ООО «Безен Хелскеа РУС»

ул. Сергея Макеева, д. 13,

г. Москва, 123022

ООО «Эббот Лэбораториз»

Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1,

г. Москва, 125171

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о возбуждении дела № 08/05/24-72/2019

по признакам нарушения законодательства

Российской Федерации о рекламе

28 июня 2019 г. **г. Москва**

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства о рекламе, <...>, рассмотрев материалы о распространении рекламы лекарственного препарата «Дюфастон» в репринте из научно-практического журнала «Акушерство и гинекология» 5/2018 и буклете «Дюфастон для лечения эндометриоза» и репринте на основе издания «Бесплодный брак», распространявшихся на XI Общероссийском научно-практическом семинаре «Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии» в г. Сочи 8-11 сентября 2018 года; Школе РОАГ в г. Новосибирске 14-15 ноября 2018 года,

УСТАНОВИЛ:

В ФАС России поступило обращение ООО «Безен Хелскеа РУС» с жалобой на рекламу лекарственного препарата «Дюфастон».

Реклама лекарственного препарата «Дюфастон» распространялась:

1) в репринте из научно-практического журнала «Акушерство и гинекология» 5/2018,

2) буклете «Дюфастон для лечения эндометриоза» и репринте на основе издания «Бесплодный брак», распространявшихся на XI Общероссийском научно-практическом семинаре «Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии» в г. Сочи 8-11 сентября 2018 года; Школе РОАГ в г. Новосибирске 14-15 ноября 2018 года.

1. В рекламе, распространявшейся в репринте из научно-практического журнала «Акушерство и гинекология» 5/2018 сообщается:

«ДЮФАСТОН — ПРЕПАРАТ ВЫБОРА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЭНДОМЕТРИОЗА

- Является препаратом первой линии лечения эндометриоза.
- Эффективно устраняет боль в малом тазу, диспареунию и дисменорею.
- Приводит к регрессии очагов эндометриоза за счет уменьшения в них клеточной пролиферации и активации апоптоза.
- Подходит для длительного применения, не нарушает выработку собственных гормонов и не вызывает снижения минеральной плотности костей.
- Не подавляет овуляцию яичников в терапевтических дозах.
- Частота беременности достигает 50% после лечения эндометриоза.
- Показан для прегравидарной подготовки при эндометриозе (бесплодие, обусловленное недостаточностью лютеиновой фазы).
- Прием можно продолжить при наступлении беременности.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕЖИМЫ ТЕРАПИИ

1. Лечение эндометриоза с выраженным болевым синдромом у женщин, не планирующих беременность в настоящее время: Дюфастон по 30 мг ежедневно без перерыва или с 5-го по 25-й день — не менее 6 мес.
2. Лечение эндометриоза с бесплодием и/или нарушениями менструального цикла (дисменореей, АМК и пр.): Дюфастон по 20-30 мг ежедневно с 5-го по 25-

й день менструального цикла — до наступления беременности (далее продолжить терапию для поддержки лютеиновой фазы и предотвращения невынашивания по 20 мг/сут).»

Также в рекламе содержится ряд сносок на инструкцию по применению препарата «Дюфастон», акты Министерства здравоохранения Российской Федерации, работы российских и зарубежных ученых.

2. В рекламе, распространявшейся репринте на основе издания «Бесплодный брак» сообщается:

«Преимущества Дюфастона при эндометриозе

- Является препаратом первой линии лечения эндометриоза (в дозе 20-30 мг/день с 5-го по 25-й день цикла или непрерывно).
- Хороший профиль безопасности: высокоселективный для прогестероновых рецепторов, а его метаболиты обладают прогестагенными эффектами — отсутствуют побочные эффекты, связанные со стимуляцией экстрогенных и других рецепторов.
- Эффективно устраняет боль в малом тазу, диспареунию и дисменорею.
- Не подавляет овуляцию яичников в терапевтических дозах.
- Показан для прегравидарной подготовки при эндометриозе (бесплодие, обусловленное недостаточностью лютеиновой фазы).
- Частота беременности увеличивается до 50% после лечения эндометриоза.
- По показаниям прием дидрогестерона можно продолжить при наступлении беременности (бесплодие, обусловленное недостаточностью лютеиновой фазы, поддержка лютеиновой фазы при ЭКО, угрожающий и привычный выкидыш).

Также в рекламе содержится ряд сносок на инструкцию по применению препарата «Дюфастон», акты Министерства здравоохранения Российской Федерации, работы российских и зарубежных ученых.

3. В буклете «Дюфастон для лечения эндометриоза» сообщается:

«Дюфастон при эндометриозе

- Является препаратом первой линии лечения эндометриоза (в дозе 20-30 мг/день с 5-го по 25-й день цикла или непрерывно).

