nem támasztják alá a jogsértés hiányát. A DEKRA tanúsítási eljárása során megengedett, hogy klinikai vizsgálatok helyett tudományos közleményekkel igazoljanak valamely indikációt, ezen indikációk vonatkozásában erre azonban nem került sor. Ezt alátámasztja az is, hogy az eljárás alá vont által felkért szakértő tárgyaláson tett nyilatkozata, illetve a DEKRÁ-hoz benyújtott a fenti 23-27. pontokban hivatkozott dokumentációk alapján az eljárás alá vont álláspontja szerint a daganatos megbetegedésekkel kapcsolatos reklámállítást alátámasztó tudományos eredmények (ld. fenti 56. pont a) alpontja) a vizsgált időszak végéig a

DEKRÁ-hoz nem kerültek benyújtásra, így azokat a DEKRA a tanúsítási eljárása során nem is vizsgálhatta.

84. Nem fogadta el a Versenytanács az eljárás alá vont azon védekezését sem, miszerint a daganatokra vonatkozó reklámállítás nem konkrétan rákbetegség gyógyítására vonatkozott, hanem csak a daganatok elpusztításáért felelős sejtek aktiválását állította, és mindez az immunrendszer működésére gyakorolt hatás vonatkozásában lett megemlítve. A Versenytanács álláspontja szerint a „daganatok elpusztításáért felelős sejtek aktiválására” vonatkozó reklámállítás a fogyasztóban azt a képzetet kelti, hogy a kérdéses készülék – legalább kiegészítő terápiaként – a rákbetegség kezelésére alkalmazható. Ezen tulajdonság azonban a tanúsítási eljárás során nem került igazolásra.
85. A Versenytanács megállapítja továbbá, hogy a daganatok elpusztításáért felelős sejtek aktiválásával kapcsolatos eljárás alá vonti kommunikáció egy különösen sérülékeny fogyasztói kört céloz. A daganatos megbetegedésben szenvedő fogyasztók a számottevően nagyobb halálozási kockázat miatt sokkal többet hajlandók áldozni a gyógyulás reményében, mint a nem halálos kimenetelű megbetegedésekben szenvedő fogyasztók, így módon a megbetegedésben szenvedő – és szintén sérülékeny – fogyasztói körön belül egy még sérülékenyebb, így még fokozottabban védendő fogyasztói réteget képeznek.
86. A Versenytanács álláspontja szerint a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján megállapítható, hogy a daganatok, vírusok és kórokozók elpusztításáért felelős sejtek aktiválásával kapcsolatos indikáció a vizsgált időszakban nem került a tanúsítási eljárás során ellenőrzésre. Az eljárás alá vont vállalkozás azonban ennek ellenére ezt igazolt indikációként tüntette fel kereskedelmi kommunikációjában.

*Az általános fájdalom-, gyulladá-, és duzzanatcsökkentő hatással kapcsolatos állítások ellenőrzöttsége*

