



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

VERSENYTANÁCS

Vj-068-070/2009.

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa a dr. S. R. ügyvéd (Partos és Noblet Ügyvédi Iroda, Budapest) által képviselt **HYD Rákkutató és Gyógyszerfejlesztő Kft.** (Budapest) és a dr. F. I. az Alapítvány Kuratóriumának titkára által képviselt „**A Rák Ellen, az Emberért, a Holnapért**”! Társadalmi Alapítvány (Budapest) ellen a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tárgyban indított versenyfelügyeleti eljárásban megtartott tárgyalásokat követően tárgyaláson kívül meghozta az alábbi

végzést.

A Versenytanács megszünteti az eljárást a HYD Kft. eljárás alá vont vállalkozással szemben azon magatartással kapcsolatban, hogy a PREVENTA termékcsalád gyógyszerkénti törzskönyvezésével kapcsolatban valótlan előadásokat tett.

A Versenytanács megszünteti az eljárást „A Rák Ellen az Emberért, a Holnapért”! Társadalmi Alapítvány eljárás alá vont vállalkozással szemben is, mivel nem került bizonyításra egyfelől az, hogy a HYD Kft. PREVENTA termékeinek gyógyhatást, vagy megelőző hatást tulajdonított volna, másfelől az, hogy az ajánlása kapcsán közvetlenül érdekelt lett volna a termék forgalmának növelésében.

A végzés felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 8 napon belül a Fővárosi Bírósághoz címzett, de a Gazdasági Versenyhivatalnál benyújtandó keresettel lehet kérni.

Indokolás

I.

A vizsgálat indításának körülményei

1. A Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) a Tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozások tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) 67. § (1) bekezdése és 70. §-a alapján 2009. május 25-én versenyfelügyeleti eljárást indított a HYD Rákkutató és Gyógyszerfejlesztő Kft. ellen. A GVH észlelte, hogy az eljárás alá vont vállalkozás az általa gyártott és forgalmazott PREVENTA márkanevű csökkentett deutérium-tartalmú termékeit valószínűsíthetően szakmailag nem kellően megalapozott, a termékek gyógyhatására utaló megállapításokkal népszerűsíti, annak ellenére, hogy a termékek gyógyszerkénti regisztrálása nem történt meg.

2. A GVH az eljárást kiterjesztette „A Rák Ellen, az Emberért, a Holnapért!” Társadalmi Alapítványra.¹

3. Az eredetileg a Tpv. alapján megindított eljárást később kiterjesztették annak vizsgálatára, hogy a vizsgált magatartások sértik-e az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről 2008. évi XLVI. törvény 10. §-a (3) bekezdésében foglaltakat.²

II.

Az eljárás alá vontak és kapcsolatok

II.1. HYD Rákkutató és Gyógyszerfejlesztő Kft.³

4. A HYD Rákkutató és Gyógyszerfejlesztő Kft.-t (a továbbiakban: HYD Kft.) 1992-ben dr. Somlyai Gábor és 10 magyar magánszemély alapította, hogy egy új, szabadalmaztatott eljárás, a Deutérium Depléció (deutérium-megvonás) alapján gyógyszert és fogyasztói termékeket fejlesszen, elsődlegesen a daganatos betegségek gyógyítására és megelőzésére. A vállalkozás cégkivonat szerinti főtevékenysége a 7211'08 TEÁOR szám alatti biotechnológiai kutatás, fejlesztés.

II.2. „A Rák Ellen, az Emberért, a Holnapért!” Társadalmi Alapítvány

5. „A Rák Ellen, az Emberért, a Holnapért!” Társadalmi Alapítványt (a továbbiakban: Alapítvány) 1989-ben alapították. Az alapító okirat szerint tevékenységének célja a lakosság legszélesebb körében végzett szervező, propagáló, koordináló munkával a társadalom támogatását megnyerve előmozdítani a hazai rákellenes tevékenység hatékonyságát, a rákmegbetegedések megelőzését, betegek rehabilitációját.⁴

