

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о возбуждении дела № 3-24-10/00-08-15

по признакам нарушения законодательства

Российской Федерации о рекламе

«12» мая 2015 г.

г. Москва

Председатель Комиссии ФАС России по рассмотрению дел, возбужденных по признакам нарушения законодательства о рекламе, Кашеваров А.Б., рассмотрев материалы о распространении рекламы рецептурного препарата «Эскапел» посредством рекламных листовок в июне 2014 года,

УСТАНОВИЛ:

В ФАС России поступило заявление ООО «Изварина Фарма» о признаках нарушения законодательства о рекламе в рекламе рецептурного препарата «Эскапел», распространяемой посредством рекламных листовок в июне 2014 года, в частности, в аптеке «Здравствуй» (ООО «Аптека «Здравствуй», адрес: ул. Опалихинская, Свердловская обл., г. Екатеринбург, д. 31).

ООО «Изварина Фарма» представило в качестве доказательств распространения рекламных листовок препарата «Эскапел» свидетельские показания представителя ООО «Изварина Фарма» <...> от 07.07.2014 и заведующей аптеки «Здравствуй» <...> от 07.11.2014.

В рекламной листовке рецептурного препарата «Эскапел» предназначенного для экстренной контрацепции предлагается воспользоваться препаратом «Эскапел» «чтобы избежать тысячи беспокоящих вопросов. Применение 1 таблетки Эскапел в течении 72 часов после незащищенного секса или неудачного использования контрацептивов безопасно предупреждает незапланированную беременность. Подробная информация на сайте www.pill-aftersex.ru. Телефон «горячей» линии 8 800 200 55 22. Для медицинских работников».

Также в рекламной листовке приводится таблица «Подбор средств для экстренной контрацепции»*, в которой сравниваются два действующих вещества «левоноргестрел» и «мифепристон» по способу применения и использования в тех или иных случаях.

Левоноргестрел

Рекомендовано ВОЗ, нет ограничений**

Нет, не нужен, препарат не

Ситуация

Не более 72 часов после незащищённого полового акта

Мифепристон

Есть показания к применению

Да, необходим, отмечена высокая

обладает тератогенным действием, можно пролонгировать беременность при ошибочном приёме	Нужен ли перед применением тест на беременность?	вероятность тератогенного действия, при ошибочном приёме пролонгировать беременность нельзя
Нет противопоказаний	Приём глюкокортикостероидов	Противопоказано, конкурентное взаимодействие с рецепторами
Нет противопоказаний	Приём нестероидных противовоспалительных препаратов	НПВС нельзя применять в течении 8-12 дней после приема Мифепристона, поскольку они снижают его эффективность
Нет противопоказаний Нет противопоказаний	Приём антикоагулянтов Анемия	Противопоказано Противопоказано
Перерыв на 1 сут.	Грудное вскармливание	Перерыв на 14 сут.
Метод выбора	Пропуск 2-х и более таблеток плановой контрацепции	Не показано, поскольку группа антипрогестинов снижает эффективность средств плановой контрацепции***

Информация в таблице сопровождается сносками:

«*» инструкции к препаратам «Эскапел», «Постинор», «Мифепристон», «Гинепристон», «Женале».

** Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) ИФ № 244, 2012

*** HRA Pharm. EllaOne: Summary of Product Characteristics (SPC) 2009

<http://www.emc.medicines.org.uk> (Accessed 28 September 2009).

Производителем рецептурных лекарственных препаратов «Эскапел» и «Постинор» с активным веществом «левоноргестрел» является ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия).

Производителем рецептурных лекарственных препаратов «Женале» и «Мифепристон» с активным веществом «мифепристон» является заявитель — ООО «Изварина Фарма» (Россия).

Рецептурные лекарственные препараты «Эскапел», «Постинор», «Женале» являются средствами для экстренной контрацепции и широко представлены на российском рынке.

1. Формирование в рекламе интереса к препарату «Эскапел», предназначенного для экстренной контрацепции, а также ссылки на инструкции к препаратам «Эскапел», «Постинор», «Мифепристон», «Гинепристон», «Женале» при сравнении входящих в данные препараты активных веществ дают основания полагать, что все эти препараты предназначены для экстренной контрацепции и сравнение активных веществ «левоноргестрел» и «мифепристон» основывается на информации из инструкций к данным препаратам.