87. Az eljárás alá vont vállalkozás a zepter-medical.com honlapon, a Nők Lapja Egészség 2008. októberi, illetve a Fitt Mama 2008. ősztéli számában, a K&H Bank Frissítő kiadványában, valamint a vásárlói tájékoztató szórólapon azt állította, hogy a Biopton termékek fájdalomcsökkentő hatással bírnak. A Biopton fényterápiás tájékoztató 17. oldalán az eljárás alá vont vállalkozás ugyanezen termékeknek gyulladáscsökkentő, míg a kiadvány 24. oldalán duzzanatcsökkentő hatást tulajdonított.
88. Tekintettel arra, hogy ezen állítások semmilyen korlátozást nem közöltek a termékek fájdalom-, gyulladá-, illetve duzzanatcsökkentő hatásával kapcsolatban, a kommunikáció ezen tulajdonságokat általános jelleggel tulajdonította az eljárás alá vont termékeinek.
89. A Versenytanács szerint a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján megállapítható, hogy a gyulladáscsökkentő hatás csak bizonyos körben (a reumatológiával, a fizioterápiával, a dermatológiai rendellenességekkel, bőrpanaszokkal kapcsolatban) képezte a tanúsítási eljárás részét, azonban a gyulladáscsökkentő hatás általános jelleggel nem került a tanúsítási eljárás során ellenőrzésre. Hasonlóképp, nem képezte a tanúsítási eljárás részét a termékek általános fájdalomcsökkentő hatása, hiszen a tanúsítási eljárás e körben is korlátozott (reumatológia, fizioterápia, sportorvoslás, izomzatot és ínszalagokat érintő lágy szöveti sérülések terét érintő) volt. Duzzanatcsökkentéssel kapcsolatos indikáció pedig a vizsgált időszakban egyáltalán nem képezte a tanúsítási eljárások részét, így ezen állítások ellenőrzése még a fentiekhez hasonló korlátozott formában sem történt meg.
90. Az EEKH belföldi jogsegély keretében a GVH rendelkezésére bocsátott szakmai álláspontja szerint a fájdalom-, illetve a duzzanatcsökkentő hatás nem igazolható.

91. Az eljárás alá vont állításainak alátámasztására tudományos eredményekre hivatkozott, ami több okból sem alkalmas a jogsértés hiányának alátámasztására.
92. Egyrészt, jelen körülmények között valamely tudományos közleményre történő hivatkozás önmagában nem eredményezheti a jogsértés hiányának megállapítását, hiszen a reklámok üzenete nem csak a termékek hatására, hanem a hatások ellenőrzöttségére vonatkozó üzenetet is közvetítettek.
93. Másrészt, gyógy-, illetve egészségre gyakorolt hatással rendelkező készülékek esetében egyébként sem kerülhető meg a jogszabályok által előírt kötelező tanúsítási eljárás lefolytatása valamely új indikáció észlelése esetén. Ellenkező esetben nem lenne megfelelően ellenőrizhető a termék hatásossága, illetve esetleges mellékhatásai, az egészségre gyakorolt kedvezőtlen hatásai, amely hátrányos tulajdonságok csak az erre képzett szakembergárdával rendelkező, tanúsítási eljárások elvégzésére engedéllyel rendelkező szakértő intézmények eljárása esetén szűrhetők ki kellő biztonsággal.
94. Harmadrészt, az eljárás alá vont vállalkozás által felkért szakértő a Biopton termékek általános gyulladáscsökkentő hatásával kapcsolatban egy 2011-es tudományos közleményre hivatkozik, mint amely igazolja az állítás tudományos megalapozottságát. Ugyanakkor későbbi tudományos eredmények, még a megfelelő tanúsítási eljárás utólagos lefolytatása esetén sem eredményezhetik a jogsértés hiányának megállapítását, mivel az eljárás alá vont vállalkozás által közölt kereskedelmi kommunikációknak a közreadásuk időpontjában kell valósnak és bizonyítottnak lenniük. Az általánosan megfogalmazott fájdalomcsökkentő hatás pedig csak a vizsgált időszakot követően, a 2010. szeptemberi klinikai értékelő jelentésben jelenik meg. (Megjegyzi továbbá a Versenytanács, hogy az általános fájdalomcsökkentő hatás azonban ekkor sem a felhasználási területeket/indikációkat tartalmazó „szándék szerinti használatról” szóló részben, hanem a Biopton eszközök működési módjáról, általános mechanizmusairól, előnyeiről szóló részben szerepel, így a fenti 75. pont harmadik alpontjában foglaltakkal összhangban, a tanúsítási eljárás utólag sem terjedt ki az állítást alátámasztó tulajdonság vizsgálatára.)
95. A rendelkezésre álló bizonyítékok alapján megállapítható, hogy az általános gyulladás-, fájdalom-, illetve duzzanatsökkentő hatással kapcsolatos indikációk a vizsgált időszakban nem kerültek a tanúsítási eljárás során ellenőrzésre. Az eljárás alá vont vállalkozás mindezek ellenére ezen indikációkat kereskedelmi kommunikációiban igazolt, ellenőrzött hatásokként szerepeltette.

