

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о прекращении производства по делу № 3-5-49/00-08-16

29 ноября 2016 г.

г. Москва

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

<...>

рассмотрев материалы о распространении ООО «ЭббВи» рекламы лекарственного препарата «Сюрванта» на медицинских конференциях в 2015-2016 гг.,

в присутствии лиц, участвующих в деле:

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

ООО «ЭббВи» (юридический адрес: Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, г. Москва, 125171; ИНН 7743855873; ОГРН 1127746456310; КПП 774301001, дата регистрации: 09.06.2012) — <..> (доверенность № 161 от 13.10.2016), <...> (доверенность № 162 от 13.10.2016);

УСТАНОВИЛА:

В ФАС России поступило обращение гражданина с претензией к распространявшейся на различных медицинских конференциях в 2015-2016 гг. рекламной брошюре лекарственного препарата «Сюрванта» под названием «Сюрванта — экономически эффективная защита новорожденных от РДС». На основании данного обращения ФАС России проведена внеплановая документарная проверка и установлено следующее.

В рассматриваемой рекламной брошюре приводится сравнительная оценка затрат на терапию лекарственными средствами, предназначенными для лечения недоношенных детей с респираторным дистресс-синдромом (далее — РДС).

Для обозначения данных лекарственных препаратов применяется термин «сурфактанты».

В рекламе приводятся данные по сравнению затрат на терапию лекарственным препаратом «Сюрванта» (ЛП-002721 от 20.11.2014), активным веществом которого является берактант, и затрат на терапию лекарственным препаратом, активным веществом которого является порактант альфа.

Единственным лекарственным препаратом, реализуемым на территории Российской Федерации и содержащим активное вещество порактант альфа, является лекарственный препарат «Куросурф» (П N015827/01 от 14.05.2009).

Таким образом, в рекламе осуществляется сравнение затрат на терапию лекарственными препаратами «Сюрванта» и «Куросурф».

Согласно рекламной брошюре затраты на терапию сурфактантами

рассчитывались по формуле:

$Z_{\text{сурф}} = n_1 \times C_{\text{фл}} + n_2 \times C_{\text{фл}} \times П$, где

$Z_{\text{сурф}}$ — затраты на терапию сурфактантами;

n — количество флаконов сурфактанта в расчете на 1 пациента при первом и повторном введениях соответственно^а;

$C_{\text{фл}}$ — стоимость одного флакона сурфактанта ;

$П$ - доля пациентов, которым требуется повторное введение сурфактанта .

Показатели формулы сопровождалась поясняющими сносками:

а. В соответствии с инструкциями по применению препаратов, предполагали, что первая доза порактанта альфа — 200 мг/кг, вторая доза 100 мг/кг, тогда как доза Сюрванты в обоих случаях — 100 мг/кг.

б . Затраты на порактант альфа рассчитывались на основе средневзвешенной цены аукционов за 2014 г. с учетом НДС (21658,38 руб. за фл. 120 мг). Затраты на Берактант рассчитывались на основе предполагаемой цены регистрации в 2015 г. с учетом НДС (17687,68 руб. за фл. 100 мг).

с. Частота использования повторной дозы сурфактантов соответствовала результатам исследования² и была равной 27% для порактанта альфа и 49% для Сюрванты. При этом последний показатель может быть завышен, т.к. в исследовании² происходило раскрытие режимов терапии в случае необходимости применения второй дозы сурфактанта, что нарушало дизайн и могло привести к искажению результатов.

Как следует из сноски «а», при расчете затрат на терапию лекарственным препаратом «Сюрванта» первая и вторая доза составляют 100 мг/кг, в то время как лекарственный препарат «Куросурф» брали из расчета, что первая доза требуется в количестве 200 мг/кг, вторая — 100 мг/кг.

Согласно инструкции по применению лекарственного препарата «Сюрванта» доза препарата рассчитывается как 100 мг препарата на 1 кг массы тела, исходя из веса на момент рождения. В течение первых 48 часов жизни ребенка может быть назначено 4 дозы берактанта.