II.3. A HYD Kft. és az Alapítvány kapcsolata

6. A HYD Kft. és az Alapítvány között 2005. március 1-én létrejött, változatlan tartalommal jelenleg is érvényes együttműködési megállapodás egyebek mellett a következőket tartalmazza:

- 1. pont: „Az Alapítvány szakmai kuratóriuma a HYD által benyújtott kutatási és klinikai eredmények alapján a PREVENTA 125, PREVENTA 105, PREVENTA 85 csökkentett deutérium-tartalmú ivóvíz termékeket szakmai szempontból figyelemre méltónak és támogatásra érdemesnek találta.”
- 2. pont: „Alapítvány hozzájárul, hogy emblémáját + a Rák Ellen, az Emberért, a Holnapért! Társadalmi Alapítvány ajánlásával felirattal együtt HYD a PREVENTA termékek csomagolásán, termékismertetőjén, reklámanyagain, stb. feltüntesse. Alapítvány a Logó és az Ajánlás használati jogát térítésmentesen, a jelen megállapodásban foglalt feltételekkel biztosítja HYD részére.”
- 5. pont: „Együttműködő felek vállalják, hogy elérhetőségeiket linkek formájában elhelyezik internetes oldalain, átlépést biztosítva az Alapítvány, ill. a HYD Kft. (www.hyd.hu, www.preventa.hu) oldalaira.”

¹ Vj/068-047/2009. számú, 2009. július 23-án kelt végzés

² Vj/068-054/2009. számú, 2009. augusztus 6-án kelt végzés

³ Lásd a Vj-068-007/2009. számú iratot.

⁴ Lásd a Vj/068-006/2009. számú irat 1. számú mellékletét

- 6. pont: „Együttműködő felek vállalják, hogy különböző társadalmi rendezvényeken, rákellenes napokon és megmozdulásokon előzetes egyeztetés és megegyezés alapján együttesen is részt vesznek, közösen jelennek meg.”

III.

A vizsgált magatartás

III.1. A PREVENTA termékcsalád gyógyszerkénti törzskönyvezésével kapcsolatban adott tájékoztatás

7. A HYD Kft. által szponzorált a televíziós PR beszélgetésekben azt sugalló nyilatkozatok hangzottak el, a sajtóban közzétett PR cikkekben és a HYD Kft. honlapjain olyan állítások szerepeltek, hogy a HYD Kft. közel áll ahhoz, hogy termékét gyógyszerként törzskönyvezzék, illetőleg, hogy a gyógyszerként való törzskönyvezéshez vezető úton újabb előrehaladás történt (lásd 1. sz. melléklet).

8. Ezzel szemben az előzetes álláspontban a Versenytanács nem látott érdemi előrelépést a HYD Kft.-vel szemben korábban lefolytatott Vj-48/2008 számú eljárásban rögzített helyzethez képest.

Az előzetes álláspont szerint a termékcsalád várható gyógyszerkénti törzskönyvezéséről (az ahhoz szükséges állomásokról) adott tájékoztatás a fogyasztóban azt a benyomást kelti, hogy az általa PREVENTA terméként megvásárolható csökkentett deutérium tartalmú, vagy ahhoz hasonló termék belátható időn belül gyógyszernek minősül, azaz arra hivatott szervek is hatásosnak és biztonságosnak tekintik, csak ki kell várni a gyógyszerek törzskönyvezéséhez szükséges – közismerten hosszú - időt. Mindez a fogyasztót megerősíti a PREVENTA termék választásának helyes voltáról hozandó döntésében.

A HYD Kft. több alkalommal az általa kifejlesztett, daganatkezelésben használt VETERA-DDW-25 A.U.V. állatgyógyszerrel kapcsolatos eredményeire hivatkozik, miközben a humán gyógyászati célra történő felhasználáshoz, engedélyezéshez embereken végzett klinikai vizsgálatok szükségesek. Az állatgyógyászatban elért eredmények folyamatos hangsúlyozása olyan szövegkörnyezetben, amikor a termék humán gyógyászati felhasználási lehetőségeinek ismertetéséről van szó, a fogyasztóknak azt sugallja, hogy az állatgyógyászati eredmények a humán rákkezelésben is elérhetőek.