Вместе с тем в Российской Федерации зарегистрированы и находятся в обращении несколько лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества «мифепристон», которые применяются в зависимости от дозировки вещества по разным показаниям:

Препарат	Содержание вещества «Мифепристон»	Показание к применению
Женале	10 мг	Экстренная (посткоитальная) контрацепции
Гинепристон	10 мг	
Гинестрил	50 мг	Лечение лейомиомы матки
	200 мг	Прерывание маточной беременности на ранних сроках, подготовка и индукция родов
Мифепристон		
	50 мг	Лечение лейомиомы матки

Из инструкций к препаратам «Мифепристон», «Гинепристон», «Женале» следует, что они применяются по разным медицинским показаниям и имеют разные, в том числе взаимоисключающие противопоказания.

Так, препарат «Мифепристон», содержащий 200 мг вещества «мифепристон», применяется для прерывания беременности и индукции родов, а содержащий 50 мг - для лечения лейомиомы матки. В целях контрацепции данный препарат не применяется.

Таким образом, в рекламе препараты, содержащие вещества «левоноргестрел» и «мифепристон», сравниваются некорректно по несопоставимым и несоответствующим фактическим обстоятельствам критериям при неполном сравнении препаратов, что искажает представление о рекламируемом товаре - лекарственном препарате «Эскапел», и не позволяет потребителям объективно оценить его свойства.

Согласно [пункту 1 части 2 статьи 5](#) Федерального закона «О рекламе» реклама, содержащая некорректные сравнения рекламируемого товара с находящимися в

обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами, признается недобросовестной.

В пункте 9 Постановления Пленума ВАС РФ от 08.10.2012 N 58 «О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами Федерального закона «О рекламе» разъясняется, что рекламодатель несет ответственность за достоверность не только тех сведений, которые относятся к его собственной деятельности (товару), являющейся объектом рекламирования, но и тех сведений, которые относятся к деятельности (товару) его конкурентов, объектом рекламирования не являющейся.

Поэтому реклама может быть признана недостоверной и в том случае, когда сведения, не соответствующие фактическим обстоятельствам, касаются деятельности (товара) конкурентов.

В рекламе лекарственного препарата «Эскапел» со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» содержится некорректное сравнение препаратов с активным веществом «левоноргестрел» с находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами.

Таким образом, данной рекламе усматриваются признаки нарушения [пункта 1 части 2 статьи 5](#) Федерального закона «О рекламе».

2. В России для применения медицинскими специалистами принят адаптированный к национальным условиям документ «Национальные медицинские критерии приемлемости методов контрацепции», согласно которому состояние беременности является «не применимым» для использования препаратов для экстренной контрацепции.

В инструкции к препаратам «Эскапел» и «Постинор» в разделе «Применение при беременности и кормлении грудью» указано, что данные препараты противопоказаны к применению при беременности, что является противопоказанием к применению препарата.

Однако в рекламе о препаратах с веществом «левоноргестрел» сообщается, что перед применением таких препаратов тест на беременность не нужен.

В разделах «Прием глюкокортикостероидов» и «Прием антикоагулянтов» указано, что в отношении препаратов, содержащих «левоноргестрел» противопоказаний нет.

Данная информация является неполной, в связи с чем искажает действительную информацию о потребительских свойствах препаратов, содержащих «левоноргестрел».

В инструкции к применению препаратов «Постинор» и «Эскапел» в разделе «Лекарственные взаимодействия» указано, что «левоноргестрел» снижает эффективность гипогликемических и антикоагулянтных (производные кумарина, фениндион) лекарственных средств. Повышает плазменные концентрации ГКС. Женщинам, принимающим эти препараты, следует обратиться к врачу».

Таким образом, в инструкции указано на возможные побочные эффекты и необходимость консультации у врача.

Соответственно в рекламе сообщаются не соответствующие действительности сведения о наличии противопоказаний к применению лекарственных препаратов с активным веществом «левоноргестрел», в частности о противопоказаниях к применению лекарственного препарата «Эскапел».

Согласно пункту 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.

Таким образом, в рекламе лекарственного препарата «Эскапел» со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» содержатся признаки нарушения пункта 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе».

Также в рекламной листовке препарата «Эскапел» отсутствует предусмотренное законом предупреждение о наличии противопоказаний к применению и использованию лекарственных препаратов.

В соответствии с частью 7 статьи 24 Федерального закона «О рекламе» устанавливается, что реклама лекарственных препаратов, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

Таким образом, в распространявшейся посредством рекламной листовки в июне 2014 года в аптеке «Здравствуй» рекламе препарата «Эскапел», направленной на использование экстренной контрацепции, усматриваются признаки нарушения части 7 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

3. В разделе «Нужен ли перед применением тест на беременность» в отношении вещества «мифепристон» указано, что «да, необходим, отмечена высокая вероятность тератогенного действия, при ошибочном приеме пролонгировать нельзя».

