

РЕШЕНИЕ

по делу № 3-24-10/00-08-15

01 июня 2015 г.

г. Москва

Комиссия ФАС России по рассмотрению дел по признакам нарушения законодательства о рекламе в составе:

<...>,

рассмотрев дело № 3-24-10/00-08-15 по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе по факту распространения в июне 2014 года посредством рекламных листовок, в частности, в аптеке «Здравствуй» (ОАО «Аптека «Здравствуй», адрес: ул. Опалихинская, Свердловская обл., г. Екатеринбург, д. 31) рекламы рецептурного препарата «Эскапел»,

в присутствии представителей лиц, участвующих в деле:

лица, в действиях которых содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе:

ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва, имеющее Представительство на территории РФ (юридический адрес: 4 й Добрынинский переулок, д. 8, г. Москва, 119049, ИНН 9909026348, КПП 773851001) — не явился, уведомлен надлежащим образом,

заявитель - ООО «Изварина Фарма» (д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1, г. Москва, 142750) — <...> (доверенность № 280 от 22.05.2015), <...> (доверенность № 279 от 22.05.2015)

УСТАНОВИЛА:

В ФАС России поступило заявление ООО «Изварина Фарма» о признаках нарушения законодательства о рекламе в рекламе рецептурного препарата «Эскапел», распространяемой посредством рекламных листовок в июне 2014 года, в частности, в аптеке «Здравствуй» (ООО «Аптека «Здравствуй», адрес: ул. Опалихинская, Свердловская обл., г. Екатеринбург, д. 31).

ООО «Изварина Фарма» представило в качестве доказательств распространения рекламных листовок препарата «Эскапел» свидетельские показания представителя ООО «Изварина Фарма» <...> от 07.07.2014 и заведующей аптеки «Здравствуй» <...> от 07.11.2014.

Данная листовка была вручена <...> в количестве нескольких штук для дальнейшей передачи сотрудникам аптеки в качестве информации.

В рекламной листовке рецептурного препарата «Эскапел» предназначенного для экстренной контрацепции предлагается воспользоваться препаратом «Эскапел» «чтобы избежать тысячи беспокоящих вопросов. Применение 1 таблетки «Эскапел» в течении 72 часов после незащищенного секса или неудачного использования контрацептивов безопасно предупреждает незапланированную беременность. Подробная информация на сайте www.pill-aftersex.ru. Телефон «горячей» линии 8 800

200 55 22. Для медицинских работников».

Также в рекламной листовке приводится таблица «Подбор средств для экстренной контрацепции»*, в которой сравниваются два действующих вещества «левоноргестрел» и «мифепристон» по способу применения и использования в тех или иных случаях.

Левоноргестрел	Ситуация	Мифепристон
Рекомендовано ВОЗ, нет ограничений**	Не более 72 часов после незащищённого полового акта	Есть показания к применению
Нет, не нужен, препарат не обладает тератогенным действием, можно пролонгировать беременность при ошибочном приёме	Нужен ли перед применением тест на беременность?	Да, необходим, отмечена высокая вероятность тератогенного действия, при ошибочном приёме пролонгировать беременность нельзя
Нет противопоказаний	Приём глюкокортикостероидов	Противопоказано, конкурентное взаимодействие с рецепторами
Нет противопоказаний	Приём нестероидных противовоспалительных препаратов	НПВС нельзя применять в течении 8-12 дней после приема Мифепристона, поскольку они снижают его эффективность
Нет противопоказаний	Приём антикоагулянтов	Противопоказано
Нет противопоказаний	Анемия	Противопоказано
Перерыв на 1 сут.	Грудное вскармливание	Перерыв на 14 сут.
Метод выбора	Пропуск 2-х и более таблеток плановой контрацепции	Не показано, поскольку группа антипрогестинов снижает эффективность средств плановой контрацепции***

Информация в таблице сопровождается сносками:

«*» инструкции к препаратам «Эскапел», «Постинор», «Мифепристон», «Гинепристон», «Женале».

** Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) ИФ № 244, 2012

*** HRA Pharm. EllaOne: Summary of Product Characteristics (SPC) 2009

<http://www.emc.medicines.org.uk> (Accessed 28 September 2009).

Производителем рецептурных лекарственных препаратов «Эскапел» и «Постинор» с активным веществом «левоноргестрел» является ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия).

Производителем рецептурных лекарственных препаратов «Женале» и «Мифепристон» с активным веществом «мифепристон» является заявитель — ООО «Изварина Фарма» (Россия).