III.2. Az Alapítvány ajánlása

9. A HYD Kft. az Alapítvánnyal kötött együttműködési szerződése alapján szerepeltetheti a az Alapítvány ajánlásának tényét a PREVENTA termékek csomagolásán és reklámjaiban. Az alapítványi ajánlás tartalmazza az Alapítvány nevét, amelyre figyelemmel a fogyasztók a a PREVENTA termékeknek a rák megelőzésében, legyőzésében hasznos készítménynek gondolhatják.

IV. Az eljárás alá vontak álláspontja

IV.1. A HYD Kft. álláspontja

10. A HYD Kft. által előadottak Vj-68-007/2009. számú beadványban:

a) A PREVENTA termékcsalád gyógyszerkénti törzskönyvezésével kapcsolatban előadta, hogy a vállalkozás 1992-ben nyújtotta be az OGYI-hoz az első deutérium-megvonással kapcsolatos eredményeket, azzal a céllal, hogy csökkentett deutérium-tartalmú gyógyszert törzskönyveztessen. A klinikai vizsgálatokhoz az engedélyt a vállalkozás 1995-ben kapta meg, amit el is indított (az OGYI az engedélyt 1997-ben meghosszabbította, mondván, hogy az addigi eredmények alapján a készítmény hatékonyságát sem megerősíteni, sem elvetni nem lehetett). A vállalkozás a gyógyszer-engedélyeztetést a Depletin névvel jelölt kísérleti készítménnyel folytatta. A gyógyszer-engedélyeztetési eljárás nem zárult le, így a Depletin nevű készítmény a mai napig nem került forgalomba.

A vállalkozás nem tett le arról, hogy a deutérium megvonáson alapuló eljárás alapján a jövőben további kísérleteket és klinikai kutatásokat végezzen, és ezek pozitív eredménye esetén humán gyógyszert állítson elő.

b) Kiemelte, hogy a vállalkozás klinikai kutatásai megkezdődtek: az OGYI 5621/40/95. számú engedélye alapján indult a Depletin nevezetű készítmény Fázis II., kettős vak elrendezésű klinikai vizsgálata prosztatata tumoron 4 vizsgálati centrumban. A Fázis II. vizsgálatok értékelése szignifikáns különbséget igazolt a kontroll és a kezelt csoport között, azonban az OGYI a hatékonyságot ennek ellenére nem látta igazoltnak, további klinikai vizsgálatok elvégzését tartotta szükségesnek. A humán gyógyszer-engedélyeztetés európai kiterjesztésével kapcsolatban a vállalkozás egyeztetéseket folytatott egy nemzetközi hírű, külföldi CRO (Contact Research Organization) vállalkozással, annak érdekében, hogy nemzetközi szinten is meg tudjon felelni a gyógyszer-engedélyeztetés szakmai elvárásainak.

c) Az állatgyógyászati és humán klinikai vizsgálatok során 25-85 ppm-es csökkentett deutérium-tartalmú vizet alkalmaztak a kezelt csoportokban. A PREVENTA nevű termék ekkor még nem létezett, de a klinikai vizsgálatok során alkalmazott készítmény a hatóanyag tekintetében azonosnak tekinthető a PREVENTA-85 termékkel.⁵ Bár a szakhatóság állatgyógyászati vonatkozásban elismerte a daganatellenes hatékonyságot, ugyanezt az OGYI humán vonatkozásban nem ismerte el, ezért a vállalkozás újabb klinikai vizsgálat indítását tervezi annak igazolására, hogy a deutérium depléció alkalmazása során a szervezetben bekövetkező deutérium-koncentráció csökkenés daganatellenes hatással bír.

d) A 2009. június 22-i beadvány szerint a „közelmúltban” a vállalkozás szakemberei egyeztetést folytattak az OGYI vezetőivel az új klinikai vizsgálattal kapcsolatban, egyeztetve annak protokollját, valamint adatlapját is.

