

Határozat

A Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal az **Omega Pharma Hungary Kft.** (1024 Budapest, Ady E. u. 19.) által forgalmazott, **XLS Medical szénhidrát megkötő** tablettá megnevezésű termék orvostechikái eszközként történő forgalmazásának tekintetében indított piacfelügyeleti ellenőrzési eljárásban megállapította, hogy a szóban forgó eszköz **teljesítőképessége nem megfelelően igazolt**, és az eszköz neve, valamint tájékoztató és reklámanyagai, továbbá használati útmutatója félrevezető, ezért orvostechikái eszközként a

forgalomból kivonta.

A Hivatal a kivonás tényét a Hivatal honlapján (<http://www.eekh.hu/>) közzéteszi.

Indokolás

Gazdasági Versenyhivatal Fogyasztóvédelmi Irodája panaszként kezelt beadvány alapján indított vizsgálata során az XLS Medical termékek vonatkozásában piacfelügyeleti eljárás lefolytatására kérte fel a Hivatalt, tekintettel a szóban forgó termékek összetételével, hatásmechanizmusával, valamint orvostechikái eszközként történt besorolásával kapcsolatosan felmerült kétségekre.

Orvostechikái eszköz forgalmazásának R-ben meghatározott követelményrendszere:

A R. 5., alábbiakban idézett §-a értelmében:

5. § (1) *Eszköz – a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt kivételével – akkor hozható forgalomba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva.*

(2) *Eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha*

a) *kielégíti a 11. § szerinti alapvető követelményeket, valamint*

b) *az a) pont szerinti követelmények igazolására lefolytatták a 13. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó EK megfelelőség értékelési eljárást.*

(3) *A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének már a forgalomba hozatal idején rendelkeznie kell a (2) bekezdés a) és b) pontjának való megfelelést igazoló, e jogszabályban meghatározott tartalmú dokumentumokkal, melyeket a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során ellenőrizhet.*

A R. 11. § (1) bekezdése értelmében: *„Minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó 1. melléklet szerinti alapvető követelményeknek.”*

A R. 1., alapvető követelményeket tartalmazó melléklet 6a. pontja alapján: *„Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést.”*

A R. 10., klinikai értékelésről szóló melléklet 1.1. pontja kimondja: *„Az eszköz rendeltetésszerű használata során, az 1. melléklet A. rész 1. és 3. pontja szerinti jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az 1. melléklet A. rész 6. pontja szerinti előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia.”*

A R. 1. melléklet alapvető követelmények részét képezi a kockázatelemzés is, amely az ugyanezen melléklet 2. pontjában az alábbi követelményeket fogalmazza meg:

„A gyártó által alkalmazott kialakítási és gyártási megoldások feleljenek meg a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve az általánosan elfogadott műszaki színvonalat. A legalkalmasabb megoldások kiválasztása során a gyártónak a következő alapelveket kell érvényesítenie a felsorolás sorrendjében:

a) *a kockázat kiküszöbölése, illetve csökkentése (önmagában biztonságos kialakítás és konstrukció);*

b) *a nem kiküszöbölhető kockázatok vonatkozásában kellő védelmi intézkedések alkalmazása, beleértve a riasztást is, ha szükséges;*

c) *a felhasználók tájékoztatása az elfogadott védelmi intézkedések bármilyen hiányossága miatt megmaradó kockázatról.”*

A R. 1. mellékletének 13. pontja szerinti gyártói tájékoztatásokra (használati útmutató, címke) vonatkozó előírások értelmében a használati útmutatónak tartalmaznia kell többek között a termék klinikai értékeléssel alátámasztott teljesítőképességét, természetesen az azt limitáló tényezők ismertetésével együtt, és az eszköz biztonságos használatához szükséges valamennyi információt is, ideértve az ellenjavallatokat és a biztonságos használat maximális idejét is.

Mivel a Hivatal az XLS Medical zsírmegkötő tablettá, szénhidrát megkötő tablettá és étvágycsökkentő kapszula vonatkozásában, fentiekben részletezett megállapításait összevetve a R-ben foglalt követelményrendszerrel megállapította, hogy az eljárás tárgyát képező termékek a R. 5. § (2) a) pontjában szereplő, a R. 11. § szerinti, 1.

mellékletben szereplő alapvető követelményeket (klinikai értékelés, kockázatelemzés, gyártói tájékoztatás tekintetében) nem elégték ki, ezért 2012. november 8-án kelt 16469-012/2012/OTIG számú határozatával a R. 23. § (1) bekezdése alapján az eljárás tárgyát képező termékek forgalmazásának felfüggesztéséről döntött.

A Hivatal a felfüggesztés megszüntetésének feltételül, a rendelkező részben megadott határidőn belül az ott felsorolt nem megfelelő okok megszüntetését igazoló dokumentáció benyújtását szabta meg.

A Forgalmazó 2013. június 14-én jogi képviselője útján benyújtott kérelméhez – a felfüggesztő határozatban megfogalmazott követelményekre, kérdésekre válaszként, illetve az ott felsorolt, a felfüggesztés megszüntetésének feltételeként megszabott változtatásokra reagálásképpen – csatolta a Gyártó által átadott, több mint 300 oldalas, teljes egészében angol nyelvű dokumentációt, valamint pdf fájl formájában további, összesen 136 db angol nyelvű irodalmi hivatkozást. (Sajnos a CD-n pdf fájl formájában található hivatkozások jelentős része nem volt megnyitható.)

A június 14-i beadványhoz csatolt dokumentáció áttekintését követően megállapítottam, hogy az tartalmazza valamennyi – a felfüggesztő határozat rendelkező részében felsorolt – a Hivatal által bekért dokumentumot. Egyúttal megállapítottam, hogy az eljárás megindításakor Magyarországon II a kockázati osztályú eszközként forgalomban lévő termékeket a Gyártó időközben átminősítette II b kockázati osztályúnak, amely lehetővé teszi az eszközök 30 napot meghaladó folyamatos alkalmazását is. Az ehhez szükséges javított, átdolgozott dokumentáció alapján a II b kockázati osztályú eszközként történő forgalmazáshoz szükséges tanúsítványt a TÜV Rheinland 2012. július 7-i hatálybalépéssel, 2012. november 2-án, HD 60077292 001 regisztrációs számmal állította ki.

Ugyanakkor azt is megállapítottam, hogy az **XLS Medical szénhidrát megkötő tablettá** vonatkozásában benyújtott dokumentumok továbbra sem nyújtanak kielégítő bizonyítékot az eszköz teljesítőképességére. Az eszköz használati útmutatójának valamint promóciós anyagainak állítása szerint a tablettá „csökkenti a szénhidrátok hasznosulását a szervezetben”. A készítmény hatóanyaga valójában egy növényi eredetű amiláz inhibitor, amely csak a poliszacharidok, azon belül is elsősorban a keményítő egyszerű cukrokra történő lebontását, ezáltal felszívhatóvá válását képes megakadályozni. Így tehát **azoknak a szénhidrátoknak** (pl. cukor!) **a felszívódását, illetve hasznosulását, amelyek nem az amiláz hatására válnak a szervezet számára felvehetővé, nem befolyásolja.** (Pl. lásd a benyújtott irodalmi hivatkozást: Berg JM, Tymoczko JL, Stryer L. Biochemistry. 5th edition. 2002. Section 11.2) Bár általános szakmai vélemény szerint a táplálékainkkal felvett szénhidrátok több mint fele növényi és állati oligo- és poliszacharidokból áll, a maradék közel másik felét – az amiláz- inhibitorral nem gátolható felszívódású – mono- és diszacharidok alkotják.

Mivel a benyújtott dokumentumok a fenti, a felfüggesztő határozatban szereplő kétséget nem tudták eloszlatni, így **az eszköznek, mint általános szénhidrátblokkolónak a teljesítőképessége nem tekinthető igazoltnak.** A hivatkozott adatok és vizsgálatok azt támasztják alá, hogy az eszköz hatékonysága csak bizonyos körülmények között, és olyan feltételek teljesülése esetén áll fenn, amelyekre az eszköz és használati útmutatójában, ismertető és reklámanyagaiban utalás sem történik. (Pl. lásd a beadványhoz mellékelte doboztervet és PIL-t.) Fentiekből következően az eszköz tehát nem felel meg a R. 1. melléklete szerinti alapvető követelményeknek, illetve az eszköz **teljesítőképesség értékelését nem megfelelően végezték el.** Továbbá nem teljesítik megfelelően a R. 1. mellékletének 13. pontja szerinti, gyártói tájékoztatásokra (használati útmutató, címke) vonatkozó előírásait, mivel a használati útmutatónak tartalmaznia kell többek között a termék klinikai értékeléssel alátámasztott teljesítőképességét, az azt limitáló tényezők ismertetésével együtt. Ennek alapján **a termék nevében** és használati útmutatójában, valamint promóciós anyagaiban is használt „szénhidrát megkötő” kifejezés, illetve minden utalás általában a szénhidrátok lebontásának, felszívódásának és hasznosulásának gátlására **félrevezeti** a fogyasztót.

Fentiekre tekintettel a Hivatal, a jelen határozat rendelkező részében foglaltak szerint döntött.

Budapest, 2013. július 8.