*Fizikai kondíció javítása, izomerősítés, mozgásképesség, illetve ízületek mozgásszögének javítása*

96. A fizikai kondíció javítását ígérő kommunikáció a Nők Lapja Egészség című havilap 2008. októberi, illetve a Fitt Mama című folyóirat 2008. II., ősz-tél számában, míg az izomerősítésre, mozgásképesség, illetve ízületek mozgásszögének javítására vonatkozó ígéret a Sportcsillagok galaestje elnevezésű rendezvény műsorfüzetében jelent meg.
97. Eljárás alá vont álláspontja szerint a fizikai kondíció javítására vonatkozó állítás azért tekinthető igazottnak, mert a polarizált fény a szervezet egészére kedvező hatást gyakorol, így javítva a szervezet általános működését, amely képesség a fényterápiás rendszer bizonyított működési mechanizmusaival függ össze.
98. Az izomerősítéssel, mozgásképesség javításával kapcsolatos állításokat az eljárás alá vont a reumatológias fájdalomcsillapításra vonatkozó indikációval hozza összefüggésbe,

amelynek eredményeként (álláspontja szerint) a merev tartású végtagok mozgása felszabadultabbá válik, növekszik.

99. A Versenytanács nem osztja az eljárás alá vont álláspontját. Mindkét állítás ugyanis olyan általános ígéretet fogalmaz meg, amely egyetlen, a tanúsítási eljárások során ellenőrzött konkrét indikációnak sem feleltethető meg. A fizikai kondíció javítása, az izomerősítés, valamint a mozgásképeség javításának ígérete a fogyasztóban egyaránt általános (a reumatológiai panaszokon túlmenő, markáns eredményt hozó) elvárást ébreszt. Ezen reklámígéret (a terméknek például a rendszeres sportoláshoz hasonló hatást tulajdonítva) a fogyasztó a kondíciójának általános javulását ígéri.

100. Az EEKH belföldi jogsegély keretében a GVH rendelkezésére bocsátott szakmai álláspontja szerint egyik indikáció sem igazolható.

101. A rendelkezésre álló bizonyítékok alapján megállapítható, hogy a fizikai kondíció javításával, illetve az izomerősítéssel kapcsolatos indikációk a vizsgált időszakban nem kerültek a tanúsítási eljárás során ellenőrzésre. Az eljárás alá vont vállalkozás mindezek ellenére ezen indikációkat kereskedelmi kommunikációiban igazolt, ellenőrzött hatásokként szerepeltette.

#### *Az immunrendszer erősítésével kapcsolatos állítások*

102. Az eljárás alá vont vállalkozás a [www.zepter-medical.com](http://www.zepter-medical.com) honlapon, valamint a Bioptron fényterápiás tájékoztató 17. oldalán azt állította, hogy a Bioptron termékek erősítik az immunrendszer működését.

103. A Versenytanács szerint a DEKRA tanúsítvány és a kapcsolódó Orvosi Javallatok nem tartalmazzak általános jellegű, immunerősítő indikációt. Az EEKH belföldi jogsegély keretében a GVH rendelkezésére bocsátott szakmai álláspontja szerint az indikáció nem igazolható.

104. Az eljárás alá vont vállalkozás által felkért szakértő álláspontja szerint az immunválasz fokozásával kapcsolatos indikáció a felső légúti fertőzésekre gyakorolt kedvező hatásokkal és az allergiás (túlzott, kóros) immunválasz csillapításával hozható összefüggésbe.