⁵ Az állítás akként igaz, hogy az állatgyógyászati vizsgálatok során használt és később állatgyógyszerként törzskönyveztetett termék alacsony 25 ppm szintre csökkentett deutérium tartalmú, míg a humán klinikai kísérletek 85 ppm deutérium tartalmú anyaggal folytak. Nem arról van tehát szó, hogy az egyik hatáság elfogadta, a másik elvetette ugyanazt a terméket.

- e) A gyógyszer-törzskönyvezés általában három fázisból áll, mielőtt egy termék a piacra kerülhet, de esetenként kivételt képeznek a daganatellenes gyógyszerek, amelyek bizonyos esetekben már a fázis II sikeres lezárulása után is törzskönyvezésre kerülhetnek. Esetükben, miután daganatellenes gyógyszerjelölről van szó, a fázis I szakaszt, amikor egészséges önkénteseken próbálják ki a készítményt, összevonják a fázis II szakasszal, mivel a daganatellenes gyógyszereknél általában mellékhatásokra lehet számítani, ezért ezeket a gyógyszerjelölteket egészséges embereken nem tesztelik.
- f) Így a tervezett klinikai vizsgálatban egyidejűleg tesztelik a készítmény biztonságosságát és hatékonyságát. Amennyiben a hatékonyság igazolást nyer (8-9 hónapon belül), miközben az előzetes pre-klinikai és klinikai adatok alapján semmilyen káros mellékhatásra nem kell számítani, a készítmény törzskönyvezése rövid időn belül megtörténhet.
- g) Ismételten hangsúlyozta, hogy soha nem állította, hogy a PREVENTA termékek alkalmasak lennének a daganatos megbetegedések gyógyítására. Előadása szerint a PREVENTA termékek egyetlen kommunikált jellemzője, hogy D-tartalma alatta van a természetben megtalálható vizek D-tartalmának, és ezért fogyasztása során a szervezetben csökken a deutérium mennyisége.
- h) Elismerte, hogy a prospektív klinikai vizsgálatok nem a PREVENTA nevű termékkel, hanem a hasonló összetételű vizsgálati készítménnyel, 25-85 ppm D-koncentrációjú csökkentett deutérium-tartalmú vízzel folytak (állatgyógyszer klinikai vizsgálatai, humán prospektív és retrospektív klinikai vizsgálatok), de álláspontja szerint teljesen irreleváns, hogy milyen nevet adnak az adott terméknek. Ugyanakkor azok a publikációk, melyekben Dd-víz fogyasztó betegek adatait dolgoztuk fel, PREVENTA-t fogyasztó betegekkel kapcsolatos megfigyelésekre épülnek.
- i) Előadása szerint fenntartja magának a jogot, hogy a D-megvonás daganatellenes hatását tudományos eredményeire (melyet független külföldi kutatások is megerősítenek) és az az alapján kifejlesztett és törzskönyvezett daganatellenes állatgyógyszerére való hivatkozással kommunikálja.

11. A HYD Kft. által a versenyfelügyeleti eljárás során a Vj-68-060/2009. számú beadványban az alábbiakat adta elő:

- a) ismételten megerősítette azt, hogy nem tett közzé a PREVENTA termékcsalád gyógyszerkénti törzskönyvezésére, illetve annak folyamatban léteire vonatkozó valótlán állításokat,
- b) a Depletin készítménnyel prosztata tumoron végzett humán Fázis II., kettős vak elrendezésű klinikai vizsgálat az OGYI 5621/40/95. sz. engedélye alapján indult 4 vizsgálati centrumban a vizsgálatokat 1997-ben és 2001-ben értékelték, az OGYI további vizsgálatok elvégzését tartotta szükségesnek,
- c) a humán gyógyszer-emgédélyeztetés továbbvitelével, európai kiterjesztésével kapcsolatban a Társaság egyeztetéseket folytatott, és együttműködik nemzetközi CRO cégekkel,
- d) a Társaság tervezi újabb klinikai vizsgálat indítását.

