

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

о наложении штрафа по делу № 4-14.3-746/00-08-17

об административном правонарушении

«12» мая 2017 г.

г. Москва

Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы Кашеваров А.Б., рассмотрев протокол и материалы дела № 4-14.3-746/00-08-17 об административном правонарушении, возбужденного в отношении АО «Сервье» (адрес: ул. Лесная, д. 7, г. Москва, 125047, ОГРН 1027700348961, ИНН 7710149544, КПП 770501001, дата регистрации: 23.10.2002),

УСТАНОВИЛ:

Реклама лекарственного препарата «Детралекс» распространялась на телеканалах «ТВ-3 Россия», «Первый канал», «Россия 1», «Петербург — 5 канал», «ТВ-Центр-Москва» в феврале — июле 2016 года.

В рекламном ролике демонстрируется:

1) в видеоряде с 1 по 10 секунду — рабочие будни девушек, профессия которых сопряжена с длительной нагрузкой на ноги (лектор, парикмахер, сотрудник офиса);

2) в видеоряде с 11 секунды по 12 секунду - изображения ног девушек с указанием на симптомы, которые они ощущают — тяжесть, отек, боль, и способы справиться с данными симптомами (разминка мышц, сброс туфель);

3) в видеоряде с 12 по 14 секунду - упаковка лекарственного средства «Детралекс» с утверждением «Венотоник № 1 в мире!», сопровождаемом сноской.

В *сноске указывается: «По данным «Ай Эм ЭС Хелс» среди венотоников (флеботропных препаратов) системного действия по доле продаж в денежном выражении (евро) в течение первого квартала 2015 года на годовой основе на мировом фармацевтическом рынке»;

4) в видеоряде с 15 по 25 секунду — графическое изображение венозного клапана, таблетки, микронизированных компонентов «Детралекса», и механизм их действия на венозный клапан, которые сопровождаются следующими сносками:

с 19 секунды по 22 секунду - *Быстрее действуют — по сравнению с немикронизированным диосмином;

с 22 секунды по 24 секунду - *По данным исследования «Сравнение абсорбции микронизированного (Дафлон 500 мг/Детралекс) и немикронизированного 14С-диосмина после перорального приема таблеток у здоровых добровольцев при помощи масс-спектрометрии с ускорителем и метода жидкостно-сцинтиляционного счета», авторы: Р.К. Гарнер, Дж.В. Гарнер С. Грегори, М. Ваттам, А. Калам, Д. Леонг; Санд-Хаттон, Великобритания; Журнал Фармацевтических наук, выпуск 91, 32-49 стр., 2002 год;

5) в видеоряде с 25 секунды по 27 секунду — изображение шагающих с улыбкой

девушек;

б) в видеоряде с 27 по 29 секунду - упаковка лекарственного средства «Детралекс» в сопровождении утверждения «Венотоник № 1 в мире!»* МАКСИМУМ для здоровья ваших ног!» и соответствующая поясняющая сноска «По данным «Ай Эм ЭС Хелс» среди венотоников (флеботропных препаратов) системного действия по доле продаж в денежном выражении (евро) в течение первого квартала 2015 года на годовой основе на мировом фармацевтическом рынке».

Видеоряд рекламы комментируется от имени героинь ролика и диктора:

«Все время на ногах? Не присяду. Выкладываюсь по максимуму. При проблемах с венами нам нужно средство также работающее по-максимуму. Венотоник № 1 в мире! Детралекс. Причина проблем с венами — снижение венозного тонуса, приводящее к нарушению работы венозных клапанов и застою крови. Благодаря микронизации 5 компонентов Детралекса быстрее действуют на причину, повышая венозный тонус, способствуя снятию отека, боли и тяжести в ногах. Детралекс. Максимум для здоровья ваших ног!».

В соответствии с регистрационным удостоверением П № 011469/01 от 26.06.2009 «Детралекс» зарегистрирован в качестве лекарственного препарата.

Использованное в рекламе утверждение «Венотоник № 1 в мире!» в отношении лекарственного препарата «Детралекс» указывает на превосходство данного препарата в сравнении с другими венотониками, поскольку «№ 1» подразумевает, что рекламируемый препарат является первым из числа других однородных товаров, обладая более высокими достоинствами и преимуществом перед ними.

При использовании в рекламе каких-либо сравнительных характеристик, которые указывают на превосходство товара перед товарами иных производителей («лучший», «№1» и пр.), должны быть указаны критерии, по которым осуществляется сравнение и которые обосновывают данное утверждение.

В рекламе утверждение «Венотоник № 1 в мире!»* поясняется сноской*:

«По данным «Ай Эм ЭС Хелс» среди венотоников (флеботропных препаратов) системного действия по доле продаж в денежном выражении (евро) в течение первого квартала 2015 года на годовой основе на мировом фармацевтическом рынке».