105. A Versenytanács nem tartotta elfogadhatónak, hogy az immunrendszer erősítésével kapcsolatos indikáció teljeskörűen megfeleltethető lenne a DEKRA tanúsítványban, a vizsgált időszakban érvényes klinikai értékelési dokumentációkban, illetve a kapcsolódó Orvosi Javallatokban foglaltaknak. Egyrészt, a Versenytanács álláspontja szerint az immunerősítő hatásra vonatkozó reklámállítás a fogyasztók számára a felső légúti fertőzéseken, illetve az allergiás légzőszervi megbetegedések kezelésén túli, azoknál szélesebb körben hatásos indikációt ígér. Másrészt, a ClevaMed dokumentáció, illetve az Orvosi Javallatok alapján a DEKRA tanúsítási eljárása még ezen indikációk tekintetében is kizárólag a gyermekgyógyászati alkalmazásra terjedt ki. A Versenytanács szerint azzal, hogy az eljárás alá vont vállalkozás nemcsak gyermekekre vonatkozóan, hanem felnőttekre kiterjedően is immunerősítő tulajdonságokkal ruházta fel a Bioptron termékeket, túlterjeszkedett a tanúsítási eljárás során igazolt indikációk körén.

106. A Versenytanács szerint köztudomású tény, hogy valamely szer vagy eszköz gyermekgyógyászatban igazolt hatásossága nem jelenti egyben azt, hogy a felnőttgyógyászatban ugyanazon indikációkat ugyanolyan hatékonysággal kezeli, hiszen a gyermekek szervezete kisebb dózis, vagy kevesebb hatóanyag esetén is reagál, míg a

felnőttek szervezete nagyobb hatóanyag-koncentrációt, vagy nagyobb dózisu kezelést igényel.

107. A Versenytanács szerint a vizsgált időszakban a tanúsítvány nem terjedt ki az immunerősítéssel kapcsolatos felnőttekre is vonatkozó állításokra, ezt bizonyítja az a tény is, hogy az immunrendszer erősítésére vonatkozó hatás csak a 2010. szeptemberi klinikai értékelő jelentésben jelenik meg. (Megjegyzi továbbá a Versenytanács, hogy az immunerősítő hatás azonban ekkor sem a felhasználási területeket/indikációkat tartalmazó „szándék szerinti használatról” szóló részben, hanem a Biopton eszközök működési módjáról, általános mechanizmusairól, előnyeiről szóló részben szerepel, így a fenti 75. pont harmadik alpontjában foglaltakkal összhangban, a tanúsítási eljárás utólag sem terjedt ki az állítást alátámasztó tulajdonság vizsgálatára.)
108. A Versenytanács szerint a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján megállapítható, hogy a felnőttekre is vonatkozó immunerősítéssel kapcsolatos indikáció – a vizsgált időszakban – nem nyert bizonyítást a tanúsítási eljárás során, következésképpen nem került külön feltüntetésre sem a tanúsítványban, sem az Orvosi Javallatokban. Az eljárás alá vont vállalkozás mindezek alapján annak ellenére igazolt indikációként tüntette fel felnőttekre is vonatkozó immunerősítéssel kapcsolatos állításait, hogy annak fennállta a forgalomba hozatalhoz szükséges tanúsítási eljárás során nem került igazolásra.

*Az eljárás alá vont vállalkozás tisztességtelen kereskedelmi gyakorlata*

109. Figyelemmel a fentiekre a Versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont által a Biopton eszközök vonatkozásában alkalmazott alábbi reklámállítások jogsértőnek minősülnek:
- erősíti az immunrendszert
  - megszünteti a fájdalmat vagy csökkenti az intenzitást
  - csökkenti a duzzanatokat
  - a Biopton Fényterápia [...] gyulladáscsökkentő hatású és növeli a szervezet immunitását
  - a Biopton orvostechnikai készülékei hatékony megoldást kínálnak a [...] fájdalomcsillapításra
  - közvetlen hatást gyakorol az idegpályákra, hogy azok ne továbbítsák a fájdalomimpulzusokat az agyba
  - serkenti a természetes fájdalomcsillapító anyagok (endorfinok) kiválasztását
  - a BIOPTRON gyógyító fénye nemcsak a fájdalmat csökkenti [...] de egyben a fizikai kondíciót is javítja
  - növeli a végtagok mozgékonyágát,
  - megerősíti az izmokat, javítja a mozgásképeséget,
  - növeli az ízületek aktív és passzív mozgásszögét,
  - csillapítja a fájdalmat
  - serkenti a kórokozók elpusztítására specializálódott sejtek működését
  - aktiválja a kórokozókat lebontó sejteket
  - aktiválja a vírusok és daganatok elpusztításáért felelős sejteket
110. A Versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont vállalkozás 2008. szeptember 1-je és 2009. szeptember 10-e között fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot folytatott, amikor a fent felsorolt kereskedelmi kommunikációiban az orvostechnikai eszközként népszerűsített Biopton fényterápiás készüléknek
- a daganatok, vírusok és kórokozók elpusztításáért felelős sejteket aktiváló,
  - általános fájdalomcsökkentő,