- e) a „közelmúltban” a Társaság szakemberei egyeztetést folytattak az OGYI vezetőivel az új klinikai vizsgálattal kapcsolatban, egyeztetve annak protokollját, valamint adatlapját is,
- f) folyamatban van a gyógyszer-engedélyeztetés keretében egy újabb Fázis II klinikai vizsgálat előkészítése, ezt arra tekintettel állítja, hogy a Társaság nemzetközi CRO cégek bevonásával készít elő egy újabb Fázis II klinikai vizsgálatot, mellyel kapcsolatban 2009 áprilisában egyeztetés történt az OGYI szakembereivel,
- g) az OGYI-val történt egyeztetés óta, az ott egyeztetett módon, szempontok alapján nemzetközi szakemberek közreműködésével folyik a protokoll véglegesítése, amelyet a Társaság még idén⁶ be fog nyújtani az OGYI-hoz,
- h) a Társaság sohasem állította, hogy a Preventa termékcsaláddal kapcsolatban gyógyszerkénti törzskönyvezésre irányuló klinikai vizsgálatokat folytatna, a Preventa termékcsalád tesztelésére sem került sor, tekintettel arra, hogy az jogszerűen, a szűkséges engedélyek birtokában forgalmazott élelmiszer,
- i) a Társaság az OGYI-t elfogultnak tartja.

12. A HYD Kft. a 2011. szeptember 13-i tárgyaláson benyújtott és a tárgyalási jegyzőkönyvhöz csatolt 2011. szeptember 13-i keltezésű beadványában

- a) kifogásolta, hogy a Versenytanács előzetes álláspontja kiterjesztette a vizsgált magatartások körét – többek között – arra is, hogy a Preventa termékcsaláddal kapcsolatban gyógyszerkénti törzskönyvezésre, annak folyamatban léteire vonatkozó állításokat tett közzé,
- b) megismételte, hogy a Preventa termékcsalád gyógyszerkénti törzskönyvezésével kapcsolatban a Társaság nem tett állításokat, azok kizárólag a DDW hatóanyaggal, a már törzskönyvezett Vetera-DDW-25 daganatellenes állatgyógyászati készítménnyel összefüggésben kerültek említésre, az 1995-ben kezdődő Fázis II klinikai vizsgálat idején Preventa nevű termék még nem is létezett,
- c) a Vetera-DDW-25 daganatellenes állatgyógyászati készítmény törzskönyvét a „közelmúltban” megújították, és az EMA engedélyezte 2011 nyarán a Vetera-DDW-25 daganatellenes állatgyógyászati készítmény injekciós változatának gyorsított klinikai tesztelését.
- d) részletesen ismertette a rákgyógyszer megalkotása érdekében kifejtett sokirányú tevékenységet és annak részeredményeit.

⁶ A beadvány 2009. november 5. napján érkezett a GVH-hoz. Az eljárás során 2011. november közepéig a HYD Kft. nem nyújtott be újabb protokollt.

V.

Az eljárás részbeni megszüntetésének okai

V.1. Gyógyszertörzskönyvezés

13. A Versenytanács megállapította, hogy megalapozott az eljárás alá vont azon kifogása, mely szerint a Versenytanács előzetes álláspontja kiterjesztette a vizsgált magatartások körét a Preventa termékcsalád gyógyszerkénti törzskönyvezésének folyamatban léteire vonatkozó állításokra. A vizsgáló az ügyindító végzésben foglaltakhoz képest többször is kiterjesztette az eljárást⁷, de a kiterjesztő végzések egyike sem tartalmazza azt, hogy gyógyszerkénti törzskönyvezésének folyamatban léteire vonatkozó állítások is a vizsgálat tárgyát képeznék. Ennek ellenére a vizsgálati jelentés javasolta annak megállapítását is, hogy a HYD Kft. e magatartása is jogellenes.