Вместе с тем текст сноски выполнен мелким шрифтом, размещен на 1/30 площади кадра и демонстрируется в рекламе дважды в течение трех секунд.

Форма и условия размещения в рекламе текста данной сноски не позволяют потребителям воспринять (прочитать) текст с критериями, обосновывающими утверждение № 1, ввиду мелкого шрифта и короткого времени показа, в отличие от информации о первенстве венотоника «Детралекс» в мире, которая в рекламе приводится крупным шрифтом и на которой фиксируется внимание потребителей.

Формальное присутствие в рекламе критерия, по которому проводилось сравнение венотоников, не позволяет потребителю воспринимать поясняющие

рекламное утверждение сведения и не может рассматриваться как их наличие, соответственно фактически потребители данную информацию не получали.

Вместе с тем информация о критериях сравнения венотоников является существенной для раскрытия смысла утверждения «Венотоник № 1 в мире!», однако форма предоставления данных сведений такова, что они не воспринимаются потребителями и фактически в рекламе отсутствуют.

В случае, когда условия, являющиеся существенной информацией для потребителей, отсутствие которой способно обмануть их ожидания, сформированные рекламой, формально присутствовали в рекламе, однако форма представления сведений такова, что данная информация не может быть воспринята потребителями, следует признавать, что данные сведения не были доведены для неопределённого круга лиц надлежащим образом, в связи с чем потребитель фактически не получил такую существенную информацию.

Соответственно, потребители не получают информацию о критериях сравнения, на основании которых утверждается о превосходстве лекарственного препарата «Детралекс» над другими венотониками, что искажает смысл рекламы и вводит потребителей в заблуждение.

Однако, для приобретения каким-либо товаром статуса «№1» необходимо наличие оснований, позволяющих судить о таком статусе. К таким основаниям, можно отнести, например год выхода препарата на рынок, дату государственной регистрации препарата и пр.

В рекламе лекарственного препарата «Детралекс» в виду невозможности восприятия поясняющей сноски отсутствует указание на критерий, на основании которого сделано утверждение «Венотоник № 1 в мире!», соответственно, невозможно установить обоснованность того, что лекарственный препарат «Детралекс» действительно является «№ 1» на рынке лекарственных препаратов — венотоников.

Использование сравнительной характеристики «Венотоник № 1 в мире!» в рекламе без указания конкретного критерия, по которому осуществляется сравнение, означает возможность проведения такого сравнения по любому критерию.

Так, согласно данным Государственного реестра лекарственных средств на рынке существует ряд других венотоников, зарегистрированных ранее лекарственного препарата «Детралекс»:

лекарственный препарат «Венарус» зарегистрирован в качестве лекарственного препарата 01.04.2008 за номером ЛСР-002282/08;

лекарственный препарат «Троксевазин» - 25.03.2008 № П N012713/01;

лекарственный препарат «Антистакс» - 23.03.2009 № П N015635/01;

лекарственный препарат «Троксерутин Зентива» - 13.08.2008 № П N015161/01.

Соответственно по дате регистрации препарата в качестве лекарственного лекарственный препарат «Детралекс» не обладает статусом №1 на рынке венотоников.

При данных обстоятельствах указание на превосходство лекарственного препарата «Детралекс» над иными находящимися в обороте венотониками является некорректным и вводит потребителей в заблуждение относительно такого превосходства.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» недобросовестной признается реклама, которая содержит некорректные сравнения рекламируемого товара с находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами.

В соответствии с частью 7 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» не допускается реклама, в которой отсутствует часть существенной информации о рекламируемом товаре, об условиях его приобретения или использования, если при этом искажается смысл информации и вводятся в заблуждение потребители рекламы.

Таким образом, в рекламе лекарственного препарата «Детралекс», распространявшейся в феврале — июле 2016 года в эфире телеканалов «ТВ-3 Россия», «Первый канал», «Россия 1», «Петербург — 5 канал», «ТВ-Центр-Москва», нарушены пункт 1 части 2 статьи 5, часть 7 статьи 5 Федерального закона «О рекламе».

Из рекламного ролика следует, что профессия и режим работы девушек сопряжены с длительной нагрузкой на ноги, и девушки вследствие проблем с венами испытывают неприятные симптомы: тяжесть, отек, боль в ногах. Далее следует утверждение, что при проблемах с венами нужно средство, работающее по-максимуму, а именно венотоник № 1 в мире — Детралекс. Затем происходит описание причин возникновения проблем с венами и механизма действия компонентов лекарственного препарата с указанием на то, что «5 компонентов Детралекса быстрее действуют на причину». Реклама завершается изображением энергично шагающих героинь рекламного ролика со здоровыми ногами, и фразой «Детралекс. Максимум для здоровья ваших ног!».