- általános gyulladáscsökkentő,
- általános duzzanatcsökkentő,
- immunerősítő,
- a fizikai kondíciót, mozgásképességet, illetve az ízületek mozgásszögét javító és
- izomerősítő

hatásokat tulajdonított, amelyek fennállta a forgalomba hozatalhoz szükséges tanúsítási eljárás során nem került igazolásra.

111. Az eljárás alá vont vállalkozás e kereskedelmi gyakorlatával, tekintettel az Fttv. 3. §-ának (3) bekezdésére és 6. §-a (1) bekezdésének bk) pontjára, megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdését.
112. A jogsértés Tpvt. 77. §-a (1) bekezdésének d) pontja alapján történő megállapítása mellett a Versenytanács a Tpvt. 77. §-a (1) bekezdésének f) pontja alapján megtiltotta a kereskedelmi gyakorlat további folytatását.

#### Eljárás alá vont kötelezettségvállalása

113. Az eljárás alá vont az előzetes álláspont kézhezvételét és a Versenytanács tárgyalását követően kötelezettségvállalást terjesztett elő, azonban a Versenytanács az eljárás kötelezettségvállalásra tekintettel történő megszüntetésére nem látott lehetőséget. A Versenytanácsnak a kötelezettségvállalást nem állt módjában elfogadni, mert azt nem értékelte olyannak, amely a jogsértés tekintetében teljesíti a Tpvt. 75. §-ában és az Fttv. 27. §-a (3) bekezdésében foglaltakat, elsősorban amiatt, mert nem volt várható, hogy a kötelezettségvállalás az eljárás gyorsítását, az erőforrások hatékonyabb felhasználását eredményezné, illetve az eljárás során feltárt körülmények – ideértve különösen, hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlat az átlagosnál sérülékenyebb fogyasztói kör vonatkozásában valósult meg – sem arra mutattak, hogy a közérdek védelme a kötelezettségvállalás elfogadásával lenne leghatékonyabban biztosítható.
114. A Versenytanács jelen ügyben a közérdek védelmét a jogsértés megállapítása és szankció alkalmazása révén látja biztosítottnak. A kötelezettségvállalás befogadása a GVH mérlegelési jogkörébe tartozik, s mint azt a bírói gyakorlat is megerősíti, a GVH-nak akkor sincsen törvényi kötelezettsége e jogszabályhely alkalmazására, ha a vonatkozó kötelezettségvállalást az ügyfél megteszi.<sup>24</sup>

#### Bírság

115. A Versenytanács e jogsértés miatt a Tpvt. 78. §-a alapján indokoltnak tartotta bírság kiszabását a Tpvt. 78. § (3) bekezdésében foglalt szempontokra figyelemmel.
116. A bírság mértékének meghatározásával kapcsolatban kialakult versenytanácsi gyakorlatot a GVH Elnökének és a Versenytanács Elnökének 1/2007. számú Közleménye (a továbbiakban: Közlemény) tartalmazza. A Közlemény a Kúria korábbi ügyekben kifejtett álláspontját figyelembe véve kiemeli, hogy a bírság kiszabásának célja az, hogy a vállalkozásokat visszatartsa a tisztességtelen piaci magatartástól, és egyúttal megteremtse a gazdasági verseny tisztességét. Ez a cél pedig csak olyan mértékű bírsággal érhető el, amely a jogsértést megvalósító vállalkozásnak arányos, de érezhető megterhelést jelentő anyagi hátrányt okoz, s olyan összegű, amely az eljárás alá vontat és más vállalkozást hasonló magatartástól visszatart. A Versenytanács Közleményben összefoglalt gyakorlata szerint a bírság összegének kiindulópontjául szolgálhat a jogsértő tájékoztatással járó