V.2. Az Alapítvány szerepe

14. A rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg, hogy az Ajánlás közléséhez történő hozzájáruláson túlmenően részt vett volna a PREVENTA termékcsalád népszerűsítésében. A HYD Kft.-vel kötött együttműködési megállapodás tartalmaz ugyan erre vonatkozó utalást (rendezvényeken közös megjelenés, a HYD Kft. internetes elérhetőségének szerepeltetése az Alapítvány honlapján), azok gyakorlati megvalósulását azonban mindkét eljárás alá vont cáfolta és ezzel ellentétes körülményre utaló adatok nem állnak a Versenytanács rendelkezésére.

15. Az Ehf. 10. § (3) bekezdésének megsértéséért azt terheli a felelősség, aki az élelmiszernek betegség gyógyítására, kezelésére, megelőzésére vonatkozó tulajdonságot tulajdonít. A vizsgált esetben ez a jogalany a HYD Kft. Nem bizonyított, hogy az Alapítvány is kifejtett volna olyan magatartást, amellyel sértette volna az Ehf. 10. § (3) bekezdését.

16. Az Fttv. 9. §-ának (1) bekezdése szerint a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. A termék értékesítéséből származó nettó árbevétel a HYD Kft.-nél jelentkezett, ezért a PREVENTA termékcsaláddal kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat – ideértve az Ajánlás szerepeltetését is – tekintetében a HYD Kft. közvetlen érdekeltsége állapítható meg.

Tekintettel arra, hogy a HYD Kft.-vel kötött együttműködési megállapodás szerint az Alapítvány az Ajánlás felhasználását ingyenesen tette lehetővé, és nem bizonyított, hogy a HYD Kft.-nek az együttműködési megállapodásban rögzített kötelezettségei ellenszolgáltatásnak tekinthetők, a Versenytanács álláspontja szerint nem bizonyított az Alapítvány felelőssége az Fttv. 9. §-ának (1) bekezdése alapján. A Versenytanács a vizsgálat kiegészítése révén várható eredményt nem tekinti arányban állónak az elvégzendő munka nagyságával, ezért az erőforrásokkal való hatékony gazdálkodás követelményére is figyelemmel nem látja indokoltnak a vizsgálat kiegészítését.

⁷ A Vj/68-047/2009. 2009. július 23-i végzéssel a megelőző hatásra, a Vj/68-054/2009. 2009. augusztus 6-i végzéssel a magatartásnak az Ehf. alapján történő elbírálására terjesztette ki az eljárást, amely eredetileg a PREVENTA termékek daganatos megbetegedések gyógyítására vonatkozó állítások, és az alapítványi ajánlás szerepeltetése miatt indult.

VI. Egyéb kérdések

17. A GVH hatáskörét és illetékességét a Tpv. 45. és 46. §-ai rögzítik.

18. A végzés a Tpv. 72. § (1) bekezdés a) pontjának második fordulatan⁸ alapul.

19. A végzéssel szembeni jogorvoslat lehetőségét a Tpv. 72. § (1) bekezdés a) pontja teremti meg, a jogorvoslati jogra vonatkozó további szabályokat a Tpv. 82. § (1) és (3) bekezdései tartalmazzák.

Budapest, 2011. november 28.

dr. Miskolczi Bodnár Péter sk.
előadó versenytanács tag

dr. Tóth András sk.
a Versenytanács elnöke
az eljáró versenytanács tagjaként

dr. Dobos Gergely sk.
versenytanács tag

⁸ „Az eljáró versenytanács a vizsgáló jelentésének kézhezvételét követően az eljárást megszünteti, ha ... a vizsgálat során beszerzett bizonyítékok alapján nem állapítható meg törvénysértés, és az eljárás folytatásától sem várható eredmény...”

Melléklet

Televíziós PR-beszélgetések II.

RTL KLUB, Reggeli, 2008. november 13.
„Vízzel a rák ellen”
(a határozat 4. számú melléklete)

Műsorvezető:

Az, hogy egy komoly nemzetközi szaklapban megjelent egy írás, innen mi a következő lépés, hogy valóban elfogadottá váljon....Mi lehet a következő lépés, hogy ezt valóban elismerje a szakma?