В рекламе внимание потребителей фиксируется на том, что «Детралекс» является средством, работающим по-максимуму, компоненты которого быстрее действуют на причину проблем с венами благодаря их микронизации, что позволяет сделать максимум для возвращения ногам здоровья.

Данные утверждения гарантирует быстрое положительное действие лекарственного препарата «Детралекс» на причину проблем с венами и его эффективность в повышении венозного тонуса, снятии отека, боли и тяжести в ногах.

Согласно Толковому словарю живого великорусского языка В. Даля слово гарантия означает ручательство, поручительство, порука, обеспечение, заверение, слово гарантировать - в значении гарантировать что, обеспечить, ручаться, заверить, обезопасить, поручиться.

Согласно словарю (Ефремова Т. Ф. Новый словарь русского языка. Толково-словообразовательный. – М.: Русский язык, 2000) гарантия — это обеспечение

осуществления, исполнения чего-л.; поручительство; то, что подтверждает осуществление, исполнение чего-л.

Слово быстро в русском языке может использоваться в значении предикатива, то есть части речи, используемой в качестве сказуемого и обозначающей процесс, состояние или качество, воспринимаемое как состояние. Синоним предикатива - категория состояния.

Слово «быстро» в значении предикатива применительно к действию препарата «Детралекс» на причину проблем с венами является качественной характеристикой действия препарата как быстрого.

Соответственно утверждение «...5 компонентов Детралекса быстрее действуют на причину...» заверяет потребителей в том, что действие лекарственного препарата «Детралекс» наступит быстро, тем самым гарантируя положительное действие препарата и его эффективность в действии на причину проблем с венами.

Согласно пункту 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.

С учетом изложенного в рекламе лекарственного препарата «Детралекс», распространявшейся в феврале — июле 2016 года в эфире телеканалов «ТВ-3 Россия», «Первый канал», «Россия 1», «Петербург — 5 канал», «ТВ-Центр-Москва», нарушен пункт 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В аудиоряде рекламного ролика сообщается: «Благодаря микронизации 5 компонентов Детралекса быстрее действуют на причину» (прим. - венозный тонус).

При этом видеоряд сопровождается сносками:

с 19 секунды по 22 секунду - *Быстрее действуют — по сравнению с немикронизированным диосмином;

с 22 секунды по 24 секунду - *По данным исследования «Сравнение абсорбции микронизированного (Дафлон 500 мг/Детралекс) и немикронизированного 14С-диосмина после перорального приема таблеток у здоровых добровольцев при помощи масс-спектрометрии с ускорителем и метода жидкостно-сцинтилляционного счета», авторы: Р.К. Гарнер, Дж.В. Гарнер С. Грегори, М. Ваттам, А. Калам, Д. Леонг; Санд-Хаттон, Великобритания; Журнал Фармацевтических наук, выпуск 91, 32-49 стр., 2002 год.

В своих объяснениях АО «Сервье» указывает, что микронизированные компоненты диосмина действуют быстрее в сравнении с немикронизированным диосмином со ссылкой на исследование «Сравнение абсорбции микронизированного (Дафлон 500 мг) и немикронизированного С-диосмина после перорального приема таблеток у здоровых добровольцев при помощи масс-спектрометрии с ускорителем и метода жидкостно-сцинтилляционного счета», авторы Р.К. Гарнер, Дж. В. Гарнер, С. Грегори, М. Ваттам, А. Калам, Д. Леонг, Санд-Хаттон, Великобритания, Журнал Фармацевтических наук, выпуск 91, 32-40 стр., 2002 год.

АО «Сервье» указывает, что согласно выводам данного исследования уменьшение размеров частиц, достигаемое в процессе микронизации, улучшает абсорбцию диосмина и служит фармакокинетическим объяснением лучшей клинической эффективности (прим. по сравнению с немикронизированным диосмином).

Основываясь на данных выводах АО «Сервье» заключает, что уменьшение размеров частиц, достигаемое в процессе микронизации, улучшает всасываемость препарата, что свидетельствует о более быстром действии препарата на причину заболевания.

Также в своих объяснениях АО «Сервье» указывает, что согласно исследованию «Фармакодинамические свойства и терапевтическая эффективность Детралекса 500 мг», авторы Р. Барбе, М. Амиель; Сердечно-сосудистый и пульмонологический госпиталь Луи Прадель, Лион, Франция, *Phlebology Suppl.*, выпуск 2, 41-44 стр., 1992 год «первый прием разовой дозы 2 таблетки Детралекса 500 мг достоверно усилил венозный тонус к концу первого часа и на протяжении последующих 4 часов», что подтверждает высокую скорость наступления терапевтического эффекта.

Однако представленные АО «Сервье» исследования не могут быть приняты в качестве доказательств быстроты действия препарата «Детралекс», поскольку АО «Сервье» не предоставило документального подтверждения того, что данные исследования одобрены Министерством здравоохранения Российской Федерации, а также результаты данных исследований, на которые ссылается АО «Сервье» не отражены в инструкции по применению препарата «Детралекс».