<sup>24</sup> Lásd a Fővárosi Törvényszék jogerős 2.K.30044/2008/18. számú ítéletét.

költség, vagy a jogsértéssel érintett piacon realizált időarányos árbevétel, amely mértéket a releváns súlyosító és enyhítő körülmények növelhetnek, illetve csökkenthetnek. Ezt követően szükséges annak mérlegelése, hogy az így kalkulált bírságösszeg összességében alkalmas-e a kívánatos következmények elérésére.

117. A Közleményben foglaltakra is figyelemmel, a bírság kiszabása során a Versenytanács a kereskedelmi kommunikáció költségeiből – melynek pontos összege a Tpv. 55. § (3) bekezdése alapján üzleti titok körét képezi – indult ki, de a Tpv. 78. § (3) bekezdésében meghatározott valamennyi szempontot mérlegelte. A kereskedelmi kommunikáció költségein alapuló alapösszeg meghatározásakor a Versenytanács figyelembe vette, hogy a kereskedelmi kommunikáció során használt szórólapoknak, tájékoztató könyveknek – az eljárás alá vont közvetlen értékesítésen alapuló értékesítési gyakorlatából fakadóan – a közvetlen költségének mértékét meghaladó hatása volt. A Tpv. 78. § (3) bekezdésében szereplő szempontok közül jelen ügyben – a jogsértéssel elért előnyre következtetést engedő reklámköltség mellett – a Versenytanács az alábbiakat tartotta relevánsnak: a jogsérelem súlya, a jogsértő állapot időtartama, a magatartás felróhatósága és az eljárás alá vont vállalkozás (nettó árbevételének összegében kifejeződő) piaci súlya.
118. A jogsértést a Versenytanács jelentős súlyúnak ítélte, tekintettel arra, hogy orvostechnikai eszköz hatásainak ellenőrzöttségét érintik a kifogásolt állítások. Emellett, a nettó árbevétele alapján jelentős piaci szereplőnek minősülő eljárás alá vont hosszabb időtartamon (kb. egy éven) keresztül fejtette ki jogsértő magatartását. A magatartás felróhatósága jelentős fokú, nem felel meg a társadalom értékítéletének, hiszen az eljárás alá vonttól elvárható lenne, hogy a kiemelt termékének minősülő Bioptron orvostechnikai eszközök ellenőrzöttségével kapcsolatban pontos tájékoztatást tegyen közzé.
119. A Versenytanács súlyosító körülményként értékelte, hogy a kereskedelmi gyakorlat olyan fogyasztói kör vonatkozásában valósult meg, amelynek tagjai üzleti döntéseik meghozatala során egészségügyi problémájuk következtében az átlagosnál sérülékenyebbek, illetve, hogy az érintett termék bizalmi jellegűnek minősül.
120. A Versenytanács releváns enyhítő körülményt nem azonosított.
121. Végezetül a Versenytanács mérlegelte, hogy a kereskedelmi kommunikáció költségéből kiindulva számított bírságösszeg kellő elrettentő erőt képvisel-e a jelentős piaci szereplőnek minősülő eljárás alá vont vállalkozás számára. A vállalkozás piaci helyzetét, így különösen az érintett termék forgalmazásából a vizsgált időszakban származó árbevételt (ld. Vj-113-009/2009. és Vj-113-056/2009.) figyelembe véve, a Versenytanács úgy ítélte meg, hogy a bírságolás jogpolitikai funkciója, ideértve a generális és speciális prevenció céljait is, a kommunikációs költség összegét meghaladó összegű bírság kiszabását teszi indokolttá, amely bírságösszeg az érintett termék értékesítéséből elért árbevétel 1 %-át sem éri el.
122. A fentebb megjelölt körülmények és tények alapján a Versenytanács a bírság összegét – figyelemmel a szankcionálás preventív céljára is – 8.000.000,- Ft-ban határozta meg.