- Включен в порядок оказания медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология» (приказ № 572н от 1 ноября 2012 г.)
- Хороший профиль безопасности: высокоселективный для прогестероновых рецепторов, а его метаболиты обладают прогестагенными эффектами — отсутствуют побочные эффекты, связанные со стимуляцией экстрогенных и других рецепторов.
- Эффективно устраняет боль в малом тазу, диспареунию и дисменорею.
- Не подавляет овуляцию яичников в терапевтических дозах.
- Показан для прегравидарной подготовки (при недостаточности лютеиновой фазы, в том числе при эндометриозе).
- Частота наступления беременности достигает ~50% при послеоперационном лечении дидрогестероном эндометриоза.
- По показаниям прием дидрогестерона можно продолжить при наступлении беременности (угрожающий аборт и пр.)

Также в рекламе под заголовком «Препарат Дюфастон эффективно уменьшает боль при эндометриозе» приводятся результаты исследований.

Далее в буклете сообщаются рекомендуемые режимы терапии препаратом Дюфастон при эндометриозе.

1. Лечение эндометриоза с выраженным болевым синдромом у женщин, не планирующих беременность в настоящее время: Дюфастон по 30 мг ежедневно без перерыва — не менее 3-6 мес.

2. Лечение эндометриоза с бесплодием и/или нарушениями менструального цикла (дисменореей, АМК и пр.): Дюфастон по 30 мг ежедневно с 5-го по 25-й день менструального цикла — до наступления беременности (по показаниям — продолжать терапию у беременных).

3. В составе комплексной прегравидарной подготовки при бесплодии, обусловленном недостаточностью лютеиновой фазы: Дюфастон по 10 мг ежедневно с 14-го по 25-й день менструального цикла — до наступления беременности.

Также в рекламе содержится ряд сносок на инструкцию по применению препарата «Дюфастон», акты Министерства здравоохранения Российской Федерации, работы российских и зарубежных ученых.

Согласно регистрационному удостоверению № П N011987/01 от 02.03.2010

«Дюфастон» зарегистрирован в качестве лекарственного препарата.

В соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата «Дюфастон» препарат «Дюфастон» обладает следующими фармакологическими свойствами:

«Дюфастон (дидрогестерон) — это протестаген, активный при приеме внутрь и показанный во всех случаях эндогенной недостаточности прогестерона. Дидрогестерон обеспечивает наступление фазы секреции в эндометрии, тем самым снижая снижая риск гиперплазии эндометрия и/или канцерогенеза, индуцированного эстрогенами».

В соответствии с пунктом 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» реклама лекарственных средств не должна гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.

В рекламе лекарственного препарата «Дюфастон» внимание потребителей фиксируется на утверждениях «***эффективно устраняет боль*** в малом тазу, диспареунию и дисменорею», «***частота беременности достигает 50%*** после лечения эндометриоза», «Препарат Дюфастон ***эффективно уменьшает боль*** при эндометриозе», «***приводит к регрессии очагов эндометриоза*** за счет уменьшения в них клеточной пролиферации и активации апоптоза».

В рекламе «Дюфастон» ООО «Эбботт Лэбораториз» заверяет и ручается, что лекарственный препарат «Дюфастон» эффективно устранит (уменьшит) боль в малом тазу, диспареунию и дисменорею, гарантирует наступление беременности в 50% случаев после лечения эндометриоза и регрессию очагов эндометриоза, соответственно, в рекламе присутствует гарантия.

Данные утверждения гарантируют положительное действие лекарственного препарата «Дюфастон», наступление беременности в 50% случаев после лечения эндометриоза и эффективность лекарственного препарата «Дюфастон» в устранении боли в малом тазу, диспареунии, дисменореи, регрессии очагов эндометриоза.

Таким образом, в рекламе лекарственного препарата «Дюфастон» содержатся признаки нарушения пункта 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В инструкции по медицинскому применению препарата «Дюфастон» указаны показания к применению:

«Состояния, характеризующиеся дефицитом прогестерона:

- Эндометриоз;
- Бесплодие, обусловленное недостаточностью лютеиновой фазы;
- Угрожающий выкидыш;
- Привычный выкидыш;

- Предменструальный синдром;
- Дисменорея;
- Нерегулярные менструации;
- Вторичная аменорея;
- Дисфункциональные маточные кровотечения;
- Поддержка лютеиновой азы в процессе применения вспомогательных методов репродукции.

Заместительная гормональная терапия (ЗГТ):

Для нейтрализации пролиферативного действия эстрогенов на эндометрий в рамках ЗГТ у женщин с расстройствами, обусловленными естественной или хирургической менопаузой при интактной матке».

В рекламе лекарственного средства «Дюфастон» содержатся фразы, указывающие на свойства лекарственного средства «Дюфастон»: «устраняет боль в малом тазу, диспареунию...», «приводит к регрессии очагов эндометриоза за счет уменьшения в них клеточной пролиферации и активации апоптоза», «частота беременности достигает 50% после лечения эндометриоза».

Вместе с тем данные характеристики и свойства не указаны в инструкции по применению лекарственного средства «Дюфастон».

В инструкции по применению лекарственного препарата «Дюфастон» указаны следующие продолжительность терапии и дозы:

«Эндометриоз: по 10 мг 2-3 раза в день с 5-го по 25-й день менструального цикла или непрерывно.

