

**О П Р Е Д Е Л Е Н И Е**  
**о возбуждении дела № 3-5-49/00-08-16**  
**по признакам нарушения законодательства**  
**Российской Федерации о рекламе**

**16 сентября 2016 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 лекарственного препарата «Сюрванта» ООО «ЭббВи» на медицинских конференциях в 2015-2016 гг.,

**УСТАНОВИЛ:**

В ФАС России поступило обращение гражданина с претензией к рекламе лекарственного препарата «Сюрванта», распространявшейся на медицинских конференциях в 2015-2016 гг.

На основании обращения гражданина ФАС России была проведена внеплановая документарная проверка.

По результатам проверки представленных материалов установлено следующее.

Реклама лекарственного препарата «Сюрванта» представляет собой брошюру под названием «Сюрванта — экономически эффективная защита новорожденных от РДС».

При создании рекламного материала использовалась статья <...> «Клинические и фармаэкономические аспекты заместительной сурфактантной терапии респираторного дистресс-синдрома препаратами животного происхождения у недоношенных новорожденных», опубликованная в журнале «Неонатология» (№ 2, 2015).

Рекламная брошюра под названием «Сюрванта — экономически эффективная защита новорожденных от РДС» распространялась на:

- 1) I Межрегиональной конференции с международным участием «Перинатальный Екатеринбург»: итоги и перспективы» 6-7 ноября 2015 года;
- 2) VIII Всероссийском образовательном конгрессе «Анестезия и реанимация в акушерстве и неонатологии» 23-25 ноября 2015 года;
- 3) XII Российской конференции с международным участием «Педиатрия и детская хирургия в Приволжском федеральном округе» 24-25 ноября 2015 года;
- 4) Конгрессе «Актуальные проблемы педиатрии» и выставке «Здоровье матери и ребенка» 12-14 февраля 2016 года;
- 5) II Общероссийской конференции «Перинатальная медицина: от прегравидарной подготовки к здоровому материнству и детству» 18-20 февраля 2016 года;
- 6) II Всероссийской интерактивной конференции «Актуальные вопросы современной перинатологии: Сложный случай» 18-20 апреля 2016 года;
- 7) III Евро-азиатском неонатальном форуме 18-20 апреля 2016 года.

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 средств применяется термин «сурфактанты».

В рекламе приводятся данные о сравнении затрат на терапию лекарственным препаратом «Сюрванта» (номер регистрационного удостоверения — 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 содержащем активное вещество порактант альфа, является лекарственный препарат «Куросурф» (номер регистрационного удостоверения - 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:

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

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

$n$  — количество флаконов сурфактанта в расчете на 1 пациента при первом и повторном введениях соответственно<sup>а</sup>;

$C_{\text{фл}}$  — стоимость одного флакона сурфактанта<sup>б</sup>;

$П$  - доля пациентов, которым требуется повторное введение сурфактанта<sup>с</sup>.

Показатели формулы сопровождались поясняющими сносками.

В сносках уточнялось следующее:

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 исследования<sup>2</sup> и была равной 27% для порактанта альфа и 49% для Сюрванты. При этом последний показатель может быть завышен, т.к. в исследовании<sup>2</sup> 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 руб. до 21375 руб. (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 выгоды 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.

Таким образом, в рекламной брошюре лекарственного препарата «Сюрванта», распространявшейся на медицинских конференциях в 2015-2016 гг., усматриваются признаки нарушения пункта 1 части 2 статьи 5 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 Федерального закона «О рекламе».

Рекламодателем рекламы лекарственного препарата «Сюрванта» является ООО «ЭббВи» (юридический адрес: Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, г. Москва, 125171; ИНН 7743855873; ОГРН 1127746456310; КПП 774301001, дата регистрации: 09.06.2012).

На основании пункта 1 части 2 статьи 5, 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2006 №508,

**ОПРЕДЕЛИЛ:**

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

2. Признать лицом, участвующим в деле:

лицо, 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);

3. Назначить дело № 3-24-13/00-08-16 к рассмотрению на **19 октября 2016 в 12 часов 20 минут** по адресу: г. Москва, Пыжевский пер., д. 6, каб. 301, т. 8(499) 755-23-23 (вн. 474).

4. ООО «ЭббВи» надлежит в срок до 14 октября 2016 года представить ФАС России следующие документы и материалы:

копии учредительных документов ООО «ЭббВи» (устав, свидетельство о постановке на налоговый учёт, свидетельство ЕГРЮЛ и иные) с последующими изменениями;

копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора;  
копии инструкций по применению лекарственного препарата «Куросурф»;  
письменные объяснения по существу предъявляемых претензий.

Все документы должны быть заверены подписью руководителя и печатью ООО «ЭббВи».

Явка представителей ООО «ЭббВи», в действиях которого содержатся признаки нарушения законодательства о рекламе, для участия в рассмотрении дела по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе **обязательна** (для представителей организаций – подлинная доверенность на представление интересов организации в ФАС России, в том числе по делу № 3-5-

49/00-08-16).

Для обеспечения пропусков в здание ФАС России фамилии представителей необходимо сообщить заранее.

А.Б. Кашеваров