ООО «Эббот Лэбораториз»

Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1,

г. Москва, 125171

ООО «Безен Хелскеа РУС»

ул. Сергея Макеева, д. 13,

г. Москва, 123022

РЕШЕНИЕ

по делу № 08/05/24-72/2019

10 сентября 2019 г. **г. Москва**

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

Заместитель Председателя Комиссии

<...> - начальник Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции;

Члены Комиссии:

<...> – заместитель начальника Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции,

<...> - начальник отдела контроля законодательства о рекламе Управления

контроля рекламы и недобросовестной конкуренции

<...> - консультант отдела контроля законодательства о рекламе Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции,

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;

в присутствии лиц, участвующих в деле:

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) — <...>,

лицо, в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства рекламе:

ООО «Эббот Лэбораториз» (адрес: Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1, г. Москва, 125171, ИНН 7720166323, ОГРН 1077762585680, КПП 774301001, дата регистрации 23.01.2007) — <...>,

УСТАНОВИЛА:

ООО «Эббот Лэбораториз» заявили ходатайство о привлечении к участию в деле специалиста в области медицины <...> и приобщения к материалам дела заключения специалиста <...> от 06.09.2019 и дополнительных документов.

Комиссия ФАС России отказала в привлечении к участию в деле специалиста и удовлетворила ходатайство о приобщении к материалам дела заключения специалиста <...> от 06.09.2019 и дополнительных документов.

Также ООО «Эббот Лэбораториз» заявили ходатайство об отложении рассмотрения дела для проведения обществом социологического опроса врачей для оценки восприятия ими спорных материалов.

ООО «Безен Хелскеа РУС» возражало против удовлетворения ходатайства, указывая на то, что ООО «Эббот Лэбораториз» заинтересовано в затягивании сроков рассмотрения дела.

Комиссия ФАС России отказала в удовлетворении ходатайство об отложении рассмотрения дела для проведения обществом социологического опроса врачей для оценки восприятия ими спорных материалов.

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) 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 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 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.

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.

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 репринте из научно-практического журнала «Акушерство и гинекология» 5/2018 и 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 беременности достигает 50%*** после лечения эндометриоза», «***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 «Эббот 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» 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».

ООО «Эббот Лэбораториз» в своих пояснениях сообщило, что боль в малом тазу и диспареуния являются симптомами эндометриоза.

С учетом данных обстоятельств Комиссия ФАС России пришла к заключению, что поскольку показаниями к применению лекарственного препарата являются эндометриоз и бесплодие, приведенные в рекламе свойства препарата устранять боль, вести к регрессии очагов эндометриоза, способствовать наступлению беременности не выходят за пределы показаний, содержащихся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «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.

Бесплодие (обусловленное недостаточностью лютеиновой фазы): по 10 мг в день с 14-го по 25-й день цикла. Лечение следует проводить непрерывно в течение как минимум 6-ти следующих друг за другом циклов. В первые месяцы беременности рекомендовано продолжать лечение по схеме, описанной при привычном выкидыше.

Привычный выкидыш: по 10 мг 2 раза в день до 20-й недели беременности, с

последующим постепенным снижением дозы.

Дисменорея: по 10 мг 2 раза в день с 5-го по 25-й день менструального цикла.

Дисфункциональные маточные кровотечения (для остановки кровотечения): по 10 мг 2 раза в день в течение 5 или 7 дней.

Дисфункциональные маточные кровотечения (для предупреждения кровотечения): по 10 мг 2 раза в день с 11-го по 25-й день менструального цикла.

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».

Между с тем в рекламе содержатся следующие указания на продолжительность применения 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 20-30/30 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 / по показаниям — продолжать терапию у беременных**)», «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**».

Из пояснений ООО «Эббот Лэбораториз» следует, что эндометриоз является хроническим неизлечимым заболеванием, требующим долгого терапевтического воздействия. Гормональная терапия в непрерывном режиме (в том числе дидрогестероном) назначается согласно клиническим рекомендациям и руководствам на срок от 3 мес. с дальнейшей регулярной оценкой эффективности и переносимости терапии и продолжении лечения так долго, как это требуется конкретной женщине.

ООО «Эббот Лэбораториз» пояснило, что указанные в рекламе режимы терапии препаратом «Дюфастон» при эндометриозе не выходят за пределы показаний, содержащихся в разделе «Способ применения и дозы» инструкции по медицинскому применению препарата.

С учетом пояснений ООО «Эббот Лэбораториз» Комиссия ФАС России пришла к заключению, что предлагаемые в рекламе режимы терапии лекарственным препаратом «Дюфастон» соответствуют способам применения и дозам, указанным в инструкции по медицинскому применению препарата.

Таким образом, в рекламе лекарственного препарата «Дюфастон» отсутствуют 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).

Руководствуясь пунктом 8 части 1 статьи 24, пунктом 2 части 1 статьи 33, частями 1, 2 статьи 36 Федерального закона «О рекламе» и в соответствии с пунктами 37-45 Правил рассмотрения антимонопольным органом дел, возбуждённых по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать ненадлежащей, нарушающей пункт 8 части 1 статьи 24 Федерального закона «О рекламе», рекламу лекарственного препарата «Дюфастон», распространявшуюся 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, поскольку в рекламе гарантируется эффективность, положительное действие и безопасность лекарственного препарата «Дюфастон» в устранении и уменьшении боли в малом тазу, устранении диспареунии, дисменореи, регрессии очагов эндометриоза и наступлении беременности.

2. Выдать 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) предписание о прекращении нарушения Федерального закона «О рекламе».

3. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу ФАС России для возбуждения дела об административном правонарушении, предусмотренном статьей 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в отношении ООО «Эбботт Лэбораториз».

Решение изготовлено в полном объеме 20 сентября 2019 года. Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в порядке, предусмотренном статьей 198 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

Заместитель Председателя Комиссии <...>

Члены Комиссии: <...>

<...>

<...>

<...>