ПОСТАНОВЛЕНИЕ

о наложении штрафа по делу № 08/04/14.3-120/2019

об административном правонарушении

29 октября 2019 г. **г. Москва**

Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы <...>, рассмотрев протокол и материалы дела № **08/04/14.3-120/2019** об административном правонарушении, возбужденного в отношении 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),

УСТАНОВИЛ:

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

Реклама лекарственного препарата «Дюфастон» распространялась в 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 г.; Школе РОАГ в г. Новосибирске 14-15 ноября 2018 г.

1. В рекламе, распространявшейся в 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.

2. 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.

В соответствии с пунктом 1 статьи 3 Федерального закона «О рекламе» реклама – это информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке.

По смыслу законодательного определения рекламой считается та информация, которая, во-первых, была распространена, во-вторых, адресована неопределенному кругу лиц, в-третьих, направляет внимание и интерес на объект рекламирования, в-четвертых, имеет цель продвинуть объект рекламы на рынок. Иными словами, реклама призвана выделить рекламируемый объект из ряда других объектов и привлечь к нему внимание, а также побуждать лиц из числа неопределенного круга, среди которых распространялась реклама, обратиться за приобретением товара.

Информация о лекарственном препарате «Дюфастон», распространявшаяся в буклете «Дюфастон для лечения эндометриоза» и репринте на основе издания «Бесплодный брак», отвечает всем признакам рекламы и является рекламой лекарственного препарата «Дюфастон».

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 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 наступления беременности достигает 50%*** *при послеоперационном лечении дидрогестероном эндометриоза»*, «Препарат Дюфастон ***эффективно уменьшает боль*** при эндометриозе», «***приводит к регрессии очагов эндометриоза*** за счет уменьшения в них клеточной пролиферации и активации апоптоза», «***отсутствуют побочные эффекты***, связанные со стимуляцией экстрогенных и других рецепторов».

В рекламе препарата «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, а также отсутствие побочных эффектов, связанных со стимуляцией рецепторов, соответственно, в рекламе данные утверждения гарантируют положительное действие, эффективность, безопасность и отсутствие побочных действий препарата.

ООО «Эбботт Лэбораториз» в своих пояснениях указывает на то, что слово «эффективно» в указанных фразах не свидетельствует о гарантии, ручательстве возникновения результата (эффекта) в виде полного излечения заболевания, а информируют об эффективности препарата в отношении конкретного симптома заболевания. Фраза «частота беременности достигает 50% после лечения эндометриоза» означает статистическую вероятность наступления беременности и только у части женщин после проведения лечения эндометриоза, и не гарантирует наступления ее у всех пациенток.

ООО «Безен Хелскеа РУС» представило в материалы дела лингвистическое исследование Негосударственного образовательного частного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт судебных экспертиз и криминалистики» (далее — лингвистическое исследование), объектом исследования которого являлся рассматриваемый текст рекламы лекарственного препарата «Дюфастон».

Согласно выводу исследования, с лингвистической точки зрения, в анализируемых рекламных материалах фразы *«эффективно устраняет боль в малом тазу, диспареунию и дисменорею», «приводит к регрессии очагов эндометриоза за счет уменьшения в них клеточной пролиферации и активации апоптоза», «частота наступления беременности достигает 50% при послеоперационном лечении дидрогестероном эндометриоза»* гарантируют положительные действия, эффективность и безопасность лекарственного средства Дюфастон.

Согласно пункту 24 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Соответственно лекарственный препарат имеет положительное влияние как на предотвращение заболевания, так и на его течение.

Использованные в рекламе утверждения дают потребителям основание полагать, что лекарственный препарат «Дюфастон» эффективен в устранении и уменьшении боли в малом тазу, устранении диспареунии, дисменореи, регрессии очагов эндометриоза и наступлении беременности и при этом безопасен, соответственно в рекламе гарантируется эффективность и положительное действие и безопасность лекарственного препарата.

Таким образом, в рекламе лекарственного препарата «Дюфастон» нарушен пункт 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламораспространитель несет ответственность за нарушение требований, установленных частью 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламораспространителем 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).

В соответствии с частью 5 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях нарушение установленных законодательством о рекламе требований к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, в том числе методов лечения, а также биологически активных добавок влечет наложение административного штрафа на юридических лиц от двухсот тысяч до пятисот тысяч рублей.

ООО «Эбботт Лэбораториз» имело возможность для соблюдения требований законодательства Российской Федерации о рекламе, однако Обществом не были приняты меры по соблюдению его требований.

Таким образом, установлена вина ООО «Эбботт Лэбораториз» в нарушении законодательства Российской Федерации о рекламе при распространении рекламы лекарственного препарата «Дюфастон» в 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 г.; Школе РОАГ в г. Новосибирске 14-15 ноября 2018 г.

Руководствуясь пунктом 8 части 1 статьи 24, частью 6 статьи 38 Федерального закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе», частью 1 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,

ПОСТАНОВИЛ:

1. Применить к 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) меры административной ответственности в виде штрафа за нарушение законодательства о рекламе в размере 200 000 рублей.

2. Сумму штрафа надлежит уплатить по следующим реквизитам:

УИН 16100500000000288618

Получатель: УФК по г. Москве (Федеральная антимонопольная служба л/с 04731001610)

Банк получателя: ГУ Банка России по ЦФО

ИНН 7703516539
КПП 770301001

БИК 044525000

Расчетный счет 40101810045250010041

КБК 161 1 1626000016000140

ОКТМО 4538 0000

Согласно пункту 1 статьи 32.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях административный штраф должен быть уплачен лицом, привлечённым к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу либо со дня истечения срока отсрочки или срока рассрочки, предусмотренных статьей 31.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В трёхдневный срок со дня уплаты штрафа просьба представить в Федеральную антимонопольную службу надлежащим образом заверенные копии платёжных документов **(по электронной почте <...>, delo@fas.gov.ru).**

В соответствии с пунктом 1 статьи 30.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях постановление по делу об административном правонарушении может быть обжаловано в течение десяти суток со дня вручения или получения копии постановления. Жалоба на постановление по делу об административном правонарушении подается вышестоящему должностному лицу либо в суд в порядке, предусмотренном главой 30 КоАП РФ.

Заместитель руководителя <...>