Felirat: Agyi áttétes tüdőrákos betegeknél is hatékony a víz.

dr. Somlyai Gábor:

Ez nem a következő lépés, újabb klinikai vizsgálat van, a nemzeti normák szerint fognak megtörténni....azt itt kijövő eredménynek egyértelműen vissza kell igazolnia, hogy jó.

Televíziós PR-beszélgetések III.

RTL KLUB, Reggeli, 2009. január 20.
(a határozat 5. számú melléklete)

Műsorvezető:

Ez kemoterápia és sugárkezelés kiegészítő kezelése?

dr. Somlyai Gábor:

Mi azt mondjuk, hogy ez a gyógyszerfejlesztés oda kell, hogy vezessen, hogy egyszer új eszköz legyen az orvosok kezében, és integrálódjon a meglévő rendszerekhez. Meg kell találni azt a kombinációt, amivel legjobban lehet növelni a meglévők hatékonyságát.

Televíziós PR-beszélgetések V.

**Magyar ATV, Reggeli Jam, 2008. november 4.
(a határozat 7. számú melléklete)**

Műsorvezető:

Ha előadássorozatot tartanak, ez azt jelenti, hogy az alternatív vagy a kiegészítő kezelések most már elfogadottá válnak az onkológiánál?

dr. Somlyai Gábor:

Nem, ez konkrétan azt jelenti, hogy mi konkrétan fejlesztünk egy daganatellenes gyógyszert, ennek vannak komoly eredményei, komoly hozadéka. Azon vagyunk, hogy ez részét képezze az onkológiai kezeléseknak..... A gyógyszer-engedélyezés tart, ahol tart, a gyógyszer-engedélyezés hosszú folyamat, előbb-utóbb ebből tényleg elismert daganatellenes gyógyszer lesz.

Műsorvezető:

Mesze vagyunk még ettől az eredménytől?

dr. Somlyai Gábor:

Ha nézzük az eredményeinket, azt gondolom, nagyon közel lehetünk. Ha nézzük ennek az adminisztratív, egyéb vonzatait, akkor nem tudom megbecsülni.

Televíziós PR-beszélgetések VI.

**Magyar ATV, Civil a pályán, 2008. november 18-19.
(a határozat 8. számú melléklete)**

Műsorvezető:

...ezek a klinikai tesztek nincsenek meg önöknél, nem tudják azokat a számokat bemutatni, amelyeket a tudomány elfogadott konvenciói szerint kellene ahhoz, hogy egy szerre azt lehessen mondani, hogy hatásos, és egészen biztosan nincs olyan mellékhatása, ami káros.

dr. Somlyai Gábor:

Ebben vita van köztünk, mert pont elvégeztük azt a fázis II vizsgálatot.

Műsorvezető:

De az 22 eset szám volt, ugye?

dr. Somlyai Gábor:

A világon mindenütt 30-40 betegen végzik a fázis II vizsgálatot....a dolog itt megállt, és nem tudtunk tovább lépni.

Műsorvezető:

Egy ilyen műsor hatására kialakulhat egy olyan hangulat, hogy vannak a tudomány urai, akik ...nem engedik ezeket a kitűnő találmányokat, amelyek megmenthetik emberek életét....de voltak olyan tudósok, akik az orvostársadalmat hibáztatták, aztán kiderült, hogy sajnos az sem volt ellenszer.

dr. Somlyai Gábor:

...ez a dolog szerintem egyszer be fog futni.

Televíziós PR-beszélgetések VII.

Magyar ATV, Generációk

**2009. február 25., 2009. március 2., 2009. május 20., 2009. május 25.; 2009. május 27.
(a határozat 9. számú melléklete)**

Narrátor:

A csökkentett deutérium-tartalmú víz minden tumor-típusra alkalmazható, még az agresszívbakra is, mint például a hasnyálmirigy-daganatra, vagy az agytumor, illetve a bőrön lévő elváltozás egyik fajtájára is.

dr. Somlyai Gábor:

70 féle daganattal talákoztunk már. A nagy tumor-típusokra egyértelműen jó, az is látszik, hogy a különböző tumorok érzékenysége különböző. Vannak, amelyek nagyon jól reagálnak, például egy nőgyógyászati tumor, szerencsére jól reagál a tüdő-tumor.