Поддержка лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции: по 10 мг 3 раза в сутки, начиная со дня забора яйцеклетки и до 10 недели беременности (в случае, если беременность подтверждена). Если пациентка пропустила прием таблетки, эту таблетку необходимо принять как можно раньше и проконсультироваься с врачом».

Вместе с тем в рекламе содержатся указания на продолжительность применения лекарственного средства «Дюфастон», которые не содержатся в инструкции по применению лекарственного средства «Дюфастон»: «лечение эндометриоза с выраженным болевым синдромом у женщин, не планирующих беременность в настоящее время: Дюфастон по 30 мг ежедневно без перерыва или с 5-го по 25-й день — **не менее 6 мес.**», «лечение эндометриоза с бесплодием и/или нарушениями менструального цикла (дисменореей, АМК и пр.): Дюфастон по 20-30 мг ежедневно с 5-го по 25-й день менструального цикла — до наступления беременности (далее продолжить терапию для поддержки лютеиновой фазы и

предотвращения невынашивания **по 20 мг/сут**)», «лечение эндометриоза с выраженным болевым синдромом у женщин, не планирующих беременность в настоящее время: Дюфастон по 30 мг ежедневно без перерыва — **не менее 3-6 мес**».

В соответствии с частью 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов и медицинских изделий допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.

Таким образом, в рекламе лекарственного препарата «Дюфастон» содержатся признаки нарушения части 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодатель несет ответственность за нарушение требований, установленных статьей 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем указанной рекламы является ООО «Эбботт Лэбораториз» (юридический адрес: Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, г. Москва, 125171; ОГРН 1077746154859, ИНН 7725594604, КПП 774301001; дата регистрации: 23.01.2007).

На основании пункта 8 части 1, части 6 статьи 24, частей 1, 2 статьи 36 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,

ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Возбудить производство по делу **№ 08/05/24-72/2019** по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

2. Признать лицами, участвующими в деле:

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

рекламодатель:

ООО «Эбботт Лэбораториз» (юридический адрес: Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, г. Москва, 125171; ОГРН 1077746154859, ИНН 7725594604, КПП 774301001; дата регистрации: 23.01.2007);

заявитель:

ООО «Безен Хелскеа РУС» (адрес: ул. Сергея Макеева, д. 13, г. Москва, 123022, ОГРН 1077758848310, ИНН 7715661354, КПП 770301001, дата регистрации: 08.08.2007).

3. Назначить дело **№ 08/05/24-72/2019** к рассмотрению на **« 25 » июля 2019 года в « 15 » часов « 00 »** минут по адресу: г. Москва, Уланский пер., д. 16/1, переговорная № 2 (третий этаж), т. 8(499) 755-23-23 (вн. <...>).

4. ООО «Эбботт Лэбораториз» надлежит в срок до **22 июля 2019 года** представить в ФАС России следующие документы и материалы:

копии учредительных документов ООО «Эбботт Лэбораториз» (устав, свидетельство о постановке на налоговый учет, свидетельство ЕГРЮЛ и иные) с последующими изменениями;

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора;

копии разрешительных документов (регистрационного удостоверения, лицензии на производство и пр.) на лекарственный препарат «Дюфастон»;

копии инструкции по применению лекарственного препарата «Дюфастон» (с изменениями);

копии договоров, платежных поручений и иных финансовых документов, на основании которых распространялась реклама лекарственного препарата «Дюфастон» в репринте из научно-практического журнала «Акушерство и гинекология» 5/2018 и буклете «Дюфастон для лечения эндометриоза» и репринте на основе издания «Бесплодный брак», распространявшихся на XI Общероссийском научно-практическом семинаре «Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии» в г. Сочи 8-11 сентября 2018 года; Школе РОАГ в г. Новосибирске 14-15 ноября 2018 года;

копии рекламы (макеты, образцы и пр.) лекарственного препарата «Дюфастон», распространявшейся в репринте из научно-практического журнала «Акушерство и гинекология» 5/2018 и буклете «Дюфастон для лечения эндометриоза» и репринте на основе издания «Бесплодный брак», распространявшихся на XI Общероссийском научно-практическом семинаре «Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии» в г. Сочи 8-11 сентября 2018 года; Школе РОАГ в г. Новосибирске 14-15 ноября 2018 года;

письменные объяснения по существу предъявляемых претензий.

Все документы должны быть заверены подписью руководителя и печатью ООО «Эбботт Лэбораториз».

Явка представителей ООО «Эбботт Лэбораториз» в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе, а так же ООО «Безен Хелскеа РУС» для участия в рассмотрении дела по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе **обязательна** (для

представителей организаций – подлинная доверенность на представление интересов организации, в том числе по делу **№ 08/05/24-72/2019).**

Для обеспечения пропусков в здание ФАС России фамилии представителей необходимо сообщить заранее: для граждан Российской Федерации - за 1 день, для иностранных граждан - за 3 дня.

Председатель комиссии <...>