## IX.

### Eljárási kérdések

123. A Tpv. 74. §-ának (1) bekezdése értelmében a Versenytanács tárgyalást tart, ha azt az ügyfél kéri, vagy a Versenytanács szükségesnek tartja. A Versenytanács a Tpv. rendelkezéseinek megfelelően megküldte az eljárás alá vont részére előzetes álláspontját, s



felhívta az ügyfelet, nyilatkozzon arról, kéri-e tárgyalás tartását, melyet az eljárás alá vont Vj-113-057/2009., Vj-113-062/2009. és a Vj-113-064/2009. sz. alatt előterjesztett kérelmeire figyelemmel 2011. december 8-án tartott meg.

124. A bírságot a határozat kézhezvételétől számított harminc napon belül kell megfizetni, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben keresetet terjesztenek-e elő. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 110. §-a (1) bekezdésének a) pontja 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.
125. A bírságnak a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számlája javára történő befizetésekor a közlemény rovatban feltüntetendő: az eljárás alá vont neve, a versenyfelügyeleti eljárás száma, a befizetés jogcíme (bírság).
126. A Ket. 138. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő kötelezett 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. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a Gazdasági Versenyhivatal megindítja a határozat végrehajtását. A Versenytanács tájékoztatja a kötelezettet, hogy a Gazdasági Versenyhivatal által kiszabott bírság behajtása iránt a Tptv. 90/A. §-ának (1) bekezdése alapján az állami adóhatóság intézkedik.
127. Az Fttv. 10. §-ának (3) bekezdése alapján a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a GVH jár el, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas. Az Fttv. 11. §-ának (1) bekezdése értelmében a 10. § alkalmazásában a gazdasági verseny érdemi érintettségének megállapításánál - a jogsértéssel érintett piac sajátosságainak figyelembevételével - a következő szempontok irányadóak: a) az alkalmazott kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége, figyelemmel különösen a kommunikáció eszközének jellegére, a jogsértéssel érintett földrajzi terület nagyságára, a jogsértéssel érintett üzletek számára, a jogsértés időtartamára vagy a jogsértéssel érintett áru mennyiségére, vagy b) a jogsértésért felelős vállalkozás mérete a nettó árbevétel nagysága alapján. Az Fttv. 11. §-ának (2) bekezdése szerint a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha a) a kereskedelmi gyakorlat országos műsorszolgáltatást végző műsorszolgáltatón keresztül valósul meg, b) a kereskedelmi gyakorlat országos terjesztésű időszakos lap vagy legalább három megyében terjesztett napilap útján valósul meg, c) a fogyasztók közvetlen megkeresésének módszerével végzett kereskedelmi gyakorlat legalább három megye fogyasztói felé irányul, vagy d) az áru eladásának helyén alkalmazott eladásösztönző kereskedelmi gyakorlat legalább három megyében megszervezésre kerül.
128. A Versenytanács megállapította a GVH hatáskörének jelen ügybeni fennálltát. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat alkalmas volt a gazdasági verseny érdemi befolyásolására, tekintettel arra, hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlat a fogyasztók széles körét érintően, részben országos terjesztésű időszakos lapon keresztül, több hónapon át valósult meg.

129. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2012. április 12.

dr. Tóth András sk.  
a Versenytanács Elnöke  
versenytanácstagként eljárva

dr. Zlatarov László sk.  
előadó versenytanács tag

Váczai Nóra sk.  
versenytanács tag