Согласно инструкции по применению лекарственного препарата «Куросурф» начальная разовая доза при экстренной терапии равняется 100-200 мг/кг. При необходимости применяют одну или две дополнительные дозы по 100 мг/кг с интервалом 12 ч. Максимальная общая доза — 300-400 мг/кг.

Для профилактики лекарственный препарат «Куросурф» в разовой дозе 100-200 мг/кг необходимо ввести в течение первых 15 минут после рождения ребенка с подозрением на возможное развитие РДС. Повторную дозу препарата 100 мг/кг вводят через 6-12 часов. Максимальная общая доза 300-400 мг/кг.

Таким образом, первичное назначение препарата «Куросурф» также может быть в дозе 100 мг/кг.

Соответственно расчет затрат на терапию указанными препаратами, в основу которого положены неравноценные разовые дозы препаратов при первом введении, является некорректным.

С учетом изложенного реклама содержит данные, основанные на некорректном сравнении затрат на терапию лекарственными препаратами «Сюрванта» и «Куросурф».

Как следует из сноски «b» затраты на лекарственный препарат «Куросурф» рассчитывались на основе средневзвешенной цены аукционов за 2014 г. с учетом НДС (21658,38 руб. за фл. 120 мг). В то время как затраты на лекарственный препарат «Сюрванта» рассчитывались на основе предполагаемой цены реализации в 2015 г. с учетом НДС (17687,68 руб. за фл. 100 мг).

Соответственно цена на лекарственный препарат «Сюрванта», приводимая в рекламе, является предполагаемой и может не соответствовать реальной рыночной цене, по которой препарат реализуется.

Вместе с тем использование в рекламе средневзвешенной цены аукционов на лекарственный препарат «Куросурф» и предполагаемой цены реализации лекарственного препарата «Сюрванта» для сравнения затрат на терапию указанными лекарственными препаратами является некорректным, поскольку цена реализации препарата «Сюрванта» на момент распространения рекламы составляла 20600 руб. (согласно коммерческому предложению ООО «Медфарма»), от 21300 р. до 21375 р. (согласно документации о закупке № 31503117118, заказчик — ГАУЗ «Городской перинатальный центр г. Улан-Удэ»).

При данных обстоятельствах сравнение лекарственного препарата «Сюрванта» и лекарственного препарата «Куросурф» по критерию выгодности применения препаратов с экономической точки зрения является некорректным.

Соответственно в рекламе лекарственного препарата «Сюрванта» содержится некорректное сравнение с лекарственным препаратом «Куросурф».

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.

Согласно представленным ООО «ЭббВи» материалам в 2016 году (в период с января по сентябрь включительно) средневзвешенная цена в аукционах лекарственного препарата «Сюрванта» составила 18670,10 р., средневзвешенная цена лекарственного препарата «Куросурф» - 21436,06 р.

Представители ООО «ЭббВи» пояснили, что при расчете затрат на терапию лекарственными препаратами «Сюрванта» и «Куросурф», лекарственный препарат «Куросурф» брали из расчета, что первая доза требуется в количестве 200 мг/кг, поскольку указанная дозировка основана на официальных клинических рекомендациях экспертных организаций («Ведение новорожденных с респираторным дистресс-синдромом» клинические рекомендации под ред. академика РАН Н.Н. Володина, 2016 год), использовании в работе практикующими неонатологами указанных рекомендаций, и на позиции самого производителя лекарственного препарата «Куросурф».

Соответственно цена реализации одного флакона лекарственного препарата «Сюрванта» действительно ниже цены реализации флакона лекарственного препарата «Куросурф».

При данных обстоятельствах Комиссия ФАС России пришла к заключению об отсутствии признаков нарушения пункта 1 части 2 статьи 5 Федерального закона «О рекламе» в рекламе лекарственного препарата «Сюрванта», распространявшейся в 2015 — 2016 году на различных медицинских конференциях.

Руководствуясь подпунктом «а» пункта 36 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, Комиссия,

ОПРЕДЕЛИЛА:

Прекратить производство по делу № 3-5-49/00-08-16 по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.