Согласно официальной инструкции к препарату «Женале» в разделе «Меры предосторожности», указано что «в случае наступления беременности, несмотря на применение препарата, рекомендуется ее прерывание медикаментозным или хирургическим методом. Если пациентка примет решение сохранить беременность, невозможно полностью исключить риск для здоровья будущего ребенка».

Тератогенность - это способность химического вещества вызывать структурные и функциональные дефекты в период развития организма (у зародыша или плода - «Охрана репродуктивного здоровья работников. Основные термины и понятия» Минздрав РФ 02.10.203 г. № 11-8/13-09).

Для вещества «мифепристон» в дозировке 10 мг использовать данный термин, как это указано в рекламной листовке, некорректно, так как препарат предназначен для предупреждения беременности и противопоказан при ее наличии.

В официальных инструкциях по медицинскому применению препаратов «Женале» и «Гинепристон» отсутствует информация об их подтвержденной высокой вероятности тератогенного действия. Подобная информация отсутствует и в официальной инструкции к препарату с торговым названием «Мифепристон».

Таким образом, данная информация о характеристиках препаратов с активным веществом «мифепристон» является недостоверной и не соответствует действительности.

Учитывая изложенное, в рекламе лекарственного препарата «Эскапел» со сравнительной таблицей «Подбор средств для экстренной контрацепции» содержатся признаки нарушения пункта 2 части 3 статьи 5 Федерального закона «О рекламе».

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона «О рекламе» рекламодатель несёт ответственность за нарушение требований, установленных статьей 5 и частью 7 статьи 24 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем указанной рекламы является ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, имеющее Представительство на территории Российской Федерации (адрес: 4-й Добрынинский переулок, д. 8, г. Москва, 119049, ИНН 9909026348, ОКПО 18976032).

На основании пункта 1 части 2 и пункта 2 части 3 статьи 5, части 7 статьи 24, пункта 2 части 1 статьи 33, 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 № 3-24-10/00-08-15 по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе.

2. Признать лицами, участвующим в деле:

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

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва, имеющее Представительство на территории Российской Федерации (адрес: 4-й Добрынинский переулок, д. 8, г. Москва, 119049, Свидетельство № 8469.5 от 23.05.2015 о внесении в сводный государственный реестр аккредитованных на территории РФ представительств иностранных компаний);

заявитель:

ООО «Изварина Фарма» (адрес: д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр.1, г.Москва, 142750, ИНН 5003022562, КПП 775101001, ОГРН 1035000900758).

3. Назначить дело № 3-24-10/00-08-15 к рассмотрению на « 01 » июня 2015 года в « 11 » часов « 00 » минут по адресу: г. Москва, Пыжковский переулок, д. 6, каб. 301 (т. 8 (499) 755 23 23 вн. 088-674, 088-159, 088-474).

4. Представительству ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва представить в срок до « 29 » мая 2015 года следующие документы:

свидетельство о внесении в сводный государственный реестр аккредитованных на территории Российской Федерации представительств иностранных компаний, выданное ФГУ «Государственная регистрационная палата при Министерстве юстиции Российской Федерации»;

копию положения о представительстве в действующей редакции;

копию доверенности руководителя представительства;

информацию о масштабе рекламной кампании рецептурного препарата «Эскапел» с указанием средств массовой информации и иных способов распространения рекламы, адресной программы, периодов распространения;

копии (образцы, макеты, запись на CD) рекламной листовки рецептурного препарата «Эскапел»;

копии договоров, платежных поручений и иных документов, на основании которых производилось распространение рекламной листовки рецептурного препарата «Эскапел» в июне 2014 года;

копии регистрационного удостоверения о регистрации рецептурного препарата «Эскапел» в качестве лекарственного средства и иных разрешительных документов на его производство и реализацию;

копию инструкции по медицинскому применению рецептурного препарата «Эскапел»;

письменные объяснения по существу претензий, а также обстоятельств распространения рекламы.

Все документы должны быть заверены печатью и подписью руководителя Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва.

Явка представителей Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия)

г. Москва, в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе, а также ООО «Изварино Фарма» для участия в рассмотрении дела по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе обязательна (для представителей организаций – подлинная доверенность на представление интересов организации по делу № 3 24 10/00-08-15).

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.