Narrátor:

A cél, hogy törzskönyvezett, humán gyógyszer legyen, hiszen valójában akkor képezheti részét a teljes onkológiai kezelésnek, ha a törzskönyvet megkapják, így az onkológusok úgy kalkulálnának a deutérium-megvonással, mint egyéb más mai eszközzel.

dr. Somlyai Gábor:

A célunk, hogy próbáljuk illeszteni a konvencionális kezelésekhez a deutérium-megvonást, hogy a beteg a legjobb kombinációban kapja ezeket a kiegészítő kezeléseket.

Televíziós PR-beszélgetések VIII.

**M1 Egészség ABC, 2009. április 4.
„Deutérium-megvonás”
(a határozat 10. számú melléklete)**

Narrátor:

Az állatterápiában a deutérium-megvonás elve már tíz éve létező gyógyszerként funkcionál.

dr. Somlyai Gábor:

A fő gondolat az, hogy szeretnénk humán gyógyszert engedélyeztetni, ennek az egyik fontos állomása volt, amikor prosztatatarakos daganatos betegekkel fázis II. klinikai vizsgálatot végeztünk, amelynek a statisztikai értékelése egyértelműen igazolta, hogy látszódtott a deutérium-megvonás hatása. Arra a kérdésre, hogy a deutérium betölt-e szerepet, a válaszom egyértelműen az, hogy igen,.....és mi ezen keresztül tudjuk elérni azt, hogy a deutérium-megvonással megzavarjuk a daganatos sejtek osztódását, ami a daganatos sejtek pusztulását eredményezi, ami makroszkóposan a daganat eltűnését jelenti.

**Az újságokban megjelent PR-cikk
Bors, 2008. november 4.
(a határozat 14. és 15. számú melléklete)**

Melyek a legújabb eredmények a deutérium-megvonás daganatellenes hatásával kapcsolatban?

S.G.: „Egy retrospektív vizsgálat szerint, az előrehaladott stádiumú emlőtumoros betegeknél a csökkentett deutériumtartalmú víz (Dd-víz) fogyasztása négyszerezte a távoli áttétes betegek várható, kétéves túlélési esélyét. A Dd-vizet a konvencionális kezelések mellett, ill. a sikeres műtétet követően fogyasztó betegek adatai azt mutatták, hogy a Dd-víz kiegészítő alkalmazása több mint 50 %-kal csökkentette az öt éven belül visszaeső betegek arányát. A humán gyógyszerengedélyeztetés révén lezárult, prosztatatumoron végzett fázis II klinikai vizsgálat szintén jelezte a készítmény daganatellenes hatását.”

**Az újságokban megjelent egyéb PR-cikkek III.
Patika Tükör, 2009. május
Magyar Hírlap 2009. május 9.
Meglépetés, 2009. május 28.
(a határozat 17. számú melléklete)**

„Humán területen jelenleg élelmiszerként engedélyezett termékeket állítunk elő, de a betegektől és hozzátartozóiktól így is számtalan pozitív visszajelzés érkezik” mondja Somlyai Gábor. „Reméljük, hogy a hamarosan induló újabb hivatalos klinikai vizsgálat eredménye már elegendő lesz a gyógyszerként történő engedélyezéshez is.”

www.preventa.hu honlap
A Termékeink/Mi a Preventa? almenüpontban a következők olvashatóak:
(a határozat 18. számú melléklete)

A készítmény állatgyógyászati célra törzskönyvezett daganatellenes gyógyszer (Vetera-DDW-25® A.U.V.), humán gyógyszerként való törzskönyvezése folyamatban van.”

www.hyd.hu honlap
(a határozat 19. számú melléklete)

A **Cégismertető menüpontban** az alábbiak olvashatóak:

„DEUTÉRIUMDEPLÉCIÓ A DAGANATTERÁPIÁBAN ÉS –MEGELŐZÉSBEN A XXI. SZÁZAD SZUBMOLEKULÁRIS MEDICINÁJA