Между тем «Фармакокинетика» изучает кинетические закономерности процессов, происходящих с лекарственным препаратом в организме. Данные процессы могут быть описаны с помощью ряда параметров, которые характеризуют скорость исчезновения препарата из организма путем биотрансформации и выведения, скорость поступления его из места введения в кровь и скорость выведения с мочой, калом, слюной и др. На основании данных о фармакокинетике того или иного препарата определяют дозы, оптимальный путь введения, режим применения препарата и продолжительность лечения.

Согласно Большому толковому словарю современного русского языка Д.Н. Ушакова АБСОРБЦИЯ (или АБСОРПЦИЯ), абсорбции, жен. (лат. *Absorptio*) (ест.) - поглощение, всасывание, растворение.

Всасывание - это процесс поступления лекарственного вещества из места введения в кровь и, наряду с распределением, метаболизмом и выведением, относится к основным фармакокинетическим процессам, происходящим с лекарственным препаратом в организме. Всасывание характеризуется скоростью и степенью всасывания (биодоступностью). Степень всасывания - количество лекарственного вещества (в % или в долях), которое попадает в кровь при различных способах введения.

Таким образом, скорость и степень всасывания лекарственного вещества являются одними из показателей биохимической трансформации молекул лекарства в организме и не свидетельствует о быстроте действия препарата на причину заболевания.

Соответственно показатели всасываемости лекарственного препарата

«Детралекс» не могут служить основанием для утверждения о быстроте терапевтического действия на венозный тонус.

В инструкции по применению лекарственного препарата «Детралекс» в подразделе «Фармакодинамика» сказано, что «Детралекс обладает вентонизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики. Статистически достоверный дозозависимый эффект препарата Детралекс был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношения доза-эффект наблюдается при приеме 2 таблеток. Детралекс повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии препаратом Детралекс отмечается (статистически достоверное, по сравнению с плацебо), повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии. Доказана терапевтическая эффективность препарата Детралекс при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя».

В подразделе «Фармакокинетика» сообщается о порядке выведения препарата из организма.

В разделе «Способ применения и дозы» указано, что продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев).

Таким образом, указанные в инструкции по применению лекарственного препарата «Детралекс» данные не являются подтверждением быстроты действия препарата на снижение венозного тонуса.

При этом наделение лекарственного препарата свойством быстрого действия и эффективности не основано на принципах доказательной медицины.

Соответственно в рекламе лекарственного препарата «Детралекс» содержатся не соответствующие действительности сведения о быстроте действия препарата на венозный тонус, также как и о преимуществе свойств микронизированного препарата «Детралекс» (его компонентов) по сравнению с немикронизированными препаратами по быстрому действию на венозный тонус.

В соответствии с пунктом 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.

В соответствии с пунктом 1 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» недостоверной признается реклама, которая содержит не соответствующие действительности сведения о преимуществах рекламируемого товара перед

находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами.

Согласно части 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.

С учетом изложенного в рекламе лекарственного препарата «Детралекс» распространявшейся на телеканалах «ТВ-3 Россия», «Первый канал», «Россия 1», «Петербург — 5 канал», «ТВ-Центр-Москва» в феврале — июле 2016 года нарушены пункты 1, 2 части 3 статьи 5, часть 6 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодаделец несет ответственность за нарушение требований, установленных частями 2-8 статьи 5, частями 1, 6 статьи 24, Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем указанной рекламы является АО «Сервье» (адрес: ул. Лесная, д. 7, г. Москва, 125047, ОГРН 1027700348961, ИНН 7710149544, КПП 770501001, дата регистрации: 23.10.2002).

В соответствии с частью 5 статьи 14.3 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации 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.

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

Таким образом, установлена вина АО «Сервье» в нарушении законодательства Российской Федерации о рекламе при распространении рекламы лекарственного препарата «Детралекс» распространялась на телеканалах «ТВ-3 Россия», «Первый канал», «Россия 1», «Петербург — 5 канал», «ТВ-Центр-Москва» в феврале — июле 2016 года.

Руководствуясь пунктом 1 части 2 статьи 5, пунктами 1, 2 части 3 статьи 5, частью 6 статьи 24, частью 7 статьи 5, пунктом 8 части 1 статьи 24, частью 6 статьи 38 Федерального закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе», частью 5 статьи 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

ПОСТАНОВИЛ:

1. Применить к АО «Сервье» меры административной ответственности в виде штрафа за нарушение законодательства о рекламе в размере 200 000 рублей.

•

o

- Сумму штрафа надлежит уплатить по следующим реквизитам:

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 sirazutdinova@fas.gov.ru, 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

А.Б. Кашеваров