Рецептурные лекарственные препараты «Эскапел», «Постинор», «Женале» являются средствами для экстренной контрацепции и широко представлены на российском рынке.

1. Формирование в рекламе интереса к препарату «Эскапел», предназначенного для экстренной контрацепции, а также ссылки на инструкции к препаратам «Эскапел», «Постинор», «Мифепристон», «Гинепристон», «Женале» при сравнении входящих в данные препараты активных веществ дают основания полагать, что все эти препараты предназначены для экстренной контрацепции и сравнение активных веществ «левоноргестрел» и «мифепристон» основывается на информации из инструкций к данным препаратам.

Вместе с тем в Российской Федерации зарегистрированы и находятся в обращении несколько лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества «мифепристон», которые применяются в зависимости от дозировки вещества по разным показаниям:

Препарат	Содержание вещества «Мифепристон»	Показание к применению
Женале	10 мг	
Гинепристон	10 мг	Экстренная (посткоитальная) контрацепции
Гинестрил	50 мг	Лечение лейомиомы матки
	200 мг	Прерывание маточной беременности на ранних сроках, подготовка и индукция родов
Мифепристон		
	50 мг	Лечение лейомиомы матки

Из инструкций к препаратам «Мифепристон», «Гинепристон», «Женале» следует, что они применяются по разным медицинским показаниям и имеют разные, в том числе взаимоисключающие противопоказания.

Так, препарат «Мифепристон», содержащий 200 мг вещества «мифепристон», применяется для прерывания беременности и индукции родов, а содержащий 50

мг - для лечения лейомиомы матки. В целях контрацепции данный препарат не применяется.

Таким образом, в рекламе препараты, содержащие вещества «левоноргестрел» и «мифепристон», сравниваются некорректно по несопоставимым и несоответствующим фактическим обстоятельствам критериям при неполном сравнении препаратов, что искажает представление о рекламируемом товаре - лекарственном препарате «Эскапел», и не позволяет потребителям объективно оценить его свойства.

Согласно [пункту 1 части 2 статьи 5](#) Федерального закона «О рекламе» реклама, содержащая некорректные сравнения рекламируемого товара с находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами, признается недобросовестной.

В пункте 9 Постановления Пленума ВАС РФ от 08.10.2012 N 58 «О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами Федерального закона «О рекламе» разъясняется, что рекламодатель несет ответственность за достоверность не только тех сведений, которые относятся к его собственной деятельности (товару), являющейся объектом рекламирования, но и тех сведений, которые относятся к деятельности (товару) его конкурентов, объектом рекламирования не являющейся.

Поэтому реклама может быть признана недостоверной и в том случае, когда сведения, не соответствующие фактическим обстоятельствам, касаются деятельности (товара) конкурентов.

В рекламе лекарственного препарата «Эскапел» со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» содержится некорректное сравнение препаратов с активным веществом «левоноргестрел» с находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами.

Таким образом, данной рекламе усматриваются признаки нарушения [пункта 1 части 2 статьи 5](#) Федерального закона «О рекламе».

2. В России для применения медицинскими специалистами принят адаптированный к национальным условиям документ «Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции», согласно которому состояние беременности является «не применимым» для использования препаратов для экстренной контрацепции.

В инструкции к препаратам «Эскапел» и «Постинор» в разделе «Применение при беременности и кормлении грудью» указано, что данные препараты противопоказаны к применению при беременности, что является противопоказанием к применению препарата.

Однако в рекламе о препаратах с веществом «левоноргестрел» сообщается, что перед применением таких препаратов тест на беременность не нужен.

В разделах «Прием глюкокортикостероидов» и «Прием антикоагулянтов» указано,

что в отношении препаратов, содержащих «левоноргестрел» противопоказаний нет.

Данная информация является неполной, в связи с чем искажает действительную информацию о потребительских свойствах препаратов, содержащих «левоноргестрел».

В инструкции к применению препаратов «Постинор» и «Эскапел» в разделе «Лекарственные взаимодействия» указано, что «левоноргестрел» снижает эффективность гипогликемических и антикоагулянтных (производные кумарина, фениндион) лекарственных средств. Повышает плазменные концентрации ГКС. Женщинам, принимающим эти препараты, следует обратиться к врачу».

Таким образом, в инструкции указано на возможные побочные эффекты и необходимость консультации у врача.

Соответственно в рекламе сообщаются не соответствующие действительности сведения об отсутствии противопоказаний к применению лекарственных препаратов с активным веществом «левоноргестрел», в частности об условиях применения лекарственного препарата «Эскапел».

Согласно пункту 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» недостоверной признается реклама, которая содержит не соответствующие действительности сведения о любых характеристиках товара, в том числе о его природе, составе, способе и дате изготовления, назначении, потребительских свойствах, об условиях применения товара, о месте его происхождения, наличии сертификата соответствия или декларации о соответствии, знаков соответствия и знаков обращения на рынке, сроках службы, сроках годности товара.

Таким образом, в рекламе лекарственного препарата «Эскапел» со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» содержатся признаки нарушения пункта 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе».

3. В разделе «Нужен ли перед применением тест на беременность» в отношении вещества «мифепристон» указано, что «да, необходим, отмечена высокая вероятность тератогенного действия, при ошибочном приеме пролонгировать нельзя».

Согласно официальной инструкции к препарату «Женале» в разделе «Меры предосторожности», указано что «в случае наступления беременности, несмотря на применение препарата, рекомендуется ее прерывание медикаментозным или хирургическим методом. Если пациентка примет решение сохранить беременность, невозможно полностью исключить риск для здоровья будущего ребенка».

Тератогенность - это способность химического вещества вызывать структурные и функциональные дефекты в период развития организма (у зародыша или плода - «Охрана репродуктивного здоровья работников. Основные термины и понятия»

Минздрав РФ 02.10.203 г. № 11-8/13-09).

Для вещества «мифепристон» в дозировке 10 мг использовать данный термин, как это указано в рекламной листовке, некорректно, так как препарат предназначен для предупреждения беременности и противопоказан при ее наличии.

В официальных инструкциях по медицинскому применению препаратов «Женале» и «Гинепристон» отсутствует информация об их подтвержденной высокой вероятности тератогенного действия. Подобная информация отсутствует и в официальной инструкции к препарату с торговым названием «Мифепристон».

Таким образом, данная информация о характеристиках препаратов с активным веществом «мифепристон» является недостоверной и не соответствует действительности.

Учитывая изложенное, в рекламе лекарственного препарата «Эскапел» со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» сообщаются недостоверные сведения, которые относятся к товару конкурента, соответственно в данной рекламе содержатся признаки нарушения пункта 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодатель несёт ответственность за нарушение требований, установленных статьей 5 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем указанной рекламы является ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, имеющее Представительство на территории РФ (юридический адрес: 4 й Добрынинский переулок, д. 8, г. Москва, 119049, ИНН 9909026348, КПП 773851001).

На основании пункта 1 части 2 и пункта 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» и в соответствии с пунктами 20, 21 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбуждённых по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать ненадлежащей рекламу рецептурного лекарственного препарата «Эскапел», распространявшуюся в июне 2014 года в аптеке «Здравствуй» посредством рекламных листовок, нарушающей пункт 1 части 2 статьи 5 Федерального закона «О рекламе», поскольку в рекламе со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» содержится некорректное сравнение препаратов с активным веществом «левоноргестрел», в частности препарата «Эскапел», с находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами.

2. Признать ненадлежащей рекламу рецептурного лекарственного препарата

«Эскапел», распространявшуюся в июне 2014 года в аптеке «Здравствуй» посредством рекламных листовок, нарушающей пункт 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе», поскольку в рекламе сообщаются несоответствующие действительности сведения об отсутствии противопоказаний к применению лекарственных препаратов с активным веществом «левоноргестрел», в частности об условиях применения лекарственного препарата «Эскапел».

3. Признать ненадлежащей рекламу рецептурного лекарственного препарата «Эскапел», распространявшуюся в июне 2014 года в аптеке «Здравствуй» посредством рекламных листовок, нарушающей пункт 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе», поскольку в рекламе сообщаются недостоверные сведения, которые относятся к товарам конкурентов - препаратам «Женале», «Гинепристон» и «Мифепристон».

4. Выдать ОАО «Гедеон Рихтер» предписание о прекращении нарушения законодательства о рекламе.

5. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу ФАС России для возбуждения дела об административном правонарушении, предусмотренного статьей 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в отношении рекламодателя – ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, имеющего Представительство на территории Российской Федерации.

Решение изготовлено в полном объеме 10 июня 2015 года. Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в порядке, предусмотренном